



## INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Kit cirúrgico.

Nome Comercial: Kit cânulas de bloqueio com estimulação SR descartáveis - HCS.

### 1. MODELOS COMERCIAIS.

H27-16.0221050, Kit Cânula de Bloqueio com Estimulação HCS 21G x 50mm;  
H27-16.0221070, Kit Cânula de Bloqueio com Estimulação HCS 21G x 70mm;  
H27-16.0221080, Kit Cânula de Bloqueio com Estimulação HCS 21G x 80mm;  
H27-16.0221090, Kit Cânula de Bloqueio com Estimulação HCS 21G x 90mm;  
H27-16.0221100, Kit Cânula de Bloqueio com Estimulação HCS 21G x 100mm;  
H27-16.0221120, Kit Cânula de Bloqueio com Estimulação HCS 21G x 120mm;  
H27-16.0221150, Kit Cânula de Bloqueio com Estimulação HCS 21G x 150mm;

H27-16.0222050, Kit Cânula de Bloqueio com Estimulação HCS 22G x 50mm;  
H27-16.0222070, Kit Cânula de Bloqueio com Estimulação HCS 22G x 70mm;  
H27-16.0222080, Kit Cânula de Bloqueio com Estimulação HCS 22G x 80mm;  
H27-16.0222090, Kit Cânula de Bloqueio com Estimulação HCS 22G x 90mm;  
H27-16.0222100, Kit Cânula de Bloqueio com Estimulação HCS 22G x 100mm;  
H27-16.0222120, Kit Cânula de Bloqueio com Estimulação HCS 22G x 120mm;  
H27-16.0222150, Kit Cânula de Bloqueio com Estimulação HCS 22G x 150mm;

H27-16.0223050, Kit Cânula de Bloqueio com Estimulação HCS 23G x 50mm;  
H27-16.0223070, Kit Cânula de Bloqueio com Estimulação HCS 23G x 70mm;  
H27-16.0223080, Kit Cânula de Bloqueio com Estimulação HCS 23G x 80mm;  
H27-16.0223090, Kit Cânula de Bloqueio com Estimulação HCS 23G x 90mm;  
H27-16.0223100, Kit Cânula de Bloqueio com Estimulação HCS 23G x 100mm;  
H27-16.0223120, Kit Cânula de Bloqueio com Estimulação HCS 23G x 120mm;  
H27-16.0223150, Kit Cânula de Bloqueio com Estimulação HCS 23G x 150mm;

### 2. FORMA DE APRESENTAÇÃO.

O Kit Cânulas de Bloqueio com Estimulação HCS, é fornecido em embalagem duplo tubular grau cirúrgico selado termicamente e caixa externa de papel cartão e rotulagem prontos para utilização, já esterilizados em óxido de etileno - ETO. Na embalagem do produto, contém 01 cânula protegida por tubo de proteção plástico, 01 agulha e 01 seringa. A rotulagem externa constam as seguintes informações: Nome do Fabricante; Nome Comercial do Produto; Nome Técnico; Número do Lote; Número do registro ANVISA; Código do Produto; Quantidade; Descrição do produto que contém a embalagem (modelo); Data de fabricação; Data do vencimento; Descrição da matéria-prima utilizada para fabricação do produto (Composição); Endereço do fabricante; Nome do Responsável técnico; Os dizeres: "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 Instrução Normativa IN nº4/2012, estabelecida pela ANVISA, disponibiliza as instruções de uso para download no endereço eletrônico [www.hcsolutions.com.br](http://www.hcsolutions.com.br), no menu "Instruções de Uso".

### 3. INDICAÇÃO DE USO.

O Kit Cânulas de Bloqueio com Estimulação HCS é indicado para estimulação percutânea do plexo e nervos periféricos, utilizando qualquer modelo de estimulador de nervo periférico de baixa frequência do mercado, para tratamento do processo degenerativo da coluna cervical, torácica, lombar e sacroilíaca e, como diagnóstico para bloqueio facetário bilateral, auxiliando na triagem dos pacientes que devem ser submetidos a procedimento de radiculotomia por radiofrequência, além de tratamento de dor por origem oncológica e de bloqueios de nervos periféricos, utilizando solução anestésica padronizada. O Kit Cânula de Bloqueio com Estimulação HCS, permite a visualização de sua ponta ecogênica através da utilização de ultrassom e fluoroscopia.

