

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Cânulas

Nome Comercial: Cânula de Debridação Óssea - HCS

1. MODELOS COMERCIAIS.

H35-16.0120300 Cânula de Debridação Óssea Cortante (R) Ø2,0 x 300mm;
H35-16.0220300 Cânula de Debridação Óssea Cortante (L) Ø2,0 x 300mm;
H35-16.0320300 Cânula de Debridação Óssea Cortante (S) Ø2,0 x 300mm;
H35-16.0420300 Cânula de Debridação Óssea Cortante (STD) Ø2,0 x 300mm;
H35-16.0520300 Cânula de Debridação Óssea Cortante (RW) Ø2,0 x 300mm;
H35-16.0620300 Cânula de Debridação Óssea Cortante (ATK) Ø2,0 x 300mm;
H35-16.0120330 Cânula de Debridação Óssea Cortante (R) Ø2,0 x 330mm;
H35-16.0220330 Cânula de Debridação Óssea Cortante (L) Ø2,0 x 330mm;
H35-16.0320330 Cânula de Debridação Óssea Cortante (S) Ø2,0 x 330mm;
H35-16.0420330 Cânula de Debridação Óssea Cortante (STD) Ø2,0 x 330mm;
H35-16.0520330 Cânula de Debridação Óssea Cortante (RW) Ø2,0 x 330mm;
H35-16.0620330 Cânula de Debridação Óssea Cortante (ATK) Ø2,0 x 330mm;
H35-16.0130300 Cânula de Debridação Óssea Cortante (R) Ø3,0 x 300mm;
H35-16.0230300 Cânula de Debridação Óssea Cortante (L) Ø3,0 x 300mm;
H35-16.0330300 Cânula de Debridação Óssea Cortante (S) Ø3,0 x 300mm;
H35-16.0430300 Cânula de Debridação Óssea Cortante (STD) Ø3,0 x 300mm;
H35-16.0530300 Cânula de Debridação Óssea Cortante (RW) Ø3,0 x 300mm;
H35-16.0630300 Cânula de Debridação Óssea Cortante (ATK) Ø3,0 x 300mm;
H35-16.0130330 Cânula de Debridação Óssea Cortante (R) Ø3,0 x 330mm;
H35-16.0230330 Cânula de Debridação Óssea Cortante (L) Ø3,0 x 330mm;
H35-16.0330330 Cânula de Debridação Óssea Cortante (S) Ø3,0 x 330mm;
H35-16.0430330 Cânula de Debridação Óssea Cortante (STD) Ø3,0 x 330mm;
H35-16.0530330 Cânula de Debridação Óssea Cortante (RW) Ø3,0 x 330mm;
H35-16.0630330 Cânula de Debridação Óssea Cortante (ATK) Ø3,0 x 330mm;
H35-16.0150300 Cânula de Debridação Óssea Cortante (R) Ø5,0 x 300mm;
H35-16.0250300 Cânula de Debridação Óssea Cortante (L) Ø5,0 x 300mm;
H35-16.0350300 Cânula de Debridação Óssea Cortante (S) Ø5,0 x 300mm;
H35-16.0450300 Cânula de Debridação Óssea Cortante (STD) Ø5,0 x 300mm;
H35-16.0550300 Cânula de Debridação Óssea Cortante (RW) Ø5,0 x 300mm;
H35-16.0650300 Cânula de Debridação Óssea Cortante (ATK) Ø5,0 x 300mm;
H35-16.0150330 Cânula de Debridação Óssea Cortante (R) Ø5,0 x 330mm;
H35-16.0250330 Cânula de Debridação Óssea Cortante (L) Ø5,0 x 330mm;
H35-16.0350330 Cânula de Debridação Óssea Cortante (S) Ø5,0 x 330mm;
H35-16.0450330 Cânula de Debridação Óssea Cortante (STD) Ø5,0 x 330mm;
H35-16.0550330 Cânula de Debridação Óssea Cortante (RW) Ø5,0 x 330mm;
H35-16.0650330 Cânula de Debridação Óssea Cortante (ATK) Ø5,0 x 330mm;

2. FORMA DE APRESENTAÇÃO.

A CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO ÓSSEA - HCS (contendo :01 unidade do produto), 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) a revisão mais atual da instrução de uso.

