



INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Nome Comercial: Kit Cânula Smart Inject - HCS.

1. MODELOS COMERCIAIS.

H27-16.3000101 Kit Cânula Smart Inject UL HCS;

H27-16.3000201 Kit Cânula Smart Inject BL HCS.

2. FORMA DE APRESENTAÇÃO.

O Kit Cânula Smart Inject - HCS (Unilateral, código H27-16.3000101, contendo: 01 Cânula, 01 Mandril Ponta Trocar, 01 Mandril Ponta Romba, 01 Aplicador de Cimento, 01 Prolongador do Aplicador de Cimento, 01 Funil do Aplicador de Cimento, 01 Mandril Romba do Aplicador de Cimento e 01 Misturador do Aplicador de Cimento ou Bilateral, código H27-16.3000201, contendo: 02 Cânula, 02 Mandril Ponta Trocar, 02 Mandril Ponta Romba, 02 Aplicador de Cimento, 02 Prolongador do Aplicador de Cimento, 02 Funil do Aplicador de Cimento, 02 Mandril Romba do Aplicador de Cimento e 02 Misturador do Aplicador de Cimento), 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 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>). A HCS dispõe em website (www.hcsolutions.net.br) a revisão mais atual da instrução de uso.

3. INDICAÇÃO DE USO.

O Kit Cânula Smart Inject - HCS é indicado para aplicação de cimento ósseo em lesões ósseas (causada por osteoporose, por exemplo), fratura osteolítica e fraturas ósseas metastáticas. Adequado para cirurgias minimamente invasivas com a finalidade de auxiliar a estabilizar faturas ósseas e melhorar a capacidade funcional de indivíduos debilitados.

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

O Kit Cânula Smart Inject - HCS é um produto minimamente invasivo de uso transitório. Não possui componente ou acessório implantável.

4. MODO DE USO DO PRODUTO.

Este produto deve ser manuseado por profissional médico habilitado segundo as técnicas, protocolos cirúrgicos e critérios médicos adequados. Os procedimentos de preparo, posicionamento e assepsia do paciente, devem ser obedecidos. Quando necessário, o procedimento deve ser assistido por fluoroscopia.

Modo de uso:

- Antes do uso, verificar a integridade da embalagem (não pode estar violada ou danificada).
- 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.
- Definir o local para incisão para inserção da Cântula.
- Realizada a incisão, inserir a Cântula juntamente com o Mandril Ponta Trocar até o local desejado.
- Com os instrumentos devidamente posicionados no local, retirar o Mandril Ponta Trocar mantendo apenas a Cântula.
- Recuar o embolo do Aplicador de Cimento para o preparo do cimento ósseo em seu interior.
- Com o embolo recuado, adicionar no corpo do Aplicador o líquido para preparo do cimento ósseo.
- Em seguida, conectar o Funil do Aplicador de Cimento a extremidade do corpo do Aplicador.
- Feito isso, adicionar o pó do cimento ósseo.
- Adicionado o pó do cimento, remover o Funil.
- Com o Funil retirado, conectar a mesma extremidade o Misturador do Aplicador de Cimento.
- Preparar o cimento ósseo (conforme orientação do fabricante do cimento).
- Com o cimento ósseo devidamente preparado, remover o mandril do Misturador.
- Com o mandril removido do Misturador, conectar o Prolongador do Aplicador de Cimento.
- Feito isso, mover o embolo do Aplicador, fazendo com que o cimento ósseo preencha e chegue até a extremidade Luer do Prolongador.
- Conectar o engate Luer da extremidade do Prolongador no engate Luer da Cântula.
- Destruar o manípulo do Aplicador, e com o apoio do cabo "T", girar o manípulo para inserir o cimento ósseo no interior do osso através da Cântula.
- Com a devida quantidade de cimento ósseo inserido no interior do osso, desconectar o engate Luer do Prolongador do engate Luer da Cântula.
- Remover o Aplicador de Cimento juntamente com o Prolongador.
- Remover a Cântula.
- Inutilize o instrumentos e descartar.