A critério do médico, a estimulação e o bloqueio, podem ser realizados em conjunto ou separadamente.

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

O Kit Cânula de Bloqueio com Estimulação HCS é um produto minimamente invasivo de uso transitório. Não possui componente ou acessório implantável.

#### **4. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO.**

O Kit Cânula de Bloqueio com Estimulação HCS é formado por um agrupamento de componentes, o qual auxilia o profissional médico na realização de procedimento minimamente invasivo para estimulação percutânea do nervo, utilizando qualquer modelo de estimulador de nervo periférico de baixa frequência do mercado, para tratamento do processo degenerativo da coluna cervical, torácica, lombar e sacroilíaca e, como diagnóstico para bloqueio facetário bilateral, auxiliando na triagem dos pacientes que devem ser submetidos a procedimento de radiculotomia por radiofrequência, além de tratamento da dor por origem oncológica e de bloqueios de nervos periféricos utilizando solução anestésica padronizada.

O Kit Cânula de Bloqueio com Estimulação HCS, é um produto para ser utilizado por ortopedistas, anestesiológicos e neurocirurgiões, para tratamento de nervos periféricos, afim de bloquear o estímulo doloroso, fornecendo preparação adequada para o procedimento cirúrgico ou, promover analgesia como tratamento da dor crônica. Esse procedimento é realizado sem prejuízo algum as funções vitais do paciente.

O Kit Cânula de Bloqueio com Estimulação HCS, permite a visualização de sua ponta ecogênica, através da utilização de ultrassom e fluoroscopia.

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

O Kit Cânula de Bloqueio com Estimulação HCS é um produto minimamente invasivo de uso transitório. Não possui componente ou acessório implantável.

#### **5. COMPOSIÇÃO.**

Aço inoxidável ASTM F899, Polietileno de baixa densidade (PEBD), Poliestireno e Polipropileno.

#### **6. ESTERILIDADE.**

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

#### **7. CONDIÇÕES PARA 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-16/13.

#### **8. CONDIÇÕES PARA 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, afim 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-16/13.

#### **9. CONDIÇÕES PARA MANUSEIO.**

Manipular o dispositivo estéril de acordo com os procedimentos assépticos adequados. Proteger de qualquer contato acidental com outros dispositivos, o que pode provocar danos.

Inspecionar o 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.

#### **10. CONDIÇÕES PARA OPERAÇÃO.**

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, qual ou quais Cânulas a utilizar, 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.

Após a escolha de que Cânula utilizar, o profissional médico deve introduzi-la até o nervo ou área desejada da região vertebral e em seguida, utilizando-se da conexão Luer Lock da Cânula, conectar uma seringa para aplicar medicações anestésicas, analgésicas ou anti inflamatórias no local desejado.

As Cânulas devem ser utilizadas somente para a finalidade específica que foi projetada.

Modo de uso produto:

- 1-) Remover as Cânulas da embalagem primária e secundária;
- 2-) Verificar se as “pontas” das Cânulas estão perfeitas para uso;
- 3-) Posicionar o paciente conforme o procedimento cirúrgico a ser utilizado, conforme técnica médica;
- 4-) Conectar o conector do cabo da Cânula ao conector padrão do equipamento estimulador de nervo periférico, seguindo as instruções de uso do fabricante do equipamento;
- 5-) Fazer um botão anestésico e proceder a tunelização da pele com uma agulha apropriada (esta agulha não integra o cadastro deste produto, possuindo cadastro/registo na ANVISA);
- 6-) Inserir a Cânula no paciente em direção ao nervo, com o auxílio do ultrassom ou fluoroscópio, para visualização da ponta da Cânula. O protocolo de estímulo a ser utilizado no equipamento, deve ser determinado pelo profissional médico no ato do procedimento;
- 7-) Desligar o equipamento conforme instrução de uso do fabricante;
- 8-) Remover a Cânula do paciente, conforme protocolo determinado pelo profissional médico;

