

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: KIT INSTRUMENTAL

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

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 80777280079

PRODUTO ESTÉRIL

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Kit Instrumental

Nome Comercial: Kit Cânula de Discectomia Percutânea de Disco Cervical STD

Matéria Prima: Aço Inoxidável ASTM F899, Alumínio liga 6351, Poliacetal, Policarbonato e 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 Cânula de Discectomia Percutânea de Disco Cervical STD é apresentado em embalagem que contém 1 KIT que contém:

- 1 unidade - 050 02 00 00 Trocáter 95 mm (Aplicações – Coluna Cervical)
- 1 unidade - 050 04 00 00 Obturador 115 mm (Aplicações – Coluna Cervical)
- 1 unidade - 050 06 00 00 Trefina 115 mm (Aplicações – Coluna Cervical)
- 1 unidade - 050 07 00 01 Peça de Mão do Fio Guia
- 1 unidade - 050 07 00 02 Fio Guia 260 mm
- 1 unidade - 050 09 00 00 Cânula de Corte Recíprocante – Ø2 x 95 mm (Aplicações – Coluna Cervical)
- 1 unidade - 050 12 00 00 Tubo Aspirador com Coletor – 5 m
- 1 unidade - 050 15 00 00 Tubo Injetor de Contraste 260 mm.

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 poliolefinico para proteção de 19 g/m.

2. Modelos Comerciais

- 050 02 00 00 Trocáter 95 mm (Aplicações – Coluna Cervical)
- 050 04 00 00 Obturador 115 mm (Aplicações – Coluna Cervical)
- 050 06 00 00 Trefina 115 mm (Aplicações – Coluna Cervical)
- 050 07 00 01 Peça de Mão do Fio Guia
- 050 07 00 02 Fio Guia 260 mm
- 050 09 00 00 Cânula de Corte Recíprocante – Ø2 x 95 mm (Aplicações – Coluna Cervical)
- 050 12 00 00 Tubo Aspirador com Coletor – 5 m
- 050 15 00 00 Tubo Injetor de Contraste 260 mm

3. Indicação de Uso/ Finalidade

O Kit Cânula de Discectomia Percutânea de Disco Cervical STD, 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 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

050 02 00 00 Trocáter 95 mm (Aplicações – Coluna Cervical):

Cabo: Constituído em Poliacetal;

Tubo: Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899.

050 04 00 00 Obturador 115 mm (Aplicações – Coluna Cervical):

Cabo: Constituído em Poliacetal;

Tubo: Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899.

050 06 00 00 Trefina 115 mm (Aplicações – Coluna Cervical):

Cabo: Constituído em Poliacetal;

Tubo: Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899.

050 07 00 01 Peça de Mão do Fio Guia:

Constituído em Poliacetal.

050 07 00 02 Fio Guia 260 mm:

Tubo: Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899.

050 09 00 00 Cânula de Corte Reciprocante – Ø2 x 95 mm (Aplicações – Coluna Cervical):

Corpo: Constituído em 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.

050 15 00 00 Tubo Injetor de Contraste 260 mm

Tubo: Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899.

7. Esterilização

O Kit Cânula de Dissectomia Percutânea de Disco Cervical STD 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 de Dissectomia Percutânea de Disco Cervical STD, antes da utilização, deve ser armazenado de forma a manter a integridade de sua embalagem. Recomenda-se que o Kit Cânula de Dissectomia Percutânea de Disco Cervical STD 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 de Discectomia Percutânea de Disco Cervical STD 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 os KITS, em todas as áreas de estocagem;
- Parâmetros de temperatura e umidade para o armazenamento do Kit Cânula de Discectomia Percutânea de Disco Cervical STD:
 - 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 conseqüente disso;
- O Kit Cânula de Discectomia Percutânea de Disco Cervical STD 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 de Discectomia Percutânea de Disco Cervical STD:
 - Temperatura entre 15°C e 40°C,
 - Umidade entre 40% a 70% UR sem condensação.

10. Condições de Manipulação

- O Kit Cânula de Discectomia Percutânea de Disco Cervical STD deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas;
- Qualquer Kit Cânula de Discectomia Percutânea de Disco Cervical STD 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;

- 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

- O Kit Cânula de Discectomia Percutânea de Disco Cervical STD é embalado em embalagens não reutilizáveis, de forma que está estéril 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;
- 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