

BROCA CIRÚRGICA HEALFIT

1 IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE E DETENTOR DO REGISTRO

Fabricante e Detentor do Registro: HealTech Saúde LTDA

CNPJ: 09.180.946/0001-51

Endereço: Rua Campos Salles Nº 138, Diehl, Sapucaia do Sul

Telefone: 0800 649 1020

Website: www.healtech.com.br

2 IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Produto (Nome Comercial): Broca Cirúrgica HealFit

Produto (Nome Técnico): Brocas Cirúrgicas

Composição: Aço Inoxidável conforme ASTM F899

Descrição: Verificar rotulagem

Validade: indeterminado

Registro Anvisa nº: 80772560016

3 SIMBOLOGIA DA ROTULAGEM

	Não reutilizar.
	Ver Instruções de Uso.
	Manter ao abrigo do sol.
	Manter seco.
	Data de Validade.
	Data de Fabricação.
	Número do Lote.
	Número no Catálogo.
	Não estéril.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

4 MODELOS COMERCIAIS DA FAMÍLIA:

Tabela 1: Modelos Comerciais das Brocas Cirúrgicas HealFit

Referência	Descrição	Representação Gráfica
BR.50.1035	Broca Cirúrgica Healfit 50 mm - Ø 1,0 x 3,5 mm	
BR.50.1050	Broca Cirúrgica Healfit 50 mm - Ø 1,0 x 5,0 mm	
BR.50.10150	Broca Cirúrgica Healfit 50 mm - Ø 1,0 x 15 mm	
BR.50.1135	Broca Cirúrgica Healfit 50 mm - Ø 1,1 x 3,5 mm	
BR.50.1150	Broca Cirúrgica Healfit 50 mm - Ø 1,1 x 5,0 mm	
BR.50.11150	Broca Cirúrgica Healfit 50 mm - Ø 1,1 x 15 mm	
BR.50.1650	Broca Cirúrgica Healfit 50 mm - Ø 1,6 x 5,0 mm	
BR.50.16150	Broca Cirúrgica Healfit 50 mm - Ø 1,6 x 15 mm	
BR.100.16200	Broca Cirúrgica Healfit 100 mm - Ø 1,6 x 20 mm	
BRE.70.1150	Broca Cirúrgica Healfit Espada 70 mm - Ø 1,1 x 5,0 mm	
BRE.70.1350	Broca Cirúrgica Healfit Espada 70 mm - Ø 1,3 x 5,0 mm	
BRE.70.1650	Broca Cirúrgica Healfit Espada 70 mm - Ø 1,6 x 5,0 mm	
BRE.70.2030	Broca Cirúrgica Healfit Espada 70 mm - Ø 2,0 x 3,0 mm	
BRE.70.2040	Broca Cirúrgica Healfit Espada 70 mm - Ø 2,0 x 4,0 mm	

BROCA CIRÚRGICA HEALFIT

5 INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

As Brocas Cirúrgicas HealFit são ferramentas cirúrgicas cortantes, com a finalidade de perfuração óssea em procedimentos cirúrgicos. São fornecidas de forma individual não estéril e acondicionadas em embalagem composta de papel grau cirúrgico e laminado PET/PE. Produto não estéril.

6 MODO DE USO DO PRODUTO

6.1 INSTRUÇÕES:

As Brocas Cirúrgicas HealFit são ferramentas cirúrgicas cortantes para perfuração óssea em rotação no sentido horário; são utilizadas em procedimentos cirúrgicos, com a finalidade de possibilitar a colocação de implantes. Entretanto, para sua efetiva rotação deve estar conectada/fixada a um cabo de acoplamento com empunhadura ou motor cirúrgico, o qual fornecerá ao cirurgião as condições necessárias para a perfuração cirúrgica mais eficaz.

A seleção das Brocas Cirúrgicas HealFit é parte integrante de um planejamento cirúrgico, no qual deve ser realizado somente por profissionais habilitados e qualificados no procedimento cirúrgico pretendido.

6.2 ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO, CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS E COMPATIBILIDADE ENTRE OS COMPONENTES

Para a correta seleção das Brocas Cirúrgicas HealFit devem ser verificados a Figura 01 – Representação Gráfica e Tabela 02 – Modelos Comerciais e Compatibilidade.

