

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: KIT INSTRUMENTAL

NOME COMERCIAL: KIT CÂNULA DE DISCECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO CERVICAL II

Fabricante:

SETORMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS S.A.

CNPJ: 13.533.397/0001-29

RUA ARTHUR RODRIGUES DE CASTRO, 150 – JARDIM SÃO PAULO – SÃO CARLOS.

CEP: 13570-410

Responsável Técnico:

Ricardo Luiz Vicentim – CREA-SP 5062789745

REGISTRO ANVISA Nº 80777280128

PRODUTO ESTÉRIL

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Kit Instrumental

Nome Comercial: Kit Cânula de Dissectomia Percutânea de Disco Cervical II

Matéria Prima: Poliacetal, Aço Inoxidável Liga 304, 455, Policarbonato, Silicone.

Produto Estéril

Método de Esterilização: Radiação Gama ou Peróxido de Hidrogênio ou Óxido de Etileno (ETO).

1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

O Kit é acondicionado da seguinte maneira:

- **Embalagem primária:** Bandeja blister de polietileno tereftalato (PET) virgem espessura de 0,7 mm com fechamento em Tyvek 1073B com laca ou embalagem termosselável tipo sachê em papel grau cirúrgico (gramatura) 70gr/m² com e filme plástico laminado (Polipropileno e Poliéster, com gramatura 56gr/m²).

- **Embalagem secundária:** Caixa de papel cartão nas especificações:

Gramatura: 400 gr; Cola: PVC Branca e Filme poliolefínico para proteção de 19 g/m

2. Modelos Comerciais

225 05 00 00 – KIT CÂNULA DE DISSECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO CERVICAL TIPO 05:

- 225 05 01 00 Cânula de Corte Cervical Tipo 05
- 225 00 02 00 Trocarter Cervical
- 225 00 03 00 Obturador Cervical
- 225 00 04 00 Trefina Cervical
- 225 00 05 00 Fio Guia Cervical
- 225 00 06 00 Cânula de Punção Cervical
- 050 12 00 00 Tubo Aspirador com Coletor – 5 m

225 06 00 00 – KIT CÂNULA DE DISSECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO CERVICAL TIPO 06:

- 225 06 01 00 Cânula de Corte Cervical Tipo 06
- 225 00 02 00 Trocarter Cervical
- 225 00 03 00 Obturador Cervical
- 225 00 04 00 Trefina Cervical

225 00 05 00 Fio Guia Cervical
225 00 06 00 Cânula de Punção Cervical
050 12 00 00 Tubo Aspirador com Coletor – 5 m

225 07 00 00 – KIT CÂNULA DE DISCECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO CERVICAL TIPO 07:

225 07 01 00 Cânula de Corte Cervical Tipo 07
225 00 02 00 Trocarter Cervical
225 00 03 00 Obturador Cervical
225 00 04 00 Trefina Cervical
225 00 05 00 Fio Guia Cervical
225 00 06 00 Cânula de Punção Cervical
050 12 00 00 Tubo Aspirador com Coletor – 5 m

225 09 00 00 – KIT CÂNULA DE DISCECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO CERVICAL TIPO 09:

225 09 01 00 Cânula de Corte Cervical Tipo 09
225 00 02 00 Trocarter Cervical
225 00 03 00 Obturador Cervical
225 00 04 00 Trefina Cervical
225 00 05 00 Fio Guia Cervical
225 00 06 00 Cânula de Punção Cervical
050 12 00 00 Tubo Aspirador com Coletor – 5 m

225 12 00 00 – KIT CÂNULA DE DISCECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO CERVICAL TIPO 12:

225 12 01 00 Cânula de Corte Cervical Tipo 12
225 00 02 00 Trocarter Cervical
225 00 03 00 Obturador Cervical
225 00 04 00 Trefina Cervical
225 00 05 00 Fio Guia Cervical
225 00 06 00 Cânula de Punção Cervical
050 12 00 00 Tubo Aspirador com Coletor – 5 m

3. Indicação de Uso/ Finalidade

O Kit Cânula de Discectomia Percutânea de Disco Cervical II fornece um método eficaz para descompressão de hérnia de disco através de cirurgia minimamente invasiva

4. Princípio de Funcionamento

Através dos mecanismos de debridação e aspiração das cânulas é realizado o procedimento cirúrgico.

5. Modo de Uso do Produto

- 1) Verifique se embalagem não está danificada;
- 2) Verifique se a indicação de esterilização está correta;
- 3) Verifique o prazo de validade da esterilização;
- 4) Abra a caixa embalagem e retire a embalagem primária selada;
- 5) Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra a embalagem e retire o produto;
- 6) Realize o procedimento cirurgico conforme técnica médica aplicável;
- 7) Após o procedimento, inutilize e descarte o produto de acordo com as normas sanitárias locais.