O Kit Cânula de Bloqueio com Estimulação HCS é compatível com equipamento estimulador de nervo periférico disponível no mercado com as seguintes especificações técnicas (estes produtos não integram o cadastro deste produto, possuindo cadastro/registo próprio na ANVISA):

- Corrente de estimulação: 0,05 mA – 80 mA ( $\pm 5\%$ );
- Frequência de estimulação: 1Hz – 2Hz ( $\pm 1\%$ );
- Duração do estímulo: 0,05ms – 1ms ( $\pm 10\%$ );
- Impedância: 0K $\Omega$  – 12K $\Omega$ ;

Obs: O protocolo de estímulo a ser utilizado no equipamento é determinado pelo profissional médico no ato do procedimento. Devem ser seguidas as instruções de uso do fabricante do equipamento estimulador de nervo periférico.

## 11. 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;
  - O fabricante recomenda uso único;
  - 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.
- 
- Este produto deve ser utilizado somente por profissional médico especializado;
  - Observar cuidadosamente a instrução de uso antes de utilizar o produto;
  - Na utilização: este produto deve ser manuseado por profissional habilitado segundo as técnicas cirúrgicas, critérios médicos adequados e com conhecimento em procedimentos assépticos;
  - Produto fornecido na condição estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno (ETO);

- O Fabricante recomenda uso único;
- Não utilizar o produto caso a embalagem esteja violada ou danificada;
- Verifique a data de validade do produto. Utilizar o produto sempre dentro do prazo de validade;
- Produto deve ser mantido em sua embalagem original até antes do uso, segundo os procedimentos de assepsia médica hospitalar;
- Caso a embalagem esteja violada ou danificada, todos os componentes devem ser descartados, mesmo que se apresente em perfeitas condições;
- Seguir as orientações/condições de armazenamento, transporte, manipulação e descarte, afim de evitar riscos ao procedimento e ao paciente;

## 12. CONTRA INDICAÇÕES.

O Kit Cânula de Bloqueio com Estimulação HCS não deve ser utilizado para aplicações diferentes das indicadas na sua finalidade de uso.

## 13. EFEITOS ADVERSOS.

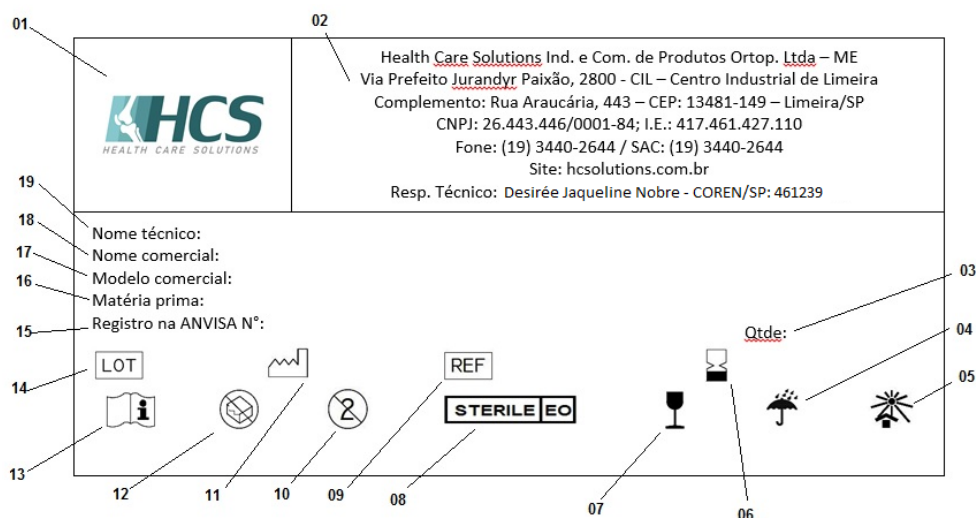
Este produto não produz nenhum efeito adverso indesejável, se todas as recomendações, advertências e precauções descritas neste documento forem adotadas.

## 14. DESCARTE.

Recomenda-se que o dispositivo 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-306, de 07 de Dezembro de 2004 – Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

## 15. 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.