



INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: KIT CIRÚRGICO

Nome Comercial: KIT DISC SPINE - HCS

1. MODELOS COMERCIAIS.

H27-16.1622051 Kit Disc Spine L 22G x 50mm;
H27-16.1620101 Kit Disc Spine L 20G x 100mm;
H27-16.1620151 Kit Disc Spine L 20G x 150mm ;
H27-16.1622052 Kit Disc Spine L 22G x 50mm;
H27-16.1620102 Kit Disc Spine L 20G x 100mm;
H27-16.1620152 Kit Disc Spine L 20G x 150mm.

2. FORMA DE APRESENTAÇÃO.

O Kit Disc Spine - HCS (contendo: Trocater 165mm (01un); Trocater ponta angulada 165mm (01un); Obturador 185Mm (01un);Trefina 185mm (01un); Fio Guia 260mm (01un),Cânula de punção 260mm (01un) e Cânula (01un) ou contendo: Trocater 165mm (01un); Trocater ponta angulada 165mm (01un); Obturador 185mm (01un);Trefina 185mm (01un); Fio Guia 260mm (01un),Cânula de punção 260mm (01un) e Cânula (02un)), é embalado unitariamente em embalagem primária em blister, fabricado em PET virgem transparente, selado termicamente com papel Tyvek, mais embalagem de proteção externa de papel acartonado 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.

O Kit Disc Spine -HCS possui a função de fornecer instrumentos para descompressão da hérnia de disco intervertebral através de um método minimamente invasivo (Discectomia Percutânea). A utilização deste produto é restrita ao pessoal médico habilitado, com treinamento e experiência adequada necessária, para realizar tal procedimento. O Kit Disc Spine -HCS é um produto minimamente invasivo de uso transitório. Não possui componente ou acessório implantável.

4. MODO DE USO DO PRODUTO.

Antes do uso, certifique-se de que a embalagem não está violada ou danificada. Utilize o produto somente se a embalagem estiver intacta e dentro do prazo de validade (informação que consta no rótulo). Modo de uso:



Sem a utilização da Trefina. - Realizar a punção da pele. - Introduzir o Fio Guia 260mm através da punção até o local desejado. Caso seja necessário, utilizar do cabo como impactor para introduzir o Fio Guia no disco. - Inserir o Obturador no Trocater. - Com o Obturador e Trocater montados, introduzi-los até o local desejado através do Fio Guia. - Com o Trocater na posição e local desejados, retirar o Fio Guia e o Obturador. - Posicionar o Stopper junto a pele. (Esse posicionamento é realizado através da soltura e aperto do parafuso do Stopper). - Realizar procedimento para o tratamento da hérnia. - Realizado o procedimento, remover os instrumentos.

Com a utilização da Trefina. - Realizar a punção da pele. - Introduzir o Fio Guia 260mm através da punção até o local desejado. Caso seja necessário, utilizar do cabo como impactor para introduzir o Fio Guia no disco. - Inserir o Obturador no Trocater. - Com o Obturador e Trocater montados, introduzi-los até o local desejado através do Fio Guia. - Com o Trocater na posição e local desejado, retirar o Fio Guia e o Obturador. - Inserir a Trefina através do Trocater até o local desejado. - Com a Trefina devidamente posicionada, realizar o corte do ânulo fibroso. - Após a utilização da Trefina, removê-la. - Posicionar o Stopper junto a pele. (Esse posicionamento é realizado através da soltura e aperto do parafuso do Stopper). - Realizar procedimento. - Realizado o procedimento, remover os instrumentos.

5. COMPOSIÇÃO.

Aço Inoxidável ASTM F899, Poliacetal (POM), Policarbonato e Polietileno.

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. Inspecionar 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

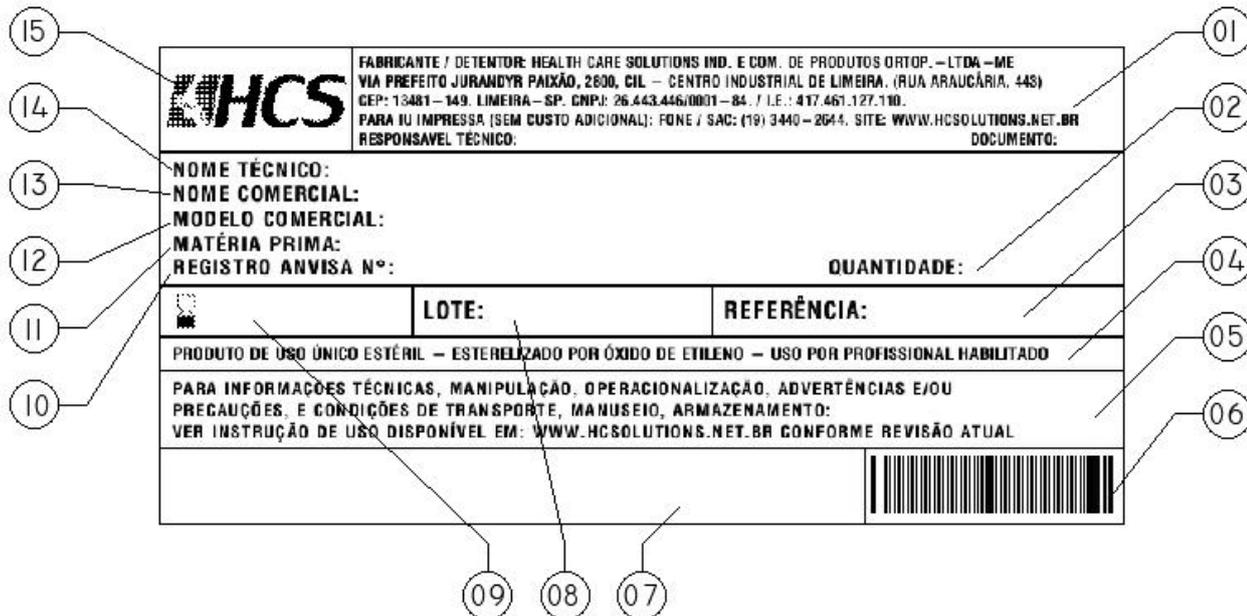
- Este produto deve ser utilizado somente por profissional médico especializado, qualificado, que possua o conhecimento e a experiência necessárias para a utilização correta do produto. Deve ter conhecimento de manuseio de produtos estéreis para que não haja riscos de contaminação.
- Produto fornecido na condição estéril;
- Produto esterilizado por Óxido de Etileno – ETO;
- Proibido Reprocessar;
- 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.

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, 2600, CIL – CENTRO INDUSTRIAL DE LIMEIRA. (RUA ARAUCÁRIA, 443) 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 “Nº Lote”, na Ordem de Produção.
- 09: válido até: 05 anos da data de esterilização.
- 10: Registro Anvisa Nº: 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.