



INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: KIT CIRÚRGICO

Nome Comercial: Kit Cânula Art Collect - HCS

1. MODELOS COMERCIAIS.

H27-01.1300001 Kit Cânula Art Collect

2. FORMA DE APRESENTAÇÃO.

O Kit Cânula Art Collect (contendo: 01 Cânula Art Collect, 01 Seringa de Vácuo 30ml, 01 Filtro Art Collect, 02 Seringas 20ml, 02 Perfusores 600mm, 01 Torneira 03 Vias, 01 Cânula 18G x 100mm e 01 Cânula 21G x 100mm), 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, pronta para utilização, já esterilizado em Óxido de Etileno (ETO) ou, embalado unitariamente em duplo tubular grau cirúrgico, selado termicamente, mais embalagem de proteção externa de papel acartonado e rotulagem, pronta para utilização, já esterilizado em Óxido de Etileno (ETO). Cada embalagem contém uma unidade. 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.

O Kit Cânula Art Collect é indicado para punção intra-articular, extra-articular, partes moles, tratamento da dor, neuromodulação e coleta de material autólogo.

A utilização deste produto é restrita ao pessoal médico habilitado, com treinamento e experiência adequada necessária, para realizar tal procedimento. Não possui componente ou acessório implantável.

4. MODO DE USO DO PRODUTO.

- Verificar a integridade da embalagem.
- Verificar o prazo de validade.
- Abra a embalagem externa e retire a interna selada com o produto.
- Seguindo os procedimentos adequados de manuseio, abra a embalagem interna selada e retire o produto.

Técnica Cirúrgica.

- Posicionar o paciente na mesa cirúrgica de acordo com a área de material autólogo selecionado.
- Prosseguir com procedimento anestésico pré-determinado.



- Prosseguir com a preparação da Seringa de Vácuo e da Cânula Art Collect com anticoagulante. Encher a Seringa de Vácuo com 20% de anticoagulante, levando em consideração a quantidade de material autólogo a ser aspirado. **IMPORTANTE:** deve-se verificar previamente se o paciente é alérgico ao anticoagulante.
 - Posicionar a Cânula Art Collect no local previamente selecionado.
 - Inserir sua extremidade afiada pela borda cortical do osso até que os orifícios dessa extremidade estejam totalmente inseridos.
 - Caso necessário, bata levemente na Cânula para sua inserção.
 - Remover o mandril interno da Cânula Art Collect.
 - Conectar firmemente a Seringa de Vácuo (preenchida com anticoagulante) à Cânula Art Collect.
- NOTA: a Seringa de Vácuo fornecida, permite uma aspersão controlada de material autólogo.
- Puxe o êmbolo da Seringa de Vácuo para trás, até o volume desejado de material autólogo aspirado.
 - Gire o êmbolo da Seringa de Vácuo no sentido horário para travá-lo e aguarde para que o material autólogo preencha a seringa, realizando a primeira aspiração.
 - Desconecte a Seringa de Vácuo da Cânula Art Collect.
 - Reinsere o Mandril na Cânula Art Collect.
 - Introduzir a Cânula Art Collect até a profundidade desejada.
 - Remover o Mandril da Cânula Art Collect.
 - Reconectar firmemente a Seringa de Vácuo à Cânula Art Collect.
 - Ajustar a capa do eixo graduado da Cânula Art Collect, encostando-a na pele.
- IMPORTANTE: o graduado auxilia na distância de retração da ponta metálica da Cânula Art Collect.
- Destruar o êmbolo da Seringa de Vácuo, puxe-o para trás para criar pressão negativa e trave (sentido horário) na quantidade de 01 ml (cc) de material a ser aspirado.
 - Aguardar o preenchimento da Seringa.
 - Após o preenchimento, segure firmemente a capa do eixo graduado. Com movimento do cabo da Cânula Art Collect no sentido anti-horário, movimente a ponta metálica da Cânula para trás, posicionando-a no local desejado.
 - Realizar a aspiração de material autólogo.
 - Repetir essa operação quantas vezes necessárias, até que a quantidade de material autólogo desejado tenha sido coletada.
- IMPORTANTE: o percurso total de retração da parte metálica da Cânula Art Collect é de até 7cm (70mm).
- Após o término do procedimento, desconectar a Seringa de Vácuo da Cânula Art Collect.
 - O material autólogo coletado será utilizado na aplicação desejada.
- NOTA: caso necessário, o aspirado de material autólogo pode ser filtrado para remover coágulos, coagulação celular ou agregação. Para isso, utilizar do Elemento Filtrante, conectando a uma extremidade a Seringa de Vácuo com o coletado de material autólogo e a outra, a Seringa 20ml. Com ambas as Seringas conectadas ao Filtro Art Collect, exercer pressão a Seringa de Vácuo, para que o coletado de material autólogo seja inserido e passe pelo Filtro Art Collect, chegando ao interior da Seringa 20ml.
- Feito isso, inutilizar e descartar os instrumentos.

