



## INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Nome Comercial: Kit Cânula para Osteoplastia - HCS

### 1. MODELOS COMERCIAIS.

H27-16.2910010 Kit Cânula para Osteoplastia UL 10mm – HCS;

H27-16.2910015 Kit Cânula para Osteoplastia UL 15mm – HCS;

H27-16.2910020 Kit Cânula para Osteoplastia UL 20mm – HCS;

H27-16.2920010 Kit Cânula para Osteoplastia BL 10mm – HCS;

H27-16.2920015 Kit Cânula para Osteoplastia BL 15mm – HCS;

H27-16.2920020 Kit Cânula para Osteoplastia BL 20mm – HCS.

### 2. FORMA DE APRESENTAÇÃO.

O Kit Cânula para Osteoplastia – HCS (contendo: 01 cânula expansora, 01 seringa insufladora 20 ml, 01 cânula de acesso, 01 cânula dilatadora, 01 cânula para biópsia, 01 broca manual de perfuração, 03 cânulas aplicadoras, 02 seringas 10ml, 01 seringa 20 ml, 01 recipiente de preparação, 01 espátula, 01 fio guia, 01 conector 03 vias Luer lock), é embalado unitariamente em embalagem primária em blister, fabricado em PET virgem transparente, selado termicamente com papel Tyvek, mais embalagem de proteção externa de papel acartonado e rotulagem prontos para utilização, já esterilizado em Óxido de Etileno (ETO). Cada embalagem contém uma unidade do Kit.

O Kit Cânula para Osteoplastia – HCS (contendo: 02 cânulas expansoras, 02 seringas insufladores 20ml, 02 cânulas de acesso, 02 cânulas dilatadoras, 01 cânula para biópsia, 2 brocas manuais de perfuração, 06 cânulas aplicadoras, 03 seringas 10ml, 01 seringa 20 ml, 01 recipiente de preparação, 01 espátula, 02 fios guias, 02 conectores 03 vias Luer lock), é embalado unitariamente em embalagem primária em blister, fabricado em PET virgem transparente, selado termicamente com papel Tyvek, mais embalagem de proteção externa de papel acartonado 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 Cânula para Osteoplastia – HCS é utilizado no procedimento de osteoplastia, o qual é realizado para tratar ou estabilizar fraturas, recuperar a altura e reduzir deformidades devido à compressão do corpo vertebral. Os instrumentos desse conjunto criam acesso, formando uma passagem e cavidade para a recuperação do corpo vertebral.

Se necessário, é possível também realizar a biópsia vertebral com os componentes desse conjunto.

O produto é de uso único e todos os componentes devem ser descartados após o uso.



A utilização do produto depende da técnica do profissional médico e dos protocolos estabelecidos.

O Kit Cânula para Osteoplastia – HCS permite a realização de um procedimento cirúrgico minimamente invasivo de uso transitório; realização da biópsia vertebral durante o procedimento; e fácil manipulação dos instrumentais. O Kit Cânula para Osteoplastia – 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). As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião e, sendo assim, cabe ao mesmo a escolha da técnica mais adequada a ser empregada, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia. 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 Cânula para Osteoplastia – HCS deve ser utilizado somente para a finalidade específica que foi projetada. Modo de uso do produto:

- 1-Posicionar o paciente conforme a via de acesso a ser utilizado no procedimento cirúrgico definido pelo cirurgião responsável;
- 2-Realizar uma pequena incisão nas costas do paciente, na qual serão introduzidos na seguinte ordem: cânula de acesso, fio guia, cânula dilatadora, cânula de biópsia (se, aplicável) e broca de perfuração. O acesso cirúrgico deve ser realizado com controle fluoroscópico para garantir a segurança do procedimento e posicionar corretamente os instrumentais no local da fratura;
- 3- Utilizando a fluoroscopia, o cirurgião insere uma cânula expansora pela cânula dilatadora que vai até o corpo vertebral.
- 4-Cuidadosamente, o cirurgião deve inserir a cânula expansora. À medida que a cânula expansora é manuseada, há a elevação da fratura, restaurando sua posição normal. Além disto, quando a cânula expansora é acionado, ele também compacta a parte mole da vértebra, criando uma cavidade dentro do corpo vertebral.
- 5- A cânula expansora então é retirado, deixando um espaço (cavidade) no corpo vertebral.
- 6-Utilizando a cânula aplicadora de biomaterial, o cirurgião introduz, a baixa pressão, o biomaterial até o completo preenchimento da cavidade. A cânula dilatadora é removida.
- 7- Fechar o acesso cirúrgico .
- 8- Dar recomendações de pós-operatório ao paciente.

