



## INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Kit cirúrgico.

Nome Comercial: Kit para biópsia vertebral - HCS.

### 1. MODELOS COMERCIAIS

H27-16.0900001, Kit para biópsia vertebral - HCS;

### 2. FORMA DE APRESENTAÇÃO

O Kit para biópsia vertebral HCS (contendo: 01 Cânula de Trabalho, 01 Cânula Inicial, 01 Mandril Ponta Trocar, 01 Cânula Coletora e 01 Impactor), 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](http://www.hcsolutions.net.br)) a revisão mais atual da instrução de uso.

### 3. INDICAÇÃO DE USO

O Kit para Biópsia Vertebral - HCS é indicado para coleta de material do corpo vertebral.

A utilização deste produto é restrita ao pessoal médico habilitado, com treinamento e experiência adequada necessária, para realizar tal procedimento.

O Kit para Biópsia Vertebral – HCS é um produto minimamente invasivo de uso transitório. Não possui componente ou acessório implantável.

### 4. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Consiste da inserção de instrumentos no corpo vertebral que permite a coleta de material para biópsia. Procedimento realizado com o auxílio de raio x (fluoroscopia), que permite ao médico, localizar o corpo vertebral afetado e inserir os instrumentos em seu interior.

A utilização deste produto é restrita ao pessoal médico habilitado, com treinamento e experiência adequada necessária, para realizar tal procedimento.

O Kit para Biópsia Vertebral - HCS é um produto minimamente invasivo de uso transitório. Não possui componente ou acessório implantável.

### 5. COMPOSIÇÃO

Aço inoxidável ASTM F899, poliacetal (POM) e Acrilato de uretano.

### 6. ESTERILIDADE

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

## **7. CONDIÇÕES PARA 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. CONDIÇÕES PARA 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. CONDIÇÕES PARA MANUSEIO**

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.

### **DESCARTE DO DISPOSITIVO:**

Produtos removidos da embalagem primária e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido utilizados ou contaminados por outra fonte, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com produtos utilizados. Estes produtos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomenda-se que os componentes sejam descaracterizados, entortados, amassados ou cortados para sua inutilização.

Produtos utilizados são considerados lixo hospitalar (produtos potencialmente contaminantes), devendo ser tratados como tal, conforme normas da autoridade sanitária local.

Produtos vencidos e não utilizados, devem ser descartados de forma correta, conforme normas da autoridade sanitária local.

## **10. CONDIÇÕES PARA OPERAÇÃO**

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:

- Localizar o pedículo do corpo vertebral;
- Aplicar anestesia local na pele e no perióstio que recobre o pedículo;
- Montar a Cãnula Inicial e a Cãnula de Trabalho com o Mandril Ponta Trocar e acessar o pedículo;
- Uma vez o corpo vertebral acessado, remover o Mandril Ponta Trocar e em seguida a Cãnula Inicial, deixando apenas a Cãnula de Trabalho;
- Inserir a Cãnula Coletora na Cãnula de Trabalho;
- Posicionar a Cãnula Coletora no ponto desejado e realizar a coleta do material do corpo vertebral;
- Material coletado, retirar a Cãnula Coletora;
- Logo após, retirar a Cãnula de Trabalho;

Nota: como opção, caso haja a necessidade de mais penetração da Cãnula Inicial e de Trabalho no pedículo ou corpo vertebral, pode-se utilizar do Impactor. Este, deve ser acoplado a extremidade da Cãnula Inicial ou da Cãnula de Trabalho (extremidade com cabo) e realizar a impactação com auxílio de um martelo de ortopedia.

O produto deve ser manuseado por profissional habilitado segundo as técnicas, protocolos cirúrgicos e critérios médicos adequados. Os procedimentos de preparo, posicionamento e assepsia do paciente, devem ser obedecidos. O kit para biópsia vertebral – HCS, deve ser utilizado somente para a finalidade específica que foi projetada.

## 11. ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES

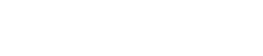
- Este produto deve ser utilizado somente por profissional médico especializado, qualificado, que possua o conhecimento e a experiência necessárias para a utilização correta do produto. Deve ter conhecimento de manuseio de produtos estéreis para que não haja riscos de contaminação.
- Produto fornecido 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.
- Não utilizar o produto caso a embalagem esteja violada ou danificada;
- Verifique a data de validade do produto. Utilizar o produto sempre dentro do prazo de validade;
- Produto deve ser mantido em sua embalagem original até antes do uso, segundo os procedimentos de assepsia médica hospitalar;
- Seguir as orientações/condições de armazenamento, transporte, manipulação e descarte, afim de evitar riscos ao procedimento e ao paciente;

## 12. DESCARTE.

Recomenda-se que o dispositivo 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-306, de 07 de Dezembro de 2004 – Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

## 13. MODELO DE RÓTULO E SIMBOLOGIA.

15		FABRICANTE / DETENTOR: HEALTH CARE SOLUTIONS IND. E COM. DE PRODUTOS ORTOP. – LTDA – ME		01
14		VIA PREFEITO JURANDYR PAIXÃO, 2800, CIL – CENTRO INDUSTRIAL DE LIMEIRA. (RUA ARAUCÁRIA, 443)		02
13		CEP: 13481-149. LIMEIRA – SP. CNPJ: 26.443.446/0001-84. / I.E.: 417.461.127.110.		03
12		PARA IU IMPRESSA, (SEM CUSTO ADICIONAL): FONE / SAC: (19) 3440-2644. SITE: WWW.HCSOLUTIONS.NET.BR		04
11		RESPONSÁVEL TÉCNICO: _____		05
10		NOME TÉCNICO:	QUANTIDADE:	06
09		NOME COMERCIAL:		
08		MODELO COMERCIAL:		
07		MATERIA PRIMA:		
		REGISTRO ANVISA Nº:		
		LOTE:	REFERÊNCIA:	
PRODUTO DE USO ÚNICO ESTÉRIL – ESTERELIZADO 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.

Health Care Solutions 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.