6. Composição

225 00 02 00 - Trocarter Cervical

- Corpo constituído em Poliacetal;
- Tubo constituído em Aço Inoxidável liga 304 (ASTM F899);

225 00 03 00 - Obturador Cervical

- Corpo constituído em Poliacetal;
- Tubo constituído em Aço Inoxidável liga 304 (ASTM F899);

225 00 04 00 - Trefina Cervical

- Corpo constituído em Poliacetal;
- Tubo constituído em Aço Inoxidável liga 304 (ASTM F899);

225 00 05 00 - Fio Guia Cervical

- Corpo constituído em Poliacetal;
- Tubo constituído em Aço Inoxidável liga 304 (ASTM F899);

225 00 06 00 - Cânula de Punção Cervical

- Corpo constituído em Poliacetal;
- Tubo constituído em Aço Inoxidável liga 304 (ASTM F899);

050 12 00 00 - Tubo Aspirador com Coletor – 5 m

- Coletor em Policarbonato;
- Mangueira em silicone atóxico;

225 05 01 00 - Cânula de Corte Cervical Tipo 05

- Corpo constituído em Policarbonato Pigmentado;
- Tubo e Conexão do Soro constituído em Aço Inoxidável liga 304 (ASTM F899);
- Ponta da cânula constituído em Aço inoxidável liga 455 (ASTM F899)

225 06 01 00 - Cânula de Corte Cervical Tipo 06

- Corpo constituído em Policarbonato Pigmentado;
- Tubo e Conexão do Soro constituído em Aço Inoxidável liga 304 (ASTM F899);
- Ponta da cânula constituído em Aço inoxidável liga 455 (ASTM F899)

225 07 01 00 - Cânula de Corte Cervical Tipo 07

- Corpo constituído em Policarbonato Pigmentado;
- Tubo e Conexão do Soro constituído em Aço Inoxidável liga 304 (ASTM F899);
- Ponta da cânula constituído em Aço inoxidável liga 455 (ASTM F899)

225 09 01 00 - Cânula de Corte Cervical Tipo 09

- Corpo constituído em Policarbonato Pigmentado;
- Tubo e Conexão do Soro constituído em Aço Inoxidável liga 304 (ASTM F899);
- Ponta da cânula constituído em Aço inoxidável liga 455 (ASTM F899)

225 12 01 00 - Cânula de Corte Cervical Tipo 12

- Corpo constituído em Policarbonato Pigmentado;
- Tubo e Conexão do Soro constituído em Aço Inoxidável liga 304 (ASTM F899);
- Ponta da cânula constituído em Aço inoxidável liga 455 (ASTM F899).

7. Esterilização

O Kit Cânula de Dissectomia Percutânea de Disco Cervical II é fornecido na condição ESTÉRIL, sendo o método de esterilização por Radiação Gama, conforme norma ABNT NBR ISO 11137 ou Peróxido de Hidrogênio, conforme norma NBR ISO 14937 ou Óxido de Etileno (ETO), conforme norma ABNT NBR ISO 11135.

Prazo de validade: 2 anos

8. Condições de 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.

9. Condições de 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.

10. Condições de Manipulação

- A manipulação do produto deverá ser realizada por pessoas qualificadas na área médico-hospitalar;
- O produto deve ser desembalado imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intacto o acabamento da superfície e a configuração original, convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições;
- A integridade da embalagem deve ser inspecionada antes do uso, a fim de garantir que a embalagem esteja seca e inviolada, garantindo assim a qualidade do produto e a segurança do usuário;
- O material explantado, ou não adequado para o uso deve ser descaracterizado (cortado, limado, entortado) a fim de evitar sua reutilização e descartado em local apropriado evitando a contaminação biológica e do meio-ambiente.

11. 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;

- 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.

12. Precauções

- 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 seja, 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;
- O descarte deve ser realizado seguindo-se as disposições da Resolução RDC nº 222/2018 que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

13. Contraindicações

Não se aplica.

14. Efeitos Adversos

Não se aplica.

15. Reclamação

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico descrito nesta instrução de uso, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a Setormed. Envie o produto limpo e embalado em saco plástico, número de lote do(s) componente(s) devidamente identificado com a descrição da não conformidade para Rua Arthur Rodrigues de Castros, 150 – Jardim São Paulo – CEP: 13570-410 – São Carlos – SP.

A Setormed disponibiliza um canal de comunicação através do telefone (16) 3416-5398 para notificações referentes ao produto.

Fabricado por: Setormed Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos e Odontológicos S.A
CNPJ: 13.533.397/0001-29

Responsável Técnico: Ricardo Luiz Vicentim – CREA-SP: 5062789745

Declaramos verdadeiras as informações descritas neste Modelo de Instrução de Uso.

Responsável Técnico
Eng. Ricardo Luiz Vicentim
CREA-SP 5062789745

Responsável Legal
Ricardo de Queiroz