



INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Brocas Cirúrgicas.

Nome Comercial: Brocas Cirúrgicas HCS Não Estéreis.

1. MODELOS COMERCIAIS.

Consultar catálogo.

2. FORMA DE APRESENTAÇÃO.

As brocas cirúrgicas HCS não estéreis, são fornecidas individualmente, embaladas em envelope plástico de polietileno (PEBD), devidamente rotulado. A rotulagem externa são as etiquetas de rastreabilidade do produto que constam as seguintes informações: Nome do Fabricante; Nome Comercial do Produto; Nome Técnico; Número de Lote; Número de Registro na ANVISA; Código do Produto; Quantidade; Descrição do produto que contém na embalagem (Modelo); Data de Fabricação; Data de Vencimento; Descrição da Matéria Prima; Endereço do Fabricante; Nome do Responsável Técnico; Os dizeres: Produto não estéril; Antes de Usar, vide instruções de uso; Advertências/Precauções/Cuidados Especiais/Simbologia: Vide Instrução de Uso.

Não acompanha Instrução de Uso.

A HCS, em acordo com a Instrução Normativa IN nº4/2012, estabelecida pela ANVISA, disponibiliza as instruções de uso para download no endereço eletrônico www.hcsolutions.com.br, no menu “Instruções de Uso”.

3. INDICAÇÃO DE USO.

As brocas cirúrgicas HCS não estéreis, são indicadas para realizar perfuração, cortes, acabamento, desbaste e raspagem óssea em procedimento cirúrgico.

4. MODO DE USO DO PRODUTO.

Instrumento para uso em cirurgia de ortopedia, conectado a um equipamento apropriado, tipo perfurador ósseo elétrico ou pneumático.

Toda manipulação deste instrumento, deve ser acompanhada de cuidados para que se evite danos ao mesmo. Esse instrumento deve ser utilizado somente para a finalidade específica que foi projetado.

5. COMPOSIÇÃO.

Aço inoxidável ASTM F899.

6. ESTERILIDADE.

Produto apresentado na condição “Não Estéril”, com prazo de validade indeterminada.

Antes da utilização, deve ser esterilizado. Recomendamos a esterilização a vapor em Autoclave no Hospital (ISO 17665-1:2006 Sterilization of health care products – Moist Heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices).

- AUTOCLAVE: é um equipamento para esterilização através de vapor saturado sob pressão.

- INSTRUÇÕES OPERACIONAIS: para partida do equipamento, verificar:

- Se o disjuntor está ligado;
- Se o registro da rede de água está aberto;
- Se o registro de descarga está fechado;

1- Abrir a porta do equipamento;

2- Acomodar o material a ser esterilizado adequadamente;

3- fechar a porta do equipamento;

4- Selecionar o ciclo desejado de acordo com o material a ser esterilizado;

5- Ligar a chave geral;

6- O ciclo transcorrerá automaticamente, na sequência;



7- Ao acender a lâmpada “Final de Ciclo”, abrir parcialmente a porta por dez (10) minutos aproximadamente, para resfriamento do material;

É recomendável que sejam aplicados os seguintes parâmetros de esterilização física em autoclaves (vapor saturado):

- Ciclo: Convencional (1 atm de pressão), Temperatura 121°C (250°F) e Tempo de Exposição 30 minutos;
- Ciclo: Convencional (1 atm de pressão), Temperatura 132°C (270°F) e Tempo de Exposição 15 minutos;
- Ciclo: Gravidade – Temperatura 132°C (270°F) e Tempo de Exposição 45 minutos;
- Ciclo: Alto Vácuo – Temperatura 132°C (270°F) e Tempo de Exposição 04 minutos;

Observação: o tempo deve ser marcado, quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada. PARA MELHOR ESCLARECIMENTO, CONSULTAR O MANUAL DE INSTRUÇÕES QUE ACOMPANHA CADA AUTOCLAVE.

7. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO e TRANSPORTE.

- O dispositivo deve ser armazenado em local limpo, seco e a uma temperatura adequada.
- Transportar com cuidado para evitar a queda e atrito, afim de não danificar a embalagem e o dispositivo.

Cuidados com recebimento, estocagem, transporte e conservação das referências do lote, devem ser adotados em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos e conforme as diretrizes da RDC-16/13.

8. MANIPULAÇÃO.

- Manipular o dispositivo esterilizado de acordo com os procedimentos assépticos adequados. Proteger de qualquer contato acidental com outros dispositivos, o que poderia provocar danos no acabamento da superfície. Inspeccionar todo e qualquer dispositivo antes de utilizar, de modo a verificar visualmente se o mesmo e sua embalagem, não se encontram danificados.

- Informações adicionais sobre o dispositivo, podem ser obtidas junto a HCS (ver dados ao final desta instrução) ou, no distribuidor/revendedor.

