



INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Brocas Cirúrgicas

Nome Comercial: Broca Estéril de Ressecção Longa para Cirurgia Ortopédica HCS

1. MODELOS COMERCIAIS.

H01-01.035350 Broca de ressecção longa Ø3,50 x 350mm;

H01-01.040350 Broca de ressecção longa Ø4,0 x 350mm.

2. FORMA DE APRESENTAÇÃO.

As Brocas Estéreis de Ressecção Longa para Cirurgia Ortopédica HCS (contendo :01 unidade do produto), é embalado unitariamente, em duplo papel tubular grau cirúrgico, selado termicamente, mais embalagem de proteção externa, em papel acartonado e rotulagem, pronto para o uso, já esterilizado em óxido de etileno – ETO ou, fornecido em embalagem primária em blister, fabricado em PET virgem transparente, selado termicamente com papel Tyvek, mais embalagem de proteção externa de papel cartonado e rotulagem prontos para utilização, já esterilizado em Óxido de Etileno (ETO). Cada embalagem contém uma unidade do Kit.

Na rotulagem, constam as seguintes informações: Nome do Fabricante / Detentor; SAC, Nome Comercial do Produto; Nome Técnico; Número de Lote; Número de Registro na ANVISA; Código do Produto (Referência); Quantidade; Descrição do produto que contém na embalagem (Modelo Comercial); Validade; Descrição da Matéria Prima; Nome do Responsável Técnico; Produto Estéril, Esterilizado por Gás Óxido de Etileno; Antes de Usar, vide instruções de uso.

Armazenamento / Advertências / Precauções / Cuidados Especiais/ Características Técnicas / Manipulação / Transporte / Forma de obter Instrução de Uso Impressa (sem custo): Vide Instrução de Uso.

A HCS, em acordo com a RDC 431/20, estabelecida pela Anvisa, disponibiliza as instruções de uso para download no site da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>)”.

A HCS dispõe em website (www.hcsolutions.net.br) a revisão mais atual da instrução de uso.

3. INDICAÇÃO DE USO.

As brocas de ressecção longa para cirurgia ortopédica HCS são indicadas para procedimentos cirúrgicos de ressecção óssea.

4. MODO DE USO DO PRODUTO.

Toda manipulação destes instrumentais, deverá estar acompanhadas de cuidados: na manipulação para limpeza e esterilização, bem como seu transporte. Esses instrumentais devem ser usadas somente para a finalidade específica que foi projetada.

5. COMPOSIÇÃO.

Aço inox ASTM F899 e Revestimento de Zircônia (atóxico).

6. ESTERILIDADE.



Produto apresentado na condição “Estéril” – ETO, com prazo de validade de 05 (cinco) anos.

7. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco, inodoro, longe da luz solar direta e poeira intensa e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química.

Não pode ser armazenado diretamente no chão. Não devem ser armazenados em lugares nos quais sejam estocadas substâncias contaminantes como, por exemplo, inseticidas, pesticidas, materiais de limpeza, produtos químicos, etc.

Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza 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-665/22.

8. TRANSPORTE

Devem ser evitados vibrações, choques, assentamento defeituoso e corrosão durante a movimentação e transporte. Empilhamento inadequado durante o armazenamento deve ser evitado.

Transportar com cuidado para evitar a queda e atrito, a fim de não danificar a embalagem e o dispositivo, mantendo assim a esterilidade do material.

Evitar queda, torção, esmagamento, impacto ou outra ação que venha a deformar o produto. Isso pode comprometer sua esterilidade e funcionamento.

Transportar o dispositivo em sua embalagem original.

Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza 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-665/22.

9. MANIPULAÇÃO

Manipular os dispositivos esterilizados de acordo com os procedimentos assépticos adequados.

Proteger o produto de todo e qualquer queda ou impacto acidental, o que pode provocar danos ao mesmo. Inspeccionar todo e qualquer dispositivo antes de utilizar, de modo a verificar visualmente se o mesmo não se encontra danificado. O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o seu uso.

Evite ações que possam romper, rasgar, transmitir sujeira e umidade para a embalagem.

A abertura da embalagem pode ser realizada manualmente, em local adequado (ambiente cirúrgico), puxando o papel grau cirúrgico pela sobra em uma das extremidades. Essa abertura deve ser realizada somente no ato cirúrgico para evitar contaminação.

Informações adicionais sobre os dispositivos podem ser obtidas junto à HCS (contatos no início deste documento) ou do distribuidor e/ou revendedor.

10. ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES

- Este produto deve ser utilizado somente por profissional médico especializado, qualificado, que possua o conhecimento e a experiência necessárias para a utilização correta do produto. Deve ter conhecimento de manuseio de produtos estéreis para que não haja riscos de contaminação.

- Produto fornecido na condição estéril;

