



INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Nome Comercial: Kit de Acesso Endoscópico - HCS

1. MODELOS COMERCIAIS.

H27-16.2801001 Kit de Acesso Endoscópico C – HCS;

H27-16.2802001 Kit de Acesso Endoscópico L – HCS.

2. FORMA DE APRESENTAÇÃO.

O Kit de Acesso Endoscópico - HCS (contendo: 02 Trocaters, 01 Obturador, 01 Trefina, 01 Fio Guia, 01 Cânula de Punção e 01 Fio Guia da Cânula de Punção), 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 de Acesso Endoscópico – HCS possui a função de fornecer instrumentos para descompressão da hérnia de disco intervertebral através de um método minimamente invasivo (Dissectomia Percutânea). A utilização deste produto é restrita ao pessoal médico habilitado, com treinamento e experiência adequada necessária, para realizar tal procedimento. O Kit de Acesso Endoscópico – 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).

Modo de uso:

- Todo o procedimento deve ser assistido por fluoroscopia;
- Após incisão, insira o fio Guia;
- Insira o Trocater juntamente com o Obturador sobre o Fio Guia;
- Retire o Obturador com Fio Guia, mantendo o trocater;
- Insira a Trefina;
- Retire a Trefina;
- Por fim, retire o Trocater cuidadosamente a fim de preservar tecidos musculares.

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 de Acesso Endoscópico – HCS deve ser utilizado somente para a finalidade específica que foi projetada.

5. COMPOSIÇÃO.

- Trocater: Aço Inoxidável ASTM F899 e Poliacetal (POM);
- Obturador: Aço Inoxidável ASTM F899 e Poliacetal (POM);
- Trefina: Aço Inoxidável ASTM F899 e Poliacetal (POM);
- Fio Guia: Aço Inoxidável ASTM F899 e Poliacetal (POM);
- Cânula de punção: Aço Inoxidável ASTM F899 e Poliacetal (POM);
- Fio guia da cânula de punção: Nitinol.



6. ESTERILIDADE.

Produto apresentado na condição “Estéril” – 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 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.

8. ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES

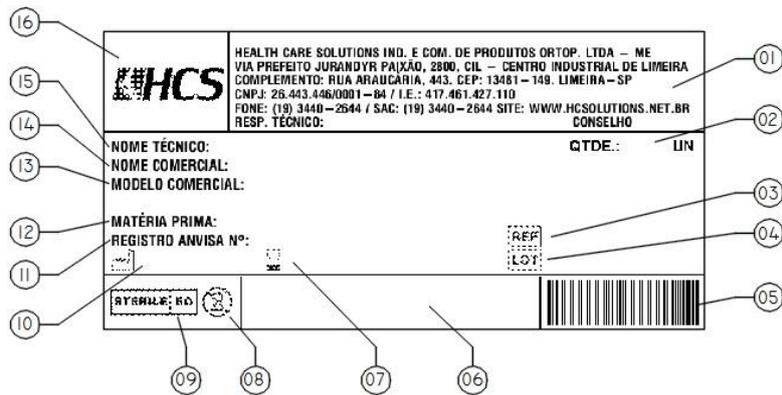
- Este produto deve ser utilizado somente por profissional médico especializado, qualificado, que possua o conhecimento e a experiência necessárias para a utilização correta do produto. Deve ter conhecimento de manuseio de produtos estéreis para que não haja riscos de contaminação.
- Produto fornecido 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.

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 de 28 de março de 2018 – Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

10. 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