Método de limpeza:

Em hipótese alguma, devem ser empregados escovas metálicas, palhas de aço ou outros produtos abrasivos, mesmo os saponáceos, para remoção de sujidades remanescentes de qualquer etapa do processo de limpeza. Não utilizar agentes de limpeza agressivos, tais como agentes minerais e ácidos (sulfúrico, nítrico). Deve ser assegurado que o instrumental, bem como seus componentes, quando pertinente, estejam livres de qualquer produto de preservação, bem como de qualquer sujidade oriunda da estocagem ou do procedimento de reparo. A presença de produtos não hidrossolúveis pode acarretar a formação de barreiras físicas, protegendo microrganismos da ação de germicidas, bem como proporcionar a retenção de sujidades indesejáveis à posterior utilização do instrumental. A qualidade da água é fator fundamental tanto para o processo de limpeza, quanto para a conservação do instrumental. A presença de elementos particulados, a concentração de elementos ou substâncias químicas, e o desequilíbrio de pH podem deteriorar o instrumento durante o processo de limpeza. A combinação de alguns destes parâmetros pode levar a incrustação de precipitados minerais, não elimináveis na fase de remoção de incrustações de matéria orgânica, bem como à indução do processo de corrosão do aço inoxidável, como no caso de presença excessiva de cloretos. É recomendável que a água empregada na lavagem do instrumental esteja de acordo com as exigências de qualidade estabelecida no processo de esterilização.

Limpeza prévia: O instrumental deve ser mergulhado, aberto ou desmontado, quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo água e detergente, preferencialmente enzimático, à temperatura ambiente. A seguir, deve ser rigorosamente lavado em água corrente, preferencialmente morna. Essa fase deve sempre ser realizada com água a temperaturas inferiores a 45°C, pois temperaturas mais elevadas causam a coagulação das proteínas, dificultando o processo de remoção de incrustações do instrumental.

Descontaminação: É feita através da imersão do instrumental, aberto ou desmontado, quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo solução de desinfetante em água, à temperatura ambiente (desinfecção química), ou em banho aquecido (desinfecção termoquímica). O tempo de imersão do instrumental depende tanto da temperatura de operação, quanto da diluição, e do tipo de desinfetante empregado.

Lavagem: As peças devem ser totalmente escovadas, com escova de cerdas macias, dando-se especial atenção às articulações, serrilhas e cremalheiras. O instrumental, quando pertinente, deve ser desmontado e cada componente lavado isoladamente. Especial atenção deve ser dada às áreas de difícil acesso, onde pode ocorrer a retenção de tecidos orgânicos e a deposição de secreções ou soluções desinfetantes.

Enxágue: O instrumental deve ser enxaguado, abundantemente, em água corrente, sendo que os instrumentos articulados devem ser abertos e fechados algumas vezes durante o enxágue. Recomenda-se a utilização de água aquecida para o enxágue do instrumental.

Secagem: Deve-se assegurar que os processos de secagem não introduzam umidade, partículas ou felpas na superfície do instrumental. Especial cuidado deve ser dado às articulações, serrilhas e cremalheiras. Recomenda-se que o tecido seja absorvente, macio, e que cada componente de um instrumental desmontável seja seco isoladamente; existindo cavidades ou entranhas, que tenha seu interior completamente seco.

9. ADVERTÊNCIAS.

Existem instrumentos cirúrgicos apropriados para cada etapa do procedimento cirúrgico. O desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso de instrumentos para fins exclusivos ao projeto, podem prejudicar a evolução do procedimento e causar danos ao instrumento.

Os instrumentais são componentes metálicos que estão sujeitos a importantes solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido, sendo necessária a inspeção e revisão das condições de uso do conjunto de instrumentos ou das suas partes.

Caso ocorra variação do desempenho pretendido, perda de precisão, instabilidade ou falta de corte, o instrumento deve ser imediatamente substituído.

10. PRECAUÇÕES.

- Pré operatória: A seleção dos instrumentais é parte integrante do planejamento cirúrgico e, deve ser realizada por meio de uma solicitação médica formal, que indique a técnica pretendida, as características do instrumento a ser utilizado e as especificações dos componentes integrantes do sistema de instrumentais. É muito importante realizar uma inspeção minuciosa em cada componente que atende pelas condições de uso e limpeza. A revisão da técnica de instrumentação antes da utilização efetiva, torna o procedimento mais eficiente.

- Intra operatória: Os instrumentais server exclusivamente para auxílio médico e, nunca serão parte integrante a outro dispositivo médico, quanto a permanência no corpo após o procedimento. Instrumentais de fabricantes diferentes podem ser utilizados em associação, somente quando a compatibilidade e adequabilidade entre eles for previamente avaliada.

11. MODELO DE RÓTULO E SIMBOLOGIA.



Descrição dos campos:

- 01: logotipo do fabricante;



- 02: dados do fabricante;
- 03: indica a quantidade do produto na embalagem;
- 04: válido até;
- 05: manter ao abrigo do sol;
- 06: manter seco;
- 07: frágil, manusear com cuidado;
- 08: esterilizar antes do uso;
- 09: número no catálogo;
- 10: produto não estéril;
- 11: data de fabricação;
- 12: não utilizar se a embalagem estiver danificada;
- 13: consultar instruções de operação;
- 14: código de lote;
- 15: número de registro na Anvisa;
- 16: matéria prima utilizada no produto;
- 17: descrição do modelo comercial do produto;
- 18: descrição do nome comercial do produto;
- 19: descrição do nome técnico do produto;

HCS Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda – ME.

CNPJ: 26.443.446/0001-84.

I.E.: 417.461.427.110.

Endereço: Via Prefeito Jurandyr Paixão, 2800.

Complemento: Rua Araucária, 443.

CIL – Centro Industrial de Limeira.

Limeira – SP.

CEP: 13481-149.

Fone: (19) 3440-2644.