3. INDICAÇÃO DE USO.

A CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO ÓSSEA - HCS possui a função de realizar a microdebridação de tecidos ósseos em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos de coluna. O uso é recomendado para procedimentos endoscópicos de coluna.

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

A CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO ÓSSEA - 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). O modo de utilização deve seguir os seguintes passos:

1. Encaixar o dispositivo selecionado no motor;
2. Ajuste a rotação adequada no equipamento;
3. Inserir a CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO ÓSSEA - HCS no interior do endoscópio;
4. Realizar o procedimento cirúrgico.
5. Retirar a CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO ÓSSEA - HCS no interior do endoscópio;

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.

A CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO ÓSSEA - HCS deve ser utilizado somente para a finalidade específica que foi projetada.

5. COMPOSIÇÃO.

Aço Inoxidável ASTM F899 e Alumínio.

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.

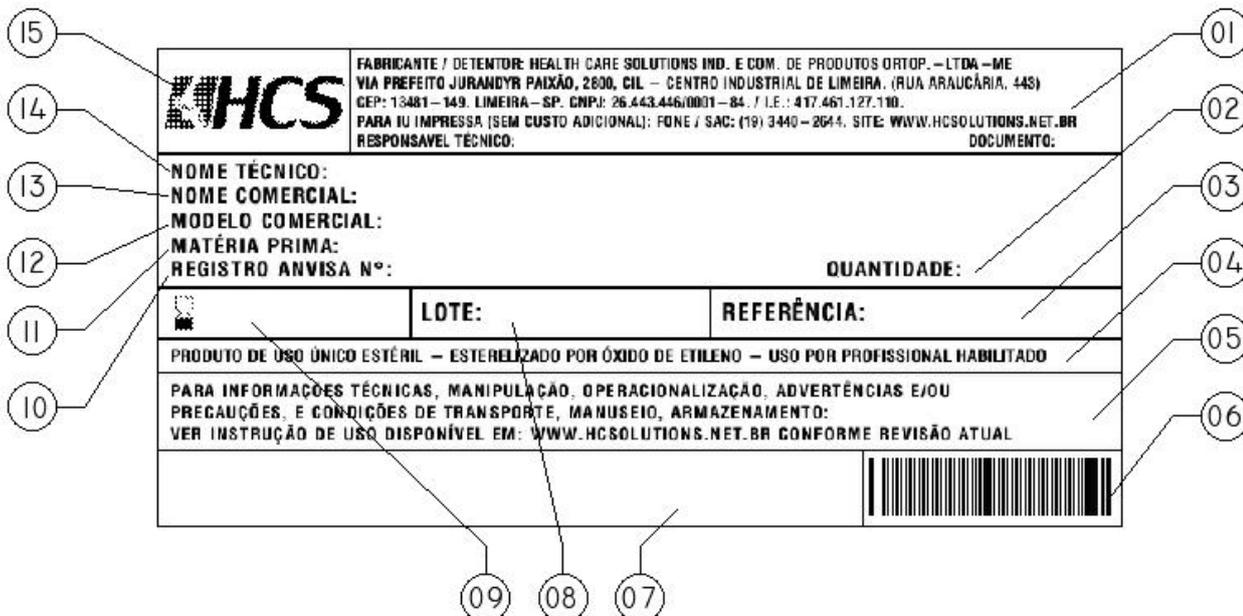
- A HCS não se responsabiliza por danos que eventualmente ocorram no produto e com consequências ao paciente em função de utilização inadequadas ou impróprias;
- Não utilize o produto fora do prazo de validade;
- Produto não acompanha nenhum material implantável e nenhum medicamento ou fármaco;
- O produto 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.



		FABRICANTE / DETENTOR: HEALTH CARE SOLUTIONS IND. E COM. DE PRODUTOS ORTOP. – LTDA – ME VIA PREFEITO JURANDYR PAIXÃO, 2830, CIL – CENTRO INDUSTRIAL DE LIMEIRA. (RUA ARAUCÁRIA, 445) CEP: 13481-149. LIMEIRA – SP. CNPJ: 26.443.446/0001-84. F.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 N°: 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.