

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

NOME COMERCIAL: CÂNULA DISCOFIX LOMBAR 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 80777280040

PRODUTO ESTÉRIL

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos

Nome Comercial: Cânula Discifix Lombar Setormed

Matéria Prima: Aço inoxidável ASTM F899, ABS.

Produto Estéril

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

1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

A Cânula Discifix Lombar Setormed é apresentada em embalagem:

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

105 01 00 00	Peça De Mão 16 GA x 16 cm Reta
105 02 00 00	Peça De Mão 16 GA x 16 cm Curva
105 03 00 00	Peça De Mão 18 GA x 16 cm Reta
105 04 00 00	Peça De Mão 18 GA x 16 cm Curva

3. Indicação de Uso/ Finalidade

A Cânula Discifix Lombar Setormed fornece um método eficaz para cirurgia de dissectomia de disco lombar através de cirurgia minimamente invasiva.

4. Princípio de Funcionamento

A Cânula Discifix Lombar Setormed auxilia o cirurgião na perfuração, inserção e remoção total ou parcial de tecidos à medida que retira e reduz o material do núcleo pulposo proveniente da hérnia de disco lombar em cirurgia minimamente invasiva.

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 conforme norma sanitária local

6. Composição

Corpo: constituído em ABS;

Cânula externa e estilete: Aço inoxidável ASTM F899.

7. Esterilização

A Cânula Discofix Lombar 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.

8. Condições de Armazenamento

- A Cânula Discofix Lombar Setormed, antes da utilização, deve ser armazenada de forma a manter a integridade de sua embalagem. Recomenda-se que a Cânula Discofix Lombar Setormed seja armazenada 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;
- A Cânula Discofix Lombar Setormed deve ser armazenada 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 a Cânula Discofix Lombar Setormed:
 - 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;
- A Cânula Discofix Lombar Setormed deve ser transportada 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 da Cânula Discofix Lombar Setormed:
 - Temperatura entre 15°C e 40°C,
 - Umidade entre 40% a 70% UR sem condensação.

10. Condições de Manipulação

- A Cânula Discofix Lombar Setormed deve ser manipulada cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas;
- Qualquer Cânula Discofix Lombar Setormed 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 nesta instrução 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;
- O fabricante recomenda uso único;

- 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

- A Cânula Discofix Lombar Setormed é embalada 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: 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