

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: KIT INSTRUMENTAL

NOME COMERCIAL: KIT CANULA PARA COLUNA CERVICAL AXILASER SPINE

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 80777280045

PRODUTO ESTÉRIL

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Kit Instrumental

Nome Comercial: Kit Cânula para Coluna Cervical Axilaser Spine

Matéria Prima: Aço Inoxidável ASTM F899 e ABS

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 Cânula para Coluna Cervical Axilaser Spine é apresentado em embalagem que contém um KIT constituído por uma Cânula Cervical, um Suporte de Cânula, uma Agulha de Punção com Marcadores de Profundidade e uma Peça de Mão.

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.

Embalagem secundária: Caixa de papel cartão nas especificações:

- Gramatura: 400 gr;
- Cola: PVC Branca.
- Filme poliolefínico para proteção de 19 g/m²

2. Modelos Comerciais

089 01 00 00 CANULA CERVICAL COM 7 CM E AGULHA DE PUNÇÃO COM MARCADORES DE PROFUNDIDADE E PEÇA DE MAO - 16 GA 400

089 02 00 00 CANULA CERVICAL COM 7 CM E AGULHA DE PUNÇÃO COM MARCADORES DE PROFUNDIDADE E PEÇA DE MAO - 16 GA 500

089 03 00 00 CANULA CERVICAL COM 7 CM E AGULHA DE PUNÇÃO COM MARCADORES DE PROFUNDIDADE E PEÇA DE MAO - 16 GA 600

089 04 00 00 CANULA CERVICAL COM 7 CM E AGULHA DE PUNÇÃO COM MARCADORES DE PROFUNDIDADE E PEÇA DE MAO - 18 GA 400

089 05 00 00 CANULA CERVICAL COM 7 CM E AGULHA DE PUNÇÃO COM MARCADORES DE PROFUNDIDADE E PEÇA DE MAO - 18 GA 500

089 06 00 00 CANULA CERVICAL COM 7 CM E AGULHA DE PUNÇÃO COM MARCADORES DE PROFUNDIDADE E PEÇA DE MAO - 18 GA 600

089 07 00 00 CANULA CERVICAL COM 7 CM E AGULHA DE PUNÇÃO COM MARCADORES DE PROFUNDIDADE E PEÇA DE MAO - 20 GA 400

089 08 00 00 CANULA CERVICAL COM 7 CM E AGULHA DE PUNÇÃO COM MARCADORES DE PROFUNDIDADE E PEÇA DE MAO - 20 GA 500

089 09 00 00 CANULA CERVICAL COM 7 CM E AGULHA DE PUNÇÃO COM MARCADORES DE PROFUNDIDADE E PEÇA DE MAO - 20 GA 600

3. Indicação de Uso/ Finalidade

O Kit Cânula para Coluna Cervical Axilaser Spine fornece um instrumental eficaz para auxiliar na intervenção cirúrgica de Descompressão Percutânea de Disco a Laser na coluna cervical através de cirurgia minimamente invasiva. O Kit Cânula para Coluna Cervical Axilaser Spine é constituído por uma Cânula Cervical, que auxilia o acesso cirúrgico ao médico, um Suporte de Cânula, para facilitar manuseio da cânula, uma Agulha de Punção com Marcadores de Profundidade, que facilita o acesso ao cirurgião, e uma Peça de Mão que aspira e reduz o material do núcleo pulposo que constitui a hérnia de disco.

4. Princípio de Funcionamento

O Kit Cânula para Coluna Cervical Axilaser Spine foi desenvolvido para auxiliar os cirurgiões em procedimentos cirúrgicos de coluna.

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 o blister selado;
- 5) Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra o blister e retire o produto;
- 6) Realize o procedimento cirúrgico conforme técnica médica aplicável;
- 7) Após o procedimento, inutilize e descarte o produto de acordo com as normas sanitárias locais.

