

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

NOME COMERCIAL: KIT CÂNULAS DE DESCOMPRESSÃO INTRA-DISCAL OUT CORE 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 80777280122

PRODUTO ESTÉRIL

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos

Nome Comercial: Kit Cânulas de Descompressão Intra-Discal OUT CORE STD

Matéria Prima: Aço Inoxidável 304, Alumínio liga 6351, Aço Inoxidável ASTM F899, Nitinol, 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 para Descompressão Intra-Discal Out Core STD é apresentado em embalagem 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

153 00 00 00 KIT CÂNULA PARA DESCOMPRESSÃO INTRA-DISCAL OUT CORE STD:

153 01 00 00 - Cânula Debridadora OUT CORE STD – Ø2,8 x 240 mm;

153 02 00 00 - Cânula de Acesso OUT CORE STD - 220 mm;

153 03 00 00 - Obturador OUT CORE STD – 235 mm;

153 04 00 00 - Cânula de Punção OUT CORE STD – 220 mm;

153 05 00 00 - Fio de Nitinol OUT CORE STD – 410 mm;

153 06 00 00 - Trefina OUT CORE STD – 240 mm;

050 12 00 00 - Tubo Aspirador com Coletor.

3. Indicação de Uso/ Finalidade

O Kit Cânula para Descompressão Intra-Discal Out Core STD fornece um instrumental eficaz para intervenção cirúrgica de Discectomia Percutânea Automatizada através de cirurgia

minimamente invasiva para hernia de disco não extrusas do nível da 5º vertebra lombar com a 1º vertebra sacral (L5/S1).

Indicação de uso detalhada de cada item:

153 01 00 00 Cânula Debridadora OUT CORE STD – Ø2,8 x 240 mm - Realizar a debridação do núcleo pulposo através de corte e aspiração;

153 02 00 00 Cânula de Acesso OUT CORE STD - 220 mm - Canal condutor da cânula Debridadora;

153 03 00 00 Obturador OUT CORE STD – 235 mm - Manter a cânula de acesso centrada através do fio guia;

153 04 00 00 Cânula de Punção OUT CORE STD – 220 mm - Realizar a primeira punção para a introdução do fio guia;

153 05 00 00 Fio de Nitinol OUT CORE STD – 410 mm - Fio guia introduzido através da cânula de punção para guiar a cânula de acesso até a borda do annulus fibrosos;

153 06 00 00 Trefina OUT CORE STD – 240 mm - Realizar corte da borda do annulus fibroso para entrada da cânula de debridação;

050 12 00 00 - Tubo Aspirador com Coletor - Aspirar e coletar fragmentos.

4. Princípio de Funcionamento

O Kit Cânula para Descompressão Intra-Discal Out Core STD foi desenvolvido para procedimento cirurgico de nucleotomia em coluna lombossacral.

O Kit Cânula para Descompressão Intra-Discal Out Core STD foi desenvolvido para intervenção cirúrgica de Discectomia Percutânea Automatizada através de cirurgia minimamente invasiva para hernia de disco não extrusas do nível da 5º vertebra lombar com a 1º vertebra sacral (L5/S1).

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 retire o blister selado;
- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra o blister e retire o produto;
- Monte a cânula debridadora OUT CORE STD na peça de mão do shaver;
- Acople o equipo da bomba de irrigação no registro da base da cânula debridadora OUT CORE STD, configure a bomba de irrigação para pressão de 150mmHg e infusão de 1,5l/m;
- Conecte o shaver no console, inicie o procedimento com 1500 rpm;
- Após as marcações do nível da coluna, faça a 1º punção com a cânula de punção;
- Atráves da cânula de punção introduza o fio guia de nitinol;

- Monte a cânula de acesso com o obturador e introduza o conjunto através do fio guia de nitinol;
- Com a cânula de acesso posicionada na borda externa do Annulus fibroso introduza a trefina e realize o corte no annulus para passagem da cânula debridadora OUT CORE STD;
- Após o corte do annulus retire a trefina.
- Introduza a cânula debridadora OUT CORE STD na cânula de acesso até a mesma se posicionar no interior do disco intravertebral e inicie o procedimento;
- Realize movimentos circulares e de pistonação para conseguir retirar a maior quantidade de nucleo pulposo possível;
- O procedimento deve ser entre 5 minutos a 10 minutos, ou até achar que a quantidade de nucleo pulposo seja suficiente;
- Término do procedimento;
- Após o procedimento, desligue o console do shaver, desconecte o equipo de irrigação, desconecte a cânula debridadora da peça de mão, inutilize a Cânula Debridadora OUT CORE STD e descarte-o em LIXO HOSPITALAR
- Os demais itens do Kit, após o uso, devem ser apropriadamente limpos, descontaminados, esterilizados e armazenados.