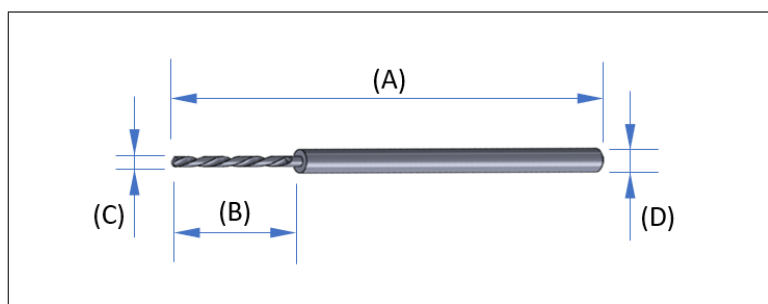


Figura 01 – Representação Gráfica.

Tabela 02 – Modelos Comerciais e Compatibilidade

Referência	Descrição	Comprimento Total (A)	Comprimento do Corpo (B)	Diâmetro da Corpo (C)	Diâmetro da Haste (D)
BR.50.1035	Broca Cirúrgica Healfit 50 mm - Ø 1,0 x 3,5 mm	50 mm	3,5 mm	Ø 1,0 mm	Ø 2,30 mm
BR.50.1050	Broca Cirúrgica Healfit 50 mm - Ø 1,0 x 5,0 mm		5,0 mm		
BR.50.10150	Broca Cirúrgica Healfit 50 mm - Ø 1,0 x 15 mm		15 mm		
BR.50.1135	Broca Cirúrgica Healfit 50 mm - Ø 1,1 x 3,5 mm		3,5 mm	Ø 1,1 mm	
BR.50.1150	Broca Cirúrgica Healfit 50 mm - Ø 1,1 x 5,0 mm		5,0 mm		
BR.50.11150	Broca Cirúrgica Healfit 50 mm - Ø 1,1 x 15 mm		15 mm		
BR.50.1650	Broca Cirúrgica Healfit 50 mm - Ø 1,6 x 5,0 mm		5,0 mm	Ø 1,6 mm	
BR.50.16150	Broca Cirúrgica Healfit 50 mm - Ø 1,6 x 15 mm		15 mm		
BR.100.16200	Broca Cirúrgica Healfit 100 mm - Ø 1,6 x 20 mm	100 mm	20 mm		
BRE.70.1150	Broca Cirúrgica Healfit Espada 70 mm - Ø 1,1 x 5,0 mm	70 mm	5,0 mm	Ø 1,1 mm	Ø 2,32 mm
BRE.70.1350	Broca Cirúrgica Healfit Espada 70 mm - Ø 1,3 x 5,0 mm			Ø 1,3 mm	
BRE.70.1650	Broca Cirúrgica Healfit Espada 70 mm - Ø 1,6 x 5,0 mm			Ø 1,6 mm	
BRE.70.2030	Broca Cirúrgica Healfit Espada 70 mm - Ø 2,0 x 3,0 mm		3,0 mm	Ø 2,0 mm	
BRE.70.2040	Broca Cirúrgica Healfit Espada 70 mm - Ø 2,0 x 4,0 mm		4,0 mm		

BROCA CIRÚRGICA HEALFIT

6.3 DESCARTE:

Quando da necessidade de se descartar o instrumental, ele deve ser inutilizado imediatamente de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente. O descarte dos instrumentos deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante.

Recomendamos que as peças sejam deformadas para sua inutilização. Para descartar os instrumentais, deve-se seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

7 ESTERILIZAÇÃO

Os produtos são comercializados de forma NÃO ESTÉRIL, e deverão ser esterilizados previamente ao seu uso. Devem ser descontaminadas e esterilizadas por método de vapor úmido (autoclavagem), à temperatura de 121° C sob pressão de 1 atm por 30 minutos, após a manipulação no laboratório protético e antes de sua inserção na cavidade bucal. A cadeia asséptica dos procedimentos deve ser observada durante toda a execução do caso.

O produto deve ser **retirado da sua embalagem original** e acondicionado na caixa de esterilização apropriada (container, box, bandeja) para o processo de esterilização.