6. Composição

O Kit Cânula para Coluna Cervical Axilaser Spine contém:

- CÂNULA CERVICAL: Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899;
- SUPORTE DA CÂNULA: Constituído em ABS
- AGULHA DE PUNÇÃO COM MARCADORES DE PROFUNDIDADE: Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899;

- PEÇA DE MÃO: Corpo: constituído em ABS; Cânula externa e estilete: Aço inoxidável ASTM F899.

7. Esterilização

O Kit Cânula para Coluna Cervical Axilaser Spine 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 Kit Cânula para Coluna Cervical Axilaser Spine, antes da utilização, deve ser armazenado de forma a manter a integridade de sua embalagem. Recomenda-se que o Kit Cânula para Coluna Cervical Axilaser Spine seja armazenado separadamente dos outros instrumentais;
- Armazenar em estantes de armação metálicas ou de vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a limpeza e higiene diária;
- O Kit Cânula para Coluna Cervical Axilaser Spine deve ser armazenado em local seco e convém que não seja exposto diretamente a luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura ou contaminação particulada;
- Garantir que o ambiente do almoxarifado esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado;
- Recomenda-se a utilização do princípio "primeiro que entra, primeiro que sai". Convém que seja adotada a prática de rotação de estoque para as cânulas, em todas as áreas de estocagem;
- Parâmetros de temperatura e umidade para o armazenamento do Kit Cânula para Coluna Cervical Axilaser Spine:
 - Temperatura entre 15°C e 40°C,
 - Umidade entre 40% a 70% UR sem condensação

9. Condições de Transporte

- É necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem e evitar a contaminação consequente disso;
- O Kit Cânula para Coluna Cervical Axilaser Spine deve ser transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento e de sua embalagem;
- Parâmetros de temperatura e umidade para o transporte do Kit Cânula para Coluna Cervical Axilaser Spine:

- Temperatura entre 15°C e 40°C,
- Umidade entre 40% a 70% UR sem condensação.

10. Condições de Manipulação

O Kit Cânula para Coluna Cervical Axilaser Spine deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer Kit Cânula para Coluna Cervical Axilaser Spine que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser descartado no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local).

11. Advertências

- Antes de utilizar o produto certifique-se de ler e compreender as instruções fornecidas nas instruções de uso;
- Este produto somente pode ser utilizado sob prescrição médica ou sua supervisão;
- O cirurgião deve estar ciente das técnicas cirúrgicas;
- O uso correto do produto é extremamente importante para o sucesso na utilização;
- Advertência associada à verificação do estado superficial do produto que restrinja o seu uso;
- Caso haja alguma discrepância na aparência visual (como a quebra parcial) ou mesmo algum foco do material apresente outra coloração, não utilize produto e entre em contato imediatamente com o fabricante ou distribuidor do produto;
- Identificação da possibilidade de reesterilização;
- Proibido Reprocessar;
- Cuidados especiais;
- Somente profissionais habilitados e com conhecimento dos procedimentos necessários para escolha da aplicação e utilização adequadas do produto deverão fazer uso do mesmo;
- O uso do produto com procedimentos e condições não adequadas poderá prejudicar o paciente, conduzindo a resultados não satisfatórios;
- O médico deverá checar a integridade e o prazo de validade da embalagem.

12. Precauções

- O Kit Cânula para Coluna Cervical Axilaser Spine é embalado em embalagens não reutilizáveis, 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 protetora que garante a esterilidade seja violada ou aberta;

- Somente use se o dispositivo estiver em embalagem íntegra, dentro do prazo de validade;
- Descarte e não use artigos fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, nem aqueles com perda da esterilidade. A esterilidade do produto só é garantida se houver estado íntegro da embalagem e do produto e este estiver dentro do prazo de validade;
- O produto é apresentado esterilizado, portanto a embalagem primária somente deverá ser aberta no ato do procedimento;
- Qualquer dispositivo que tenha suas características superficiais alteradas, que tenha caído ou sido mal manuseado ou que seja suspeito de ter sofrido dano não pode ser usado e deve ser descartado;
- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis;
- O produto deve ser transportado, armazenado sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas;
- A embalagem não deve estar danificada e deve ser armazenada longe de outros instrumentais cortantes ou pontiagudos.

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