Importante: o cimento ósseo não faz parte desta notificação.

Nota: em caso de entupimento do Prolongador do Aplicador de Cimento, desconectar o mesmo do Aplicador. Conectar o engate Luer do Aplicador diretamente no engate Luer da Cântula. Girando o cabo "T" do manípulo, inserir cimento ósseo através da Cântula. Feito isso, desconectar o Aplicador da Cântula e removê-lo. Em seguida, remover a Cântula e finalizar o procedimento. Caso haja necessidade, o Mandril Ponta Romba pode ser utilizado, para expulsar da Cântula o cimento ósseo encontrado em seu interior.

O volume no interior da Cântula é de 1,50 ml.

5. COMPOSIÇÃO.

Aço inoxidável ASTM F899, Acrilato de Uretano, Poliactal, Polipropileno, poliestireno, borracha e ABS.

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, a fim 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-665/22.

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;

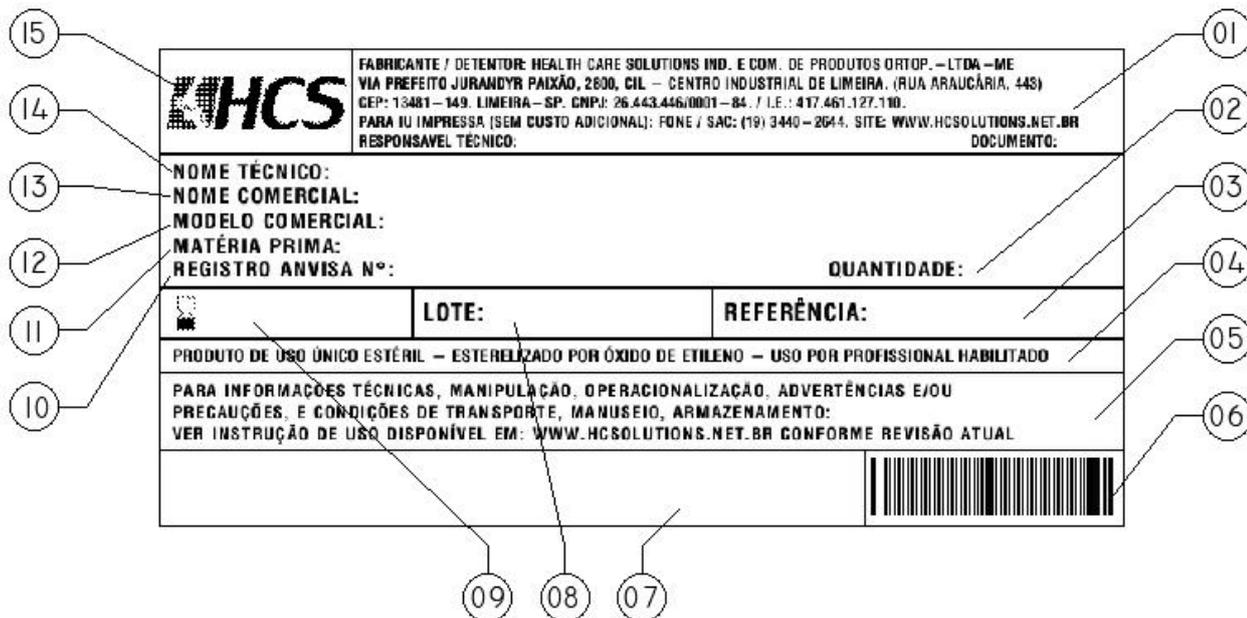
- O produto não deve ser utilizado em aplicações diferentes das indicadas na sua finalidade de uso.

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, 443) CEP: 13481-149, LIMEIRA – SP. CNPJ: 26.443.446/0001-84. / 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.