



## INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: KIT CIRÚRGICO

Nome Comercial: Kit ATM Shepard - HCS

### 1. MODELOS COMERCIAIS.

H27-09.0500001 Kit ATM Shepard - HCS.

### 2. FORMA DE APRESENTAÇÃO.

O Kit ATM Shepard - HCS (contendo: 02 Agulhas Ecogências, 02 Agulhas de Irrigação, 02 Perfusores, 01 Cânula Dupla Via, 01 Manifold 03 vias, 01 Abridor de Boca, 01 Campo Fenestrado, 01 Curativo, 02 Seringas 10ml, 01 Escala e 01 Caneta de marcação cirúrgica) 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) ou, 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. Cada embalagem contém uma unidade do produto.

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](http://www.hcsolutions.net.br)) a revisão mais atual da instrução de uso.

### 3. INDICAÇÃO DE USO.

O Kit ATM Shepard - HCS é para infiltrações em articulação temporomandibular, bloqueio em articulação temporomandibular, artrocentese em espaço supra-discal da ATM, artrocentese em espaço infra-discal da ATM e viscosuplementação tempero-mandibular.

A utilização deste produto é restrita ao pessoal médico habilitado, com treinamento e experiência adequada necessária, para realizar tal procedimento. Não possui componente ou acessório implantável.

### 4. MODO DE USO DO PRODUTO.

1- Para infiltrações e/ou artrocentese em espaço supra- discal (técnica de punção única).

- Verificar a integridade da embalagem.
- Verificar o prazo de validade.
- Abra a embalagem externa e retire a interna selada com o produto.
- Seguindo os procedimentos adequados de manuseio, abra a embalagem interna selada e retire o produto.
- Realizar a punção a 10mm anterior ao Tragus e 2mm abaixo do arco zigomático.

- Realizar o procedimento.
- Após o término do procedimento, remover o produto.
- Inutilize-o e o descarte.

2- Para infiltrações e/ou artrocentese em espaço infra-discal (técnica guiada por ultrassonografia).

- Verificar a integridade da embalagem.
- Verificar o prazo de validade.
- Abra a embalagem externa e retire a interna selada com o produto.
- Seguindo os procedimentos adequados de manuseio, abra a embalagem interna selada e retire o produto.
- Realizar a punção inicial com a Agulha Ecogênica, 10mm a frente do lóbulo da orelha em direção ao polo lateral do côndilo mandibular.
- Após o correto posicionamento da Agulha Ecogênica, inserir a Agulha de Irrigação através da Agulha Ecogênica, até que seja possível visualizar a extremidade da Agulha de Irrigação no interior do espaço infra-discal.
- A seguir, conecte o Perfusor a Agulha de Irrigação.
- Realizar o procedimento.
- Após o término do procedimento, remover o produto.
- Inutilize-o e o descarte.

## **5. COMPOSIÇÃO.**

Aço Inox ASTM F899, Poliacetal (POM), Polipropileno, PVC Flexível, Policarbonato, Silicone, Não tecido SMS – Azul, Poliéster não tecido, adesivo termoplástico, almofada, papel silicone, selo adesivo, Poliestireno e polipropileno (atóxicos) e borracha termoplástica, atóxica, livre de látex natural, PVC flexível branco, Polipropileno atóxico, fibra sintética e tinta violeta genciniana.

## **6. ESTERILIDADE.**

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

## **7. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E MANIPULAÇÃO.**

- 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.
- 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.
- 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.

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. ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES**