5. COMPOSIÇÃO.

Aço Inox ASTM F899, Acrilato de Uretano, Policarbonato (PC), Silicone de grau médico, Polipropileno (PP), Poliacetal (POM), PVC, ABS, Borracha de etileno propileno dieno metileno (EPDM), PVC Flexível e Polietileno.

6. ESTERILIDADE.

Produto apresentado na condição “Estérel” – 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;

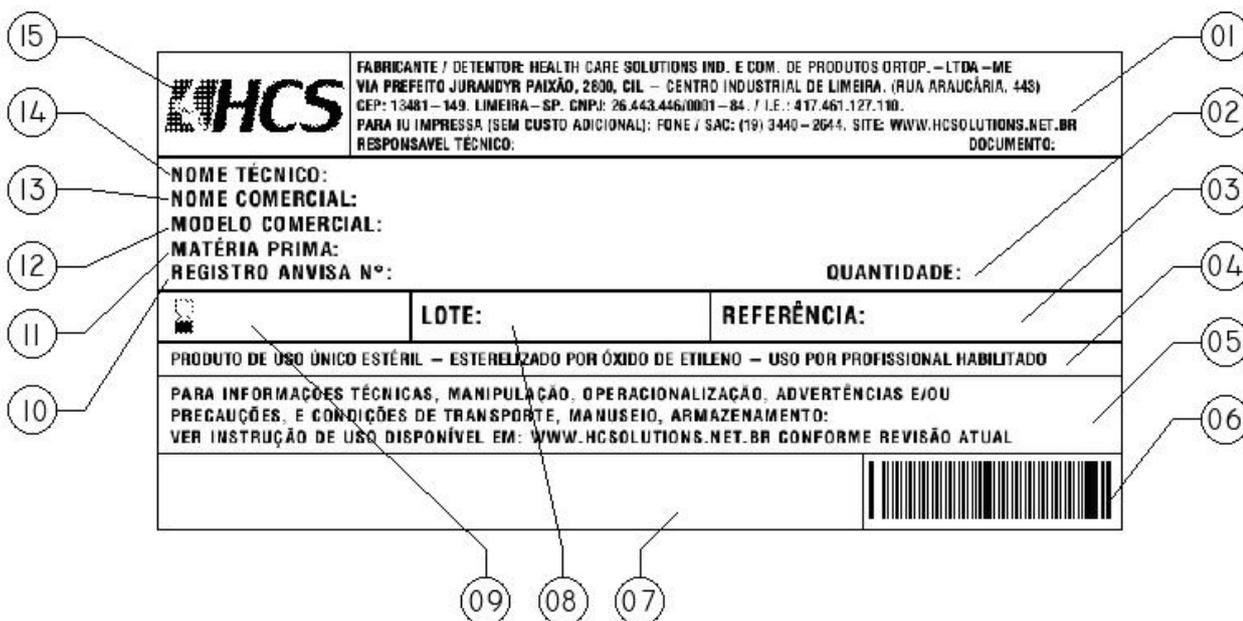
- Caso o produto seja armazenado, transportado, manipulado ou descartado fora das condições especificadas, pode gerar riscos ao procedimento e ao paciente;
- O produto não deve ser utilizado em aplicações diferentes das indicadas na sua finalidade de uso.

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, 2800, 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 Nº: 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.