

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: KIT INSTRUMENTAL

NOME COMERCIAL: KIT CÂNULAS PARA CIRURGIA PERCUTÂNEA DE DISCO 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 80777280033

PRODUTO ESTÉRIL

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: KIT INSTRUMENTAL

Nome Comercial: KIT CÂNULAS PARA CIRURGIA PERCUTÂNEA DE DISCO SETORMED

Matéria Prima: Aço Inoxidável ASTM F899; Poliacetal; Alumínio liga 6351; Policarbonato; Silicone atóxico.

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 CÂNULAS PARA CIRURGIA PERCUTÂNEA DE DISCO SETORMED é apresentado em embalagem que contém 1 KIT que contém:

1 unidade - 050 01 00 00 Trocáter 165 mm;

1 unidade -050 02 00 00 Trocáter 95 mm;

1 unidade -050 03 00 00 Obturador 185 mm;

1 unidade -050 04 00 00 Obturador 115 mm;

1 unidade -050 05 00 00 Trefina 185 mm;

1 unidade -050 06 00 00 Trefina 115 mm;

1 unidade -050 07 00 00 Fio Guia 260 mm;

1 unidade- 050 08 00 00 Cânula de Corte Reciprocante – Ø2 x 165 mm;

1 unidade- 050 09 00 00 Cânula de Corte Reciprocante – Ø2 x 95 mm;

1 unidade - 050 10 00 00 Cânula de Corte Reciprocante – Ø3 x 165 mm;

1 unidade -050 11 00 00 Cânula de Corte Reciprocante – Ø3 x 95 mm;

1 unidade -050 12 00 00 Tubo Aspirador com Coletor – 5 m;

O Kit é acondicionado da seguinte maneira:

-Embalagem primária: Embalagem termosselável tipo sachê em papel grau cirúrgico (gramatura)70gr/m² com e filme plástico laminado (Polipropileno e Poliéster, com gramatura 56gr/m²), obedecendo as normas EN 868, ISO 11607 e ABNT NBR 14990.

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

050 01 00 00 Trocáter 165 mm

050 02 00 00 Trocáter 95 mm

050 03 00 00 Obturador 185 mm

050 04 00 00 Obturador 115 mm

050 05 00 00 Trefina 185 mm

050 06 00 00 Trefina 115 mm

050 07 00 00 Fio Guia 260 mm

050 08 00 00 Cânula de Corte Reciprocante – Ø2 x 165 mm

050 09 00 00 Cânula de Corte Reciprocante – Ø2 x 95 mm

050 10 00 00 Cânula de Corte Reciprocante – Ø3 x 165 mm

050 11 00 00 Cânula de Corte Reciprocante – Ø3 x 95 mm

050 12 00 00 Tubo Aspirador com Coletor – 5 m

3. Indicação de Uso/ Finalidade

O KIT CÂNULAS PARA CIRURGIA PERCUTÂNEA DE DISCO, fornece um método eficaz para descompressão de hérnia de disco através de cirurgia minimamente invasiva.

4. Princípio de Funcionamento

Através dos mecanismos de corte e sucção 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 o sachê selado;
- 5) seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra o sachê e retire o produto;
- 6) realize o procedimento cirúrgico conforme técnica médica aplicável;
- 7) após o procedimento, inutilize e descarte o produto conforme o procedimento da autoridade sanitária local.

6. Composição

050 01 00 00 Trocáter 165 mm

- Cabo - Constituído em Poliacetal;
- Tubo - Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899;

050 02 00 00 Trocáter 95 mm

- Cabo - Constituído em Poliacetal;
- Tubo - Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899;

050 03 00 00 Obturador 185 mm

- Cabo - Constituído em Poliacetal;
- Tubo - Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899;

050 04 00 00 Obturador 115 mm

- Cabo - Constituído em Poliacetal;
- Tubo - Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899;

050 05 00 00 Trefina 185 mm

- Cabo - Constituído em Poliacetal;
- Tubo - Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899;

050 06 00 00 Trefina 115 mm

- Cabo - Constituído em Poliacetal;
- Tubo - Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899;

050 07 00 00 Guia 260 mm

- Cabo - Constituído em Poliacetal;
- Tubo - Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899;

050 08 00 00 Cânula de Corte Reciprocante – Ø2 x 165 mm

- Corpo - Constituído alumínio liga 6351;
- Tubo - Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899;

050 09 00 00 Cânula de Corte Reciprocante – Ø2 x 95 mm

- Corpo - Constituído alumínio liga 6351;
- Tubo - Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899;

050 10 00 00 Cânula de Corte Reciprocante – Ø3 x 165 mm

- Corpo - Constituído alumínio liga 6351;
- Tubo - Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899;

050 11 00 00 Cânula de Corte Reciprocante – Ø3 x 95 mm

- Corpo - Constituído alumínio liga 6351;
- Tubo - Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899;

050 12 00 00 Tubo Aspirador com Coletor – 5 m

- Coletor em policarbonato
- Mangueira silicone atóxico

7. Esterilização

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

Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a limpeza e higiene diária; garantir que o ambiente do almoxarifado esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado.

Condições de estocagem: Os produtos devem ser armazenados em local seco (umidade até 70%) e convém que não sejam expostas diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura (até 40°C), ou contaminação particulada.

9. Condições para o Transporte

Os produtos devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento e de sua embalagem. 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. Não empilhar as caixas.

10. Condições de Manipulação

O fabricante recomenda o uso único. O produto se encontrará estéril enquanto estiver dentro do prazo de validade e a embalagem não for aberta ou danificada.

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.

-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.

-O fabricante recomenda o uso único.

-Somente profissionais habilitados e com conhecimento dos procedimentos necessários para escolha, 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

Os dispositivos, de uso único, são embalados em embalagens não reutilizáveis, de forma que estão estéreis no momento de sua comercialização e que mantêm 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.

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

Paulo Eduardo Bordignon

CREA-SP 5069930279

Responsável Legal

Ricardo de Queiroz