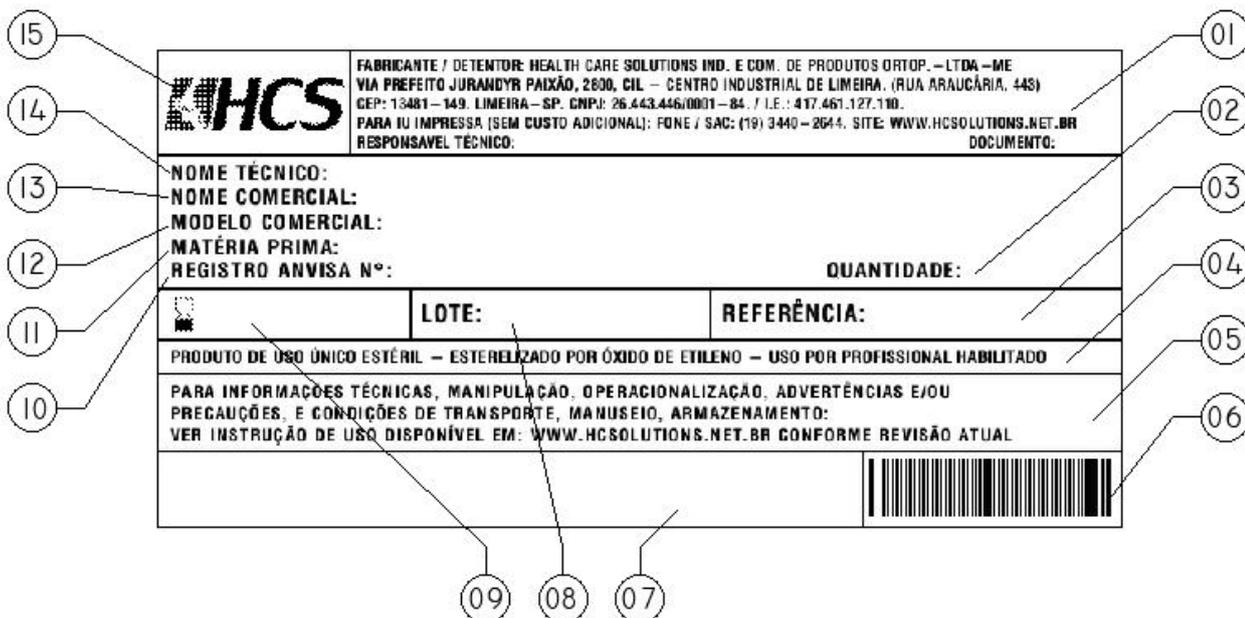
- Produto esterilizado por Óxido de Etileno – ETO;
- O fabricante recomenda uso único;
- Antes de utilizar o produto, ler atentamente as instruções de uso.
- A HCS não se responsabiliza por danos que eventualmente ocorram no produto e com consequências ao paciente em função de utilização inadequadas ou impróprias;
- Não utilize o produto fora do prazo de validade;
- Produto não acompanha nenhum material implantável e nenhum medicamento ou fármaco;
- O produto deve ser inutilizado e descartado em lixo hospitalar;
- Caso o produto seja armazenado, transportado, manipulado ou descartado fora das condições especificadas, pode gerar riscos ao procedimento e ao paciente;
- O produto não deve ser utilizado em aplicações diferentes das indicadas na sua finalidade de uso.
- Produto deve ser mantido em sua embalagem original até antes do uso, segundo os procedimentos de assepsia médica hospitalar;

11. DESCARTE.

Recomenda-se que o instrumento após sua utilização seja descartado em locais apropriados, afim de se evitar contaminação de pessoas e o meio ambiente.

Seguir as diretrizes indicadas na RDC-222/2018 – Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências

12. MODELO DE RÓTULO E SIMBOLOGIA.



		FABRICANTE / DETENTOR: HEALTH CARE SOLUTIONS IND. E COM. DE PRODUTOS ORTOP. – LTDA – ME VIA PREFEITO JURANDYR PAIXÃO, 2800, CIL – CENTRO INDUSTRIAL DE LIMEIRA. (RUA ARAUCÁRIA, 445) CEP: 13481-149. LIMEIRA – SP. CNPJ: 26.443.446/0001-84. / I.E.: 417.461.127.110. PARA IU IMPRESSA (SEM CUSTO ADICIONAL): FONE / SAC: (19) 3440-2644. SITE: WWW.HCSOLUTIONS.NET.BR RESPONSÁVEL TÉCNICO: _____ DOCUMENTO: _____	
NOME TÉCNICO: NOME COMERCIAL: MODELO COMERCIAL: MATÉRIA PRIMA: REGISTRO ANVISA Nº:		QUANTIDADE: _____	
		LOTE: _____	REFERÊNCIA: _____
PRODUTO DE USO ÚNICO ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO – USO POR PROFISSIONAL HABILITADO			
PARA INFORMAÇÕES TÉCNICAS, MANIPULAÇÃO, OPERACIONALIZAÇÃO, ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES, E CONDIÇÕES DE TRANSPORTE, MANUSEIO, ARMAZENAMENTO: VER INSTRUÇÃO DE USO DISPONÍVEL EM: WWW.HCSOLUTIONS.NET.BR CONFORME REVISÃO ATUAL			
			

Descrição dos campos:

- 01: dados do fabricante.



- 02: indica a quantidade do produto na embalagem: 01 un.
- 03: número no catálogo: conforme campo “Código do Produto” na Ordem de Produção.
- 04: informações quanto a esterilização e uso.
- 05: informações gerais.
- 06: código de barras.
- 07: espaço para informações complementares.
- 08: lote: conforme campo “N° Lote”, na Ordem de Produção.
- 09: válido até: 05 anos da data de esterilização.
- 10: Registro Anvisa N°: conforme item 6.1 deste documento.
- 11: matéria prima.
- 12: modelo comercial: conforme campo “Descrição do Produto”, na Ordem de Produção.
- 13: nome comercial.
- 14: nome técnico.
- 15: logotipo do fabricante.

HCS Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda – ME.

CNPJ: 26.443.446/0001-84.

I.E.: 417.461.427.110.

Endereço: Rua Araucária, 443.

Bairro: CIL – Centro Industrial de Limeira.

Limeira – SP.

CEP: 13480-970.

Fone: (19) 3440-2644.