O local de esterilização do produto deverá verificar todos os parâmetros e requisitos técnicos de esterilização antes de submetê-lo ao processo de esterilização, conforme NBR ISO 14937 DE 04/2014 – Esterilização de produtos de atenção à saúde — Requisitos gerais para caracterização de um agente esterilizante e desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde.

O fabricante recomenda **APENAS** o processo de esterilização em autoclave a vapor. Não é recomendada a esterilização dos implantes por método de óxido de etileno, radiação gama ou calor seco, respeitando as normas vigentes da ANVISA e do Ministério da Saúde e normas NBR ISO 17665-1/2010 – Esterilização de produtos para saúde – Vapor Parte: 1 Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde.

Os procedimentos de esterilização, assim como a qualidade e o treinamento do pessoal envolvido ao longo do processo, são de inteira responsabilidade do hospital, serviço de saúde e dos profissionais envolvidos.

8 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

Os produtos devem ser armazenados a temperatura ambiente, em local seco e livre de exposição solar.

9 CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE:

Os produtos devem ser transportados e manuseados de forma a impedir qualquer dano ou alteração de suas características físicas ou qualquer deterioração da embalagem. Não são aplicáveis parâmetros específicos de temperatura e umidade.

É recomendado que o responsável pelo transporte evite choques mecânicos.

10 CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO:

Os instrumentos devem ser manipulados cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer instrumental que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

11 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

Advertência:

- As Brocas Cirúrgicas Healfit devem ser utilizadas apenas de acordo com a indicação e as instruções de uso recomendadas pela Heal Tech Ltda.
- As Brocas Cirúrgicas Healfit só devem ser utilizadas por profissionais habilitados e qualificados no procedimento cirúrgico pretendido.
- As Brocas Cirúrgicas Healfit não devem ser utilizadas em caso de:
 - embalagem danificada ou violada.
 - após sofrer queda de qualquer altura durante o seu manuseio.
 - se a broca apresentar algum dano.

BROCA CIRÚRGICA HEALFIT

- Fabricante recomenda uso único.
- A HealTech não se responsabiliza por acidentes ou consequências danosas de qualquer natureza decorrente da utilização incorreta deste produto.

Os produtos são comercializados de forma **NÃO ESTÉRIL**. Antes do seu uso, elas deverão ser descontaminadas e esterilizadas por método de vapor úmido (autoclave), à temperatura de 120 °C sob pressão de uma atmosfera (101.325 Pa) por 30 minutos.

A HealTech não se responsabiliza por acidentes ou consequências danosas de qualquer natureza decorrente da utilização incorreta deste produto.

Precauções:

- A manipulação e fixação das Brocas Cirúrgicas Healfit a um cabo de acoplamento com empunhadura ou motor cirúrgico deve ser realizada com delicadeza, sem qualquer esforço que possa causar excentricidade das mesmas.
- As Brocas Cirúrgicas Healfit antes do uso devem:
 - ser inspecionadas para assegurar o seu correto funcionamento.
 - observar a integridade do corpo e haste da broca.
- A manipulação da broca deve ser cuidadosa. Não deixar sofrer queda de qualquer altura durante o seu manuseio, armazenamento e transporte.

12 EFEITOS ADVERSOS:

Não são esperados efeitos adversos, desde que os produtos sejam utilizados de acordo com a sua Instrução de Uso.

Em caso de ocorrência de eventos adversos tais quais os supracitados, orientamos o usuário a notificá-lo através do sistema NOTIVISA (Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária), disponível através do endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br> ou SAC 51 99603 1166/ 0800 649 1020.

13 CONTRAINDICAÇÕES:

Possíveis contra-indicações do produto:

- Pacientes com conhecida sensibilidade ao aço inoxidável;
- A utilização para fins diferentes ao que se destina, de forma equivocada ou por pessoa não qualificada, no qual poderá ocasionar danos aos pacientes e ao produto.

14 RESTRIÇÕES AO USO

Somente profissionais especializados e treinados nas técnicas cirúrgicas de implantes poderão utilizar estes componentes.

15 TEMPO DE PERMANÊNCIA

Não se aplica

16 INFORMAÇÕES DE RASTREABILIDADE

Este produto está acompanhado por uma etiqueta de rastreabilidade, que é fixada na embalagem do produto.