

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: CÂNULAS

NOME COMERCIAL: CÂNULAS DE PUNÇÃO DESCARTÁVEL SETORMED

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:

Paulo Eduardo Bordignon – CREA-SP 5069930279

REGISTRO ANVISA Nº 80777280030

PRODUTO ESTÉRIL

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: CÂNULAS

Nome Comercial: CÂNULAS DE PUNÇÃO DESCARTÁVEL SETORMED

Matéria Prima: Poliacetal – ASTM F1855; Aço inoxidável 304 – ASTM F899; Nitinol – ASTM F2063.

Produto Estéril

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

1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

As Cânulas De Punção Descartáveis Setormed são apresentadas em:

- Embalagem primária: Badeira blister de polietileno tereftalato (PET) virgem com fechamento em Tyvek;
- Embalagem secundária: Caixa de papel cartão.

2. Modelos Comerciais:

051 01 00 00 - Cânula de Punção 1

- 1 Unidade da Cânula de Punção diâmetro de 2,2mm x 220mm
- 1 Unidade do Fio Guia de Nitinol Ø1,3mm x 230mm.

051 02 00 00 - Cânula de Punção 2

- 1 Unidade da Cânula de Punção diâmetro de 2,2mm x 220mm
- 2 Unidades do Fio Guia de Nitinol Ø1,3mm x 230mm

051 03 00 00 - Cânula de Punção 3

- 1 Unidade da Cânula de Punção diâmetro de 2,2mm x 220mm
- 3 Unidades do Fio Guia de Nitinol Ø1,3mm x 230mm.

051 04 00 00 - Cânula de Punção 4

- 1 Unidade da Cânula de Punção diâmetro de 2,5mm x 220mm
- 1 Unidade do Fio Guia de Nitinol Ø1,5mm x 230mm.

051 05 00 00 - Cânula de Punção 5

- 1 Unidade da Cânula de Punção diâmetro de 2,5mm x 220mm
- 2 Unidades do Fio Guia de Nitinol Ø1,5mm x 230mm.

051 06 00 00 - Cânula de Punção 6



- 1 Unidade da Cânula de Punção diâmetro de 2,5mm x 220mm
- 3 Unidades do Fio Guia de Nitinol Ø1,5mm x 230mm.

3. Indicação de Uso/ Finalidade

A CÂNULA DE PUNÇÃO DESCARTÁVEL SETORMED tem como função realizar a primeira punção até o disco intervertebral, para auxiliar cirurgias de discectomia e também pode ser utilizada para incisão medicamentosa no disco.

4. Princípio de Funcionamento

O princípio de funcionamento da CÂNULA DE PUNÇÃO DESCARTÁVEL SETORMED é facilitar o acesso em cirurgias de discectomia ou em incisões medicamentosas.

5. Modo de Uso do Produto

- 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 a embalagem selada;
- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra a embalagem e retire o produto;
- Realize o procedimento cirúrgico aplicável;
- Após o procedimento, inutilize-a e descarte-a em lixo hospitalar.

6. Composição

A CÂNULA DE PUNÇÃO DESCARTÁVEL SETORMED é fabricada em:

- Base da cânula: Poliacetal – ASTM F1855
- Tubo/Eixo: Aço inoxidável 304 – ASTM F899
- Fio Guia: Nitinol – ASTM F2063

7. Esterilização

A CÂNULA DE PUNÇÃO DESCARTÁVEL SETORMED é fornecida 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 materias cortantes e pontiagudos.

9. Condições para o 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 simbolos 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;

REPROCESSAMENTO PROIBIDO.

12. Precauções

É aconselhável que os seguintes cuidados sejam tomadas 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 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.

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: Paulo Eduardo Bordignon – CREA-SP: 5069930279

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

Responsável Técnico

Eng. Paulo Eduardo Bordignon

CREA-SP 5069930279

Responsável Legal

Ricardo de Queiroz