



INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Kit Cirúrgico.

Nome Comercial: Basic Disc – Kit para Discografia GlobalSanté

1. MODELOS COMERCIAIS.

H27-16.0401801	Basic Disc - Kit para Discografia GlobalSanté 18G x 70/120mm;
H27-16.0401802	Basic Disc - Kit para Discografia GlobalSanté 18G x 70/150mm;
H27-16.0401803	Basic Disc - Kit para Discografia GlobalSanté 18G x 90/120mm;
H27-16.0401804	Basic Disc - Kit para Discografia GlobalSanté 18G x 90/150mm;
H27-16.0401805	Basic Disc - Kit para discografia GlobalSanté 18G x 70/180mm;
H27-16.0401806	Basic Disc - Kit para Discografia GlobalSanté 18G x 70/200mm;
H27-16.0401807	Basic Disc - Kit para discografia GlobalSanté 18G x 90/180mm;
H27-16.0401808	Basic Disc - Kit para discografia GlobalSanté 18G x 90/200mm;
H27-16.0401809	Basic Disc - Kit para discografia GlobalSanté 18G x 200/200mm.

2. FORMA DE APRESENTAÇÃO.

O BASIC DISC - KIT PARA DISCOGRAFIA GLOBALSANTÉ (contendo: 02 Cânulas, 01 Seringa Insufladora e 01 Conector de Três Vias), 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/Precavações/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 BASIC DISC - KIT PARA DISCOGRAFIA GLOBALSANTÉ é um produto estéril, de uso único, destinado ao apoio em procedimento para detecção de doenças degenerativas e danos estruturais nos discos intervertebrais da coluna vertebral.



4. MODO DE USO DO PRODUTO.

Antes do uso, certifique-se de que a embalagem não está aberta ou danificada. Somente utilize o produto com a embalagem intacta e dentro do prazo da validade de esterilização (informação constante na embalagem).

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, e dessa forma, cabe ao cirurgião a escolha do método a ser empregado, quais cânulas utilizar, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

Este 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.

Após a escolha de qual(is) cânula(s) utilizar, o profissional médico deverá introduzir lá(s) até o centro do disco vertebral (com auxílio de métodos de imagem como fluoroscopia ou ultrassonografia), abordando-o por trás. Em seguida, conecte o cateter da cânula à seringa insufladora, previamente preparada com o líquido de contraste, e aplicar o líquido no interior do disco, tornando o disco claramente visível numa película de Raios X. A pressão criada pela injeção é usada para determinar se o disco examinado contribui de fato para a dor. O médico assiste a todo o processo em uma tela de um fluoroscópio e observa a estrutura interna do disco. Após fazer o discograma, o médico é capaz de recomendar o tratamento a seguir.

Após o término do procedimento, o material deverá ser descaracterizado e descartado em local apropriado, seguindo os regulamentos aplicáveis ao descarte de material perfuro - cortante e contaminado, adotado pelo local.

ATENÇÃO:

- NÃO acompanham esse produto: nenhum tipo de medicamento, fármaco ou contraste radiológico.

5. COMPOSIÇÃO.

- Cânula: Tubo de Aço Inoxidável 304 - GB 18457 Stainless steel needle pipe for manufacturing medical use, Material Granular KR - GB/T 12670-2008 National standard for polyethylene resin.

- Conector Três Vias: Policarbonato.

- Seringa Insufladora 20 ml: Manopla em ABS; Pistão e Seringa em Policarbonato; Extensor em Poliuretano

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. Inspecionar



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-16/13.

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;

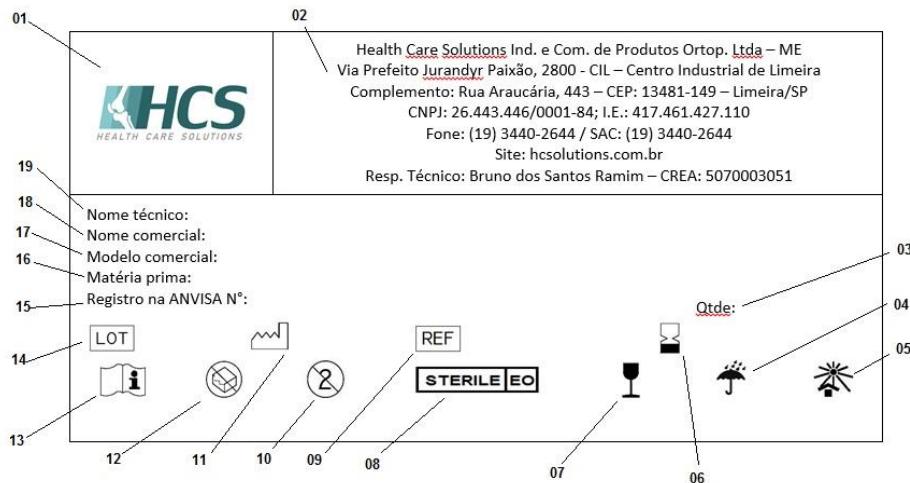
- O produto não deve ser utilizado em aplicações diferentes das indicadas na sua finalidade de uso.

9. DESCARTE.

Recomenda-se que o instrumento após sua utilização seja descartado em locais apropriados, a fim 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.



Descrição dos campos:

- 01: logotipo do fabricante;
- 02: dados do fabricante;
- 03: indica a quantidade do produto na embalagem;
- 04: manter seco;
- 05: manter ao abrigo do sol;
- 06: válido até;
- 07: frágil, manusear com cuidado;
- 08: esterilizado por óxido de etileno;
- 09: número no catálogo;
- 10: produto de uso único;
- 11: data de fabricação;
- 12: não utilizar se a embalagem estiver danificada;
- 13: consultar instruções de operação;
- 14: código de lote;
- 15: número de registro na Anvisa;
- 16: matéria prima utilizada no produto;
- 17: descrição do modelo comercial do produto;
- 18: descrição do nome comercial do produto;
- 19: descrição do nome técnico do produto;



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.