

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: KIT INSTRUMENTAL

**NOME COMERCIAL: KIT CÂNULA PARA COLUNA TORACOLOMBAR AXILASER SPINE
FIBER**

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 80777280075

**PRODUTO DE USO ÚNICO
PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA**

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Kit Instrumental

Nome Comercial: Kit Cânula para Coluna Toracolombar Axilaser Spine Fiber

Matéria Prima: Aço Inoxidável ASTM F899, ABS, silicone

Produto Estéril

Método de Esterilização: Radiação Gama

1. Descrição do Produto Médico

O Kit Cânula para Coluna Toracolombar Axilaser Spine Fiber é um equipamento de uso único, apresentado esterilizado por radiação gama, destinado à aplicação de energia laser. Pode ser utilizada em várias situações cirúrgicas baseadas em laser, em conjunto com SISTEMAS DE LASER.

O Kit Cânula para Coluna Toracolombar Axilaser Spine Fiber tem seu princípio de funcionamento em reflexões sucessivas de um feixe de luz que percorre a FIBRA ÓPTICA até a extremidade. Devido ao feixe gerado pelo equipamento de laser, a FIBRA ÓPTICA transmite o feixe de luz, o que possibilita realizar os procedimentos de ablação e vaporização de tecidos.

Este produto é compatível com SISTEMAS DE LASER, que possuem um conector SMA 905, que faz a ligação da fibra ao equipamento gerador amplamente utilizado e difundido no mercado.

1.1. Apresentação Comercial

O Kit Cânula para Coluna Toracolombar Axilaser Spine Fiber será comercializado nos seguintes modelos:

Códigos	Descrição
092 01 00 00	CANULA LOMBAR COM 11 CM E AGULHA DE PUNÇÃO COM MARCADORES DE PROFUNDIDADE E PEÇA DE MAO -16 GA 400

092 02 00 00	CANULA LOMBAR COM 11 CM E AGULHA DE PUNÇÃO COM MARCADORES DE PROFUNDIDADE E PEÇA DE MAO -16 GA 500
092 03 00 00	CANULA LOMBAR COM 11 CM E AGULHA DE PUNÇÃO COM MARCADORES DE PROFUNDIDADE E PEÇA DE MAO -16 GA 600
092 04 00 00	CANULA LOMBAR COM 11 CM E AGULHA DE PUNÇÃO COM MARCADORES DE PROFUNDIDADE E PEÇA DE MAO - 18 GA
092 05 00 00	CANULA LOMBAR COM 11 CM E AGULHA DE PUNÇÃO COM MARCADORES DE PROFUNDIDADE E PEÇA DE MAO - 20 GA
092 06 00 00	CANULA LOMBAR COM 16 CM E AGULHA DE PUNÇÃO COM MARCADORES DE PROFUNDIDADE E PEÇA DE MAO - 16 GA
092 07 00 00	CANULA LOMBAR COM 16 CM E AGULHA DE PUNÇÃO COM MARCADORES DE PROFUNDIDADE E PEÇA DE MAO - 18 GA
092 08 00 00	CANULA LOMBAR COM 16 CM E AGULHA DE PUNