



INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Kit Cirúrgico.

Nome Comercial: ENDOSMART – KIT CÂNULA PARA ENDOSCOPIA DE COLUNA

1. MODELOS COMERCIAIS.

- H27-16.2110001, Kit EndoSmart R - HCS;
- H27-16.2110002, Kit EndoSmart S - HCS;
- H27-16.2110003, Kit EndoSmart L - HCS;
- H27-16.2110004, Kit EndoSmart RW - HCS

2. FORMA DE APRESENTAÇÃO.

O ENDOSMART – KIT CÂNULA PARA ENDOSCOPIA DE COLUNA (contendo: 01 Fio Guia 260 mm, 01 Cânula de Punção, 01 Fio Guia 400 mm; , 01 Cânula de Debridação e 01 Tubo Aspirador), 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 externa, constam as seguintes informações: Nome do Fabricante; Nome Comercial do Produto; Nome Técnico; Número de Lote; Número de Registro na ANVISA; Código do Produto; Quantidade; Descrição do produto que contém na embalagem (Modelo); Data de Fabricação; Data de Vencimento; Descrição da Matéria Prima; Endereço do Fabricante; Nome do Responsável Técnico; Produto Estéril, Esterilizado por Gás Óxido de Etileno; Antes de Usar, vide instruções de uso; Advertências/Precauções/Cuidados Especiais/Simbologia: 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>”).

3. INDICAÇÃO DE USO.

O ENDOSMART – KIT CÂNULA PARA ENDOSCOPIA DE COLUNA é indicado para microdebridação/desbaste de tecido ósseo em procedimento cirúrgico de endoscopia de coluna vertebral. A utilização deste produto é restrita ao pessoal médico habilitado, com treinamento e experiência adequada necessária, para realizar tal procedimento.

O ENDOSMART – KIT CÂNULA PARA ENDOSCOPIA DE COLUNA 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:

- Todo o procedimento deve ser assistido por fluoroscopia;
- Após incisão, insira a Cânula de Punção até o local desejado;
- Remova o mandril da Cânula de Punção;
- Insira o Fio Guia até o local desejado;
- Retire a Cânula de Punção;
- Insira o Dilatador (não objeto desse cadastro) através do Fio Guia;
- Remova o Fio Guia;
- Insira a Cânula de Debridação;
- Realize a debridação óssea;
- Remova a Cânula de Debridação;
- Remova o dilatador;
- Feche a incisão;

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 ENDOSMART – KIT CÂNULA PARA ENDOSCOPIA DE COLUNA, deve ser utilizado somente para a finalidade específica que foi projetada.

5. COMPOSIÇÃO.

Aço inoxidável ASTM F899, Poliacetal (POM), Nitinol e Policarbonato (PC).

6. ESTERILIDADE.

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

7. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E MANIPULAÇÃO.

- O dispositivo deve ser armazenado em local limpo, seco e a uma temperatura adequada.
- Transportar com cuidado para evitar a queda e atrito, afim de não danificar a embalagem e o dispositivo.
- Manipular o dispositivo estérel de acordo com os procedimentos assépticos adequados. Proteger de qualquer contato acidental com outros dispositivos, o que poderia provocar danos no acabamento da superfície. Inspeccionar todo e qualquer dispositivo antes de utilizar, de modo a verificar visualmente se o mesmo e sua embalagem, não se encontram danificados.
- Informações adicionais sobre o dispositivo, podem ser obtidas junto a HCS (ver dados ao final desta instrução) ou, no distribuidor/revendedor.

Cuidados com recebimento, estocagem, transporte 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-665/2022

8. ADVERTÊNCIAS.

- 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 estérel;
- 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.

9. PRECAUÇÕES.

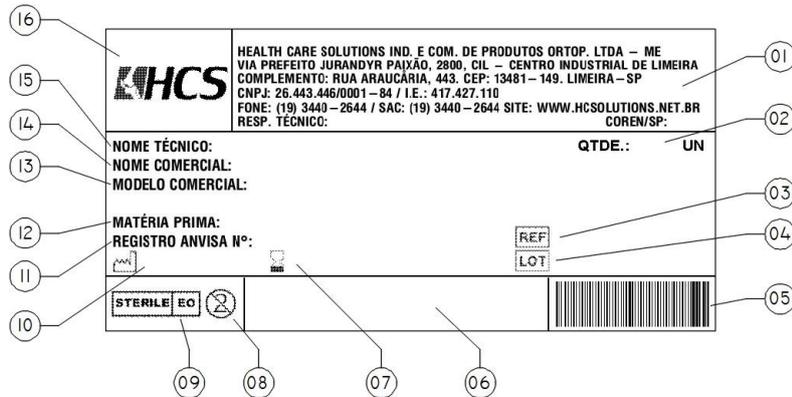
- Este produto deve ser utilizado somente por profissional médico especializado;
- Observar cuidadosamente a instrução de uso antes de utilizar o produto;
- Na utilização: este produto deve ser manuseado por profissional habilitado segundo as técnicas cirúrgicas, critérios médicos adequados e com conhecimento em procedimentos assépticos;
- Produto fornecido na condição estérel – Esterilizado por Óxido de Etileno (ETO);
- Proibido reprocessar;
- 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;
- 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;

10. 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 de 28 de março de 2018 – Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde

11. MODELO DE RÓTULO E SIMBOLOGIA.



Descrição dos campos:

- 01: dados do fabricante.
- 02: indica a quantidade do produto na embalagem.
- 03: número no catálogo.
- 04: lote.
- 05: código de barras.
- 06: espaço para informações complementares.
- 07: válido até.
- 08: produto de uso único.
- 09: esterilizado por óxido de etileno.
- 10: data de fabricação.
- 11: Registro Anvisa nº.
- 12: matéria prima.
- 13: modelo comercial.
- 14: nome comercial.
- 15: nome técnico.
- 16: 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.