



## INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Kit Cirúrgico.

Nome Comercial: Kit EndoRessection - HCS

### 1. MODELOS COMERCIAIS.

- H27-16.2120001, Kit EndoRessection - HCS;

### 2. FORMA DE APRESENTAÇÃO.

O KIT ENDORESSECTION - HCS (contendo: 01 Fio Guia 260 mm, 01 Cânula de Punção, 01 Fio Guia 400 mm; , 01 Instrumento de Desbaste Ósseo 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 Kit EndoRessection é indicado para auxílio em procedimento cirúrgico de endoscopia da coluna vertebral. A utilização deste produto é restrita ao pessoal médico habilitado, com treinamento e experiência adequada necessária, para realizar tal procedimento.

O Kit EndoRessection é um produto minimamente invasivo de uso transitório. Não possui componente ou acessório implantável.

### 1. 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 Kit EndoRessection, deve ser utilizado somente para a finalidade específica que foi projetada.

### 2. COMPOSIÇÃO.

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

### 3. ESTERILIDADE.

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

#### **4. 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 estéril 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.

#### **5. 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 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.

#### **6. PRECAUÇÕES.**

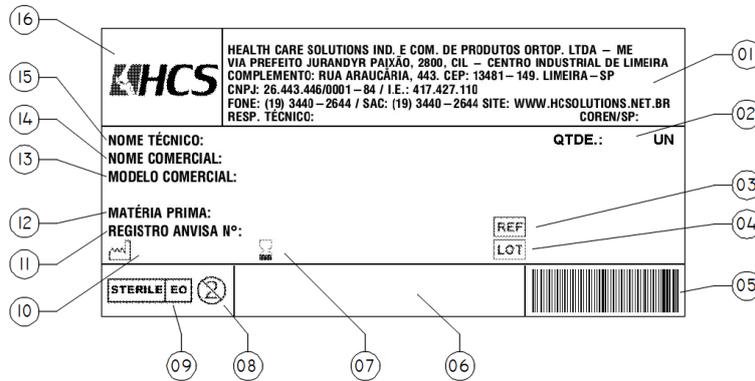
- Este produto deve ser utilizado somente por profissional médico especializado;
- Observar cuidadosamente a instrução de uso antes de utilizar o produto;
- Na utilização: este produto deve ser manuseado por profissional habilitado segundo as técnicas cirúrgicas, critérios médicos adequados e com conhecimento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

#### **7. 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.

## 8. 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 n°.
- 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.