#### 5. COMPOSIÇÃO.

Cânula Expansora: Aço inoxidável ASTM F899, Policarbonato e Poliuretano;  
Seringa Insufladora: Manopla em ABS; Pistão e Seringa em Policarbonato; Extensor em Poliuretano;  
Cânula de Acesso: ASTM F899 e ABS;  
Cânula dilatadora: Aço inoxidável ASTM F899 e ABS;  
Cânula de Biópsia: Aço inoxidável ASTM F899, Acrilato de Uretano;  
Broca de Perfuração Manual: Aço inoxidável ASTM F899 e ABS;  
Cânula Aplicadora: Aço inoxidável ASTM F899 e ABS.  
Seringa: Polipropileno, poliestireno e borracha;  
Recipiente de preparação: Polipropileno;  
Espátula: Polipropileno;  
Fio Guia: Aço Inoxidável ASTM F138;  
Conector 03 vias Luer Lock: Policarbonato

#### 6. ESTERILIDADE.

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

## **7. CONDIÇÕES DE 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 DE 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 DE MANIPULAÇÃO**

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.

## **10. ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES**

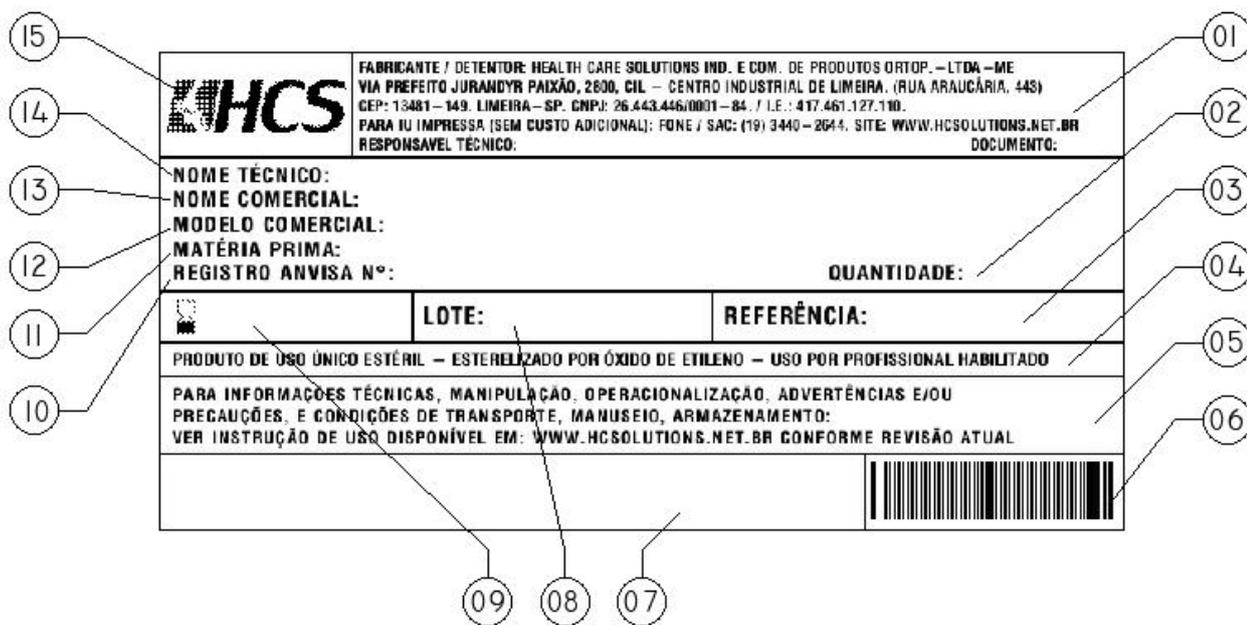
- Este produto deve ser utilizado somente por profissional médico especializado, qualificado, que possua o conhecimento e a experiência necessárias para a utilização correta do produto. Deve ter conhecimento de manuseio de produtos estéreis para que não haja riscos de contaminação.
- Produto fornecido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

## 11. 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

## 12. MODELO DE RÓTULO E SIMBOLOGIA.



			<b>FABRICANTE / DETENTOR:</b> HEALTH CARE SOLUTIONS IND. E COM. DE PRODUTOS ORTOP. – LTDA – ME <b>VIA</b> PREFEITO JURANDYR PAIXÃO, 2800, CIL – CENTRO INDUSTRIAL DE LIMEIRA. (RUA ARAUCÁRIA, 443) <b>CEP:</b> 13481-149. LIMEIRA – SP. <b>CNPJ:</b> 26.443.446/0001-84. / <b>I.E.:</b> 417.461.127.110. <b>PARA IU IMPRESSA (SEM CUSTO ADICIONAL):</b> FONE / SAC: (19) 3440-2644. <b>SITE:</b> WWW.HCSOLUTIONS.NET.BR <b>RESPONSÁVEL TÉCNICO:</b> _____ <b>DOCUMENTO:</b> _____		
<b>NOME TÉCNICO:</b> _____ <b>NOME COMERCIAL:</b> _____ <b>MODELO COMERCIAL:</b> _____ <b>MATÉRIA PRIMA:</b> _____ <b>REGISTRO ANVISA N°:</b> _____			<b>QUANTIDADE:</b> _____		
		<b>LOTE:</b> _____	<b>REFERÊNCIA:</b> _____		
<b>PRODUTO DE USO ÚNICO ESTÉRIL – ESTERELIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO – USO POR PROFISSIONAL HABILITADO</b>					
<b>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</b>					
					

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 “N° 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.