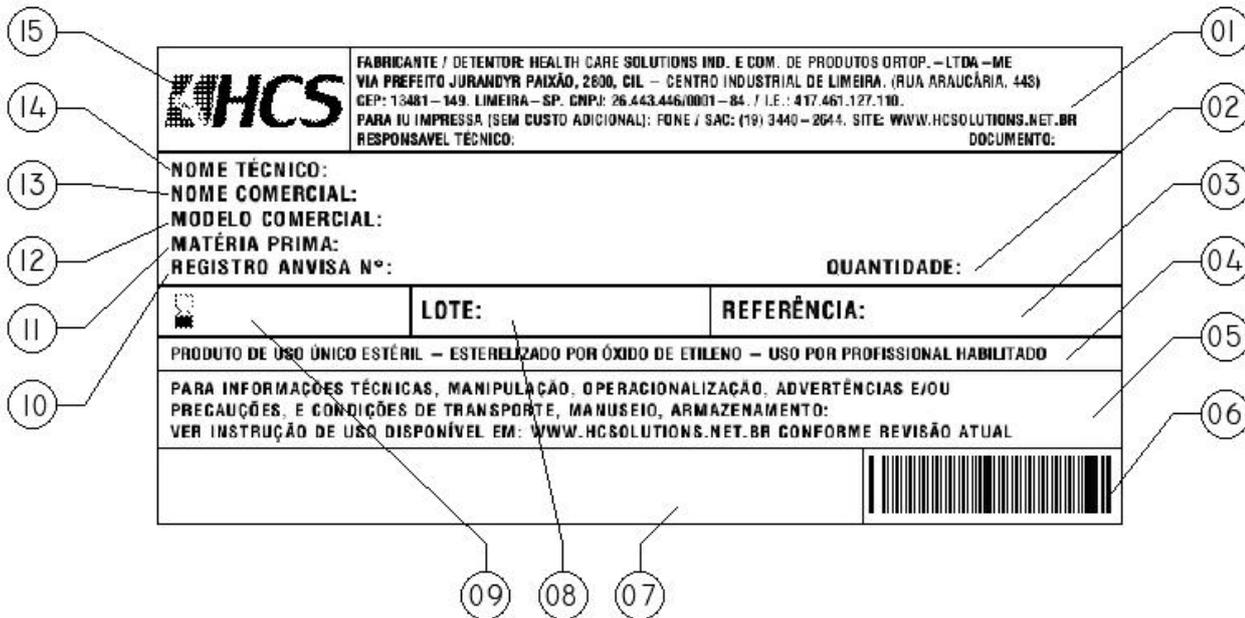
- Este produto deve ser utilizado somente por profissional médico especializado, qualificado, que possua o conhecimento e a experiência necessárias para a utilização correta do produto. Deve ter conhecimento de manuseio de produtos estéreis para que não haja riscos de contaminação.
- Produto fornecido 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;
- Produto deve ser mantido em sua embalagem original até antes do uso, segundo os procedimentos de assepsia médica hospitalar;
- Caso a embalagem esteja violada ou danificada, todos os componentes devem ser descartados, mesmo que se apresente em perfeitas condições;
- Seguir as orientações/condições de armazenamento, transporte, manipulação e descarte, afim de evitar riscos ao procedimento e ao paciente;

## **9. 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

## 10. MODELO DE RÓTULO E SIMBOLOGIA.



		<b>FABRICANTE / DETENTOR:</b> HEALTH CARE SOLUTIONS IND. E COM. DE PRODUTOS ORTOP. – LTDA – ME <b>VIA PREFEITO JURANDYR PAIXÃO, 2800, CIL – CENTRO INDUSTRIAL DE LIMEIRA, (RUA ARAUCÁRIA, 443)</b> <b>CEP: 13481-149, LIMEIRA – SP. CNPJ: 26.443.446/0001-84. / I.E.: 417.461.127.110.</b> <b>PARA IU IMPRESSA (SEM CUSTO ADICIONAL): FONE / SAC: (19) 3440-2644. SITE: WWW.HCSOLUTIONS.NET.BR</b> <b>RESPONSÁVEL TÉCNICO: _____ DOCUMENTO: _____</b>	
<b>NOME TÉCNICO:</b> <b>NOME COMERCIAL:</b> <b>MODELO COMERCIAL:</b> <b>MATÉRIA PRIMA:</b> <b>REGISTRO ANVISA Nº:</b>		<b>QUANTIDADE:</b>	
		<b>LOTE:</b>	<b>REFERÊNCIA:</b>
<b>PRODUTO DE USO ÚNICO ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO – USO POR PROFISSIONAL HABILITADO</b>			
<b>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</b>			
			

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: Via Prefeito Jurandyr Paixão, 2800.

Complemento: Rua Araucária, 443.

CIL – Centro Industrial de Limeira.

Limeira – SP.

CEP: 13481-149.

Fone: (19) 3440-2644.