6. Composição

- CÂNULA DEBRIDADORA OUT CORE STD – Ø 2,8mm x 240mm:

Cânula - Constituída em aço inoxidável 304 conforme ASTM F899 e Traseira de conexão - Constituída em alumínio liga 6351

- CÂNULA DE ACESSO OUT CORE STD - 220mm:

Cânula constituído em aço inoxidável 304 conforme ASTM F899 com 220mm de comprimento e traseira de conexão constituída em alumínio liga 6351;

- OBTURADOR OUT CORE STD - 235mm:

Constituído em aço inoxidável 304 conforme ASTM F899 com 235mm de comprimento e traseira de conexão constituída em alumínio liga 6351;

- CÂNULA DE PUNÇÃO OUT CORE STD - 220mm:

Constituído em aço inoxidável 304 conforme ASTM F899 com 220mm de comprimento e traseira de conexão constituída em aço inoxidável ASTM F899;

- FIO DE NITINOL OUT CORE STD - 410mm:

Constituído em nitinol com 410mm de comprimento e traseira constituída em Poliacetal Preto

- TREFINA OUT CORE STD - 240mm:

Constituída em aço inoxidável 304 conforme ASTM F899 com 240mm de comprimento e traseira de conexão constituída em alumínio liga 6351;

- TUBO ASPIRADOR COM COLETOR

O coletor é constituído em policarbonato e a Mangueira em silicone atóxico.

7. Esterilização

O Kit Cânula para Descompressão Intra-Discal Out Core 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 para Descompressão Intra-Discal Out Core STD, antes da utilização, devem ser armazenadas de forma a manter a integridade da embalagem. Recomenda-se que o Kit Cânula para Descompressão Intra-Discal Out Core STD sejam armazenadas separadamente de instrumentais. Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a limpeza e higiene diária;
- O Kit Cânula para Descompressão Intra-Discal Out Core STD devem ser armazenados em local seco (umidade até 70%) e convém que não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura (até 40°C), 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 todas as CÂNULAS, em todas as áreas de estocagem.

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;
- Os Kits Cânulas para Descompressão Intra-Discal Out Core STD devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento do Kit Cânula de Descompressão Intra-Discal Out Core STD e de sua embalagem.

10. Condições de Manipulação

O Kit Cânula para Descompressão Intra-Discal Out Core STD deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer instrumental que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

11. Advertências

- Este produto somente pode ser utilizado sob prescrição médica ou sua supervisão;
- O fabricante deste produto não pratica a medicina e não recomenda esta ou qualquer outra técnica cirúrgica para uso em um determinado paciente. O cirurgião que executa qualquer procedimento cirúrgico é responsável pela determinação e utilização de técnicas apropriadas para cada tipo de paciente;
- Não utilize o produto fora da data de validade e sempre verifique se a indicação de esterilização está correta;
- 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 Cânula Debridadora OUT CORE STD não deve ser reutilizado e/ou re-esterilizado, sendo de uso ÚNICO, devendo ser descartado em Lixo Hospitalar;
- Os demais itens do Kit, passíveis de reprocessamento, após o uso devem seguir corretamente as etapas de limpeza, descontaminação e esterilização;
- O produto deve ser transportado e acondicionado sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas;
- A embalagem não deve estar furada ou rasgada, deve ficar longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos;
- Não guarde ou armazene este produto próximo a produtos de categorias diferentes.

12. Precauções

- O Kit Cânula para Descompressão Intra-Discal Out Core STD, 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 Kit estiver em embalagem íntegra e dentro do prazo de validade;
- O produto é apresentado esterilizado, portanto, a embalagem (blister) somente deve ser aberta pelo circulante de sala e apresentada ao cirurgião. A integridade física da embalagem deve ser mantida até o momento da abertura pelo circulante de sala;

- Qualquer embalagem que tenha suas características superficiais alteradas, que tenha caído ou sido mal manuseado ou que seja suspeito de ter sofrido dano não deve ser utilizada e deve retornar ao fornecedor. Entretanto, o julgamento final quanto à adequabilidade do Kit é sempre do cirurgião que a utiliza;
- Procedimentos relacionados a descarte de produto desqualificado, de forma a assegurar sua inutilização para que não seja indevidamente reaproveitado: Descarte e não use a Kit Cânula para Descompressão Intra-Discal Out Core STD fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, o que acarretará perda da esterilidade. Recomenda-se que o Kit Cânula para Descompressão Intra-Discal Out Core STD deaqualificado seja descartada no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local);
- O descarte deve ser realizado seguindo-se as disposições da Resolução RDC nº 306/2004 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

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