



INSTRUÇÕES DE USO

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO PARA COLUNA 2

Registro ANVISA nº: 80777280117

Fabricante, Comércio e Distribuição:
Setormed Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos e Odontológicos S.A
CNPJ: 13.533.397/0001-29
Rua Arthur Rodrigues de Castro, 150
CEP: 13.570-410 - Jardim São Paulo - São Carlos- SP
Tel./Fax: (16) 3416-5398
Responsável técnico: Ricardo Luiz Vicentim

PRODUTO ESTÉRIL
REPROCESSAMENTO PROIBIDO

Revisão: 01
Junho/2019

DESCRIÇÃO

O princípio de funcionamento da CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO PARA COLUNA 2 consiste em corte e sucção de tecidos. A parte interna realiza o corte e a sucção dos tecidos simultaneamente.

INDICAÇÕES

A CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO PARA COLUNA 2 foi desenvolvida para ser utilizada juntamente com os aparelhos de Shaver, em procedimentos de cirurgias endoscópicas da coluna.. A CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO PARA COLUNA 2 é indicada para perfurar, raspar, moer e retirar excessos de tecidos ósseo e cartilagosos.

INSTRUÇÕES DE USO

- Verifique se a embalagem não está danificada;
- Verifique se a indicação de esterilização está correta;
- Verifique o prazo de validade da esterilização;
- Abra a caixa da embalagem e retire o blister selado;
- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra o blister e retire o produto;
- Conecte a cânula na peça de mão;
- Conecte a peça de mão no Shaver, que deve estar conectado à rede elétrica correspondente;
- Ligue o Shaver;
- Realize o procedimento cirúrgico aplicável;
- Após o procedimento, desligue o Shaver e desconecte a cânula;
- A cânula deve ser descartada em lixo hospitalar, conforme as normas de autoridade sanitária local;
- REPROCESSAMENTO PROIBIDO.

PRECAUÇÕES

É aconselhável que os seguintes cuidados sejam tomados para a utilização do produto:

- O produto é acondicionado em embalagem não reutilizável, de forma que está estéril no momento de sua comercialização e que mantém esta qualidade nas condições previstas de armazenamento e transporte, até que a embalagem primária que garante a esterilidade seja violada ou aberta;
- Somente utilize se o produto estiver em embalagem íntegra e dentro do prazo de validade;
- Nunca utilize produtos fora do prazo de validade ou previamente abertos, a esterilidade do produto somente é garantida se a embalagem estiver íntegra e dentro do prazo de validade;
- O produto é apresentado estéril, portanto, a embalagem primária somente deverá ser aberta no ato do procedimento cirúrgico;
- Caso o produto apresente alteração nas características superficiais, tenha sofrido queda, sido mal manuseado, ou suspeito de ter sofrido dano, não poderá ser utilizado e deverá ser descartado;
- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuem conhecimento e experiência necessárias para a devida utilização do produto e conhecimento de manuseio de produtos estéreis;

- O produto deve ser transportado e armazenado, sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas.

Procedimentos relacionados ao descarte

Procedimentos relacionados a descarte de produto desqualificado, de forma a assegurar sua inutilização para que não seja indevidamente reaproveitado:

- Descarte e não use o produto fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, o que acarretará perda da esterilidade. Recomenda-se que o produto seja descartado no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local);
- Para os produtos que forem removidos da embalagem e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido utilizadas ou que tenham sido contaminadas por outras fontes, a reesterilização para uso não garante o desempenho atribuído ao produto, sendo de inteira responsabilidade do usuário. Convém então que seja descartado no lixo hospitalar conforme as normas da autoridade sanitária local;
- O descarte deve ser realizado seguindo-se as disposições da Resolução RDC Nº 222/2018 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Para uma utilização segura e eficaz, o cirurgião deve estar perfeitamente familiarizado com o sistema, com o método de aplicação, e com os instrumentais e técnicas apropriadas;
- Antes de utilizar o produto certifique-se de ler e compreender as instruções fornecidas nas instruções de uso;
- O produto somente deverá ser utilizado por cirurgiões habilitados, com conhecimento e capacitação sobre a técnica cirúrgica, sendo de escolha do cirurgião a técnica a ser aplicada;
- O uso correto do produto é extremamente importante para o sucesso na utilização;
- Teste primeiramente a cânula fora do paciente, nos modos e velocidades de trabalho;
- Não utilize a cânula que pareça danificada ou com vibração excessiva;
- Não utilize força excessiva, pois pode resultar em quebra ou fratura da cânula;
- Cânulas com vibração excessiva podem aquecer e/ou causar aquecimento na peça de mão;
- Não aplique ou exerça força de alavanca nas cânulas;
- Não toque a área de movimento da cânula com outros instrumentos. Se isso ocorrer, poderá resultar em quebra, fratura ou danos a cânula ou equipamento;

- O uso do produto com procedimentos e condições não adequadas poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios;
- Caso o produto apresente algum defeito visual, não o utilize e entre em contato imediatamente com o fabricante ou distribuidor do produto;
- REPROCESSAMENTO PROIBIDO.

ARMAZENAMENTO

- O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições de umidade máxima de 70% e temperatura até 45°C;
- O produto deve ser armazenado de forma que sua embalagem não sofra nenhum dano e que a embalagem original seja mantida até o momento de sua utilização;
- Recomenda-se armazenar longe de materiais cortantes e pontiagudos.

TRANSPORTE

- O produto deve ser transportado de modo a evitar qualquer dano ou alteração em relação as condições de recebimento, devendo observar a umidade máxima de 70% e temperatura máxima de 45°C;
- O transporte inadequado do produto poderá gerar riscos ao procedimento cirúrgico e ao paciente, as indicações de transportes estão listadas por símbolos na embalagem.

RASTREABILIDADE

O produto possui número de lote e o sistema de vendas integrado ao sistema de qualidade possibilita o seu rastreamento e o destino final caso seja necessário.

ESTERILIZAÇÃO

Peroxido de Hidrogênio e possui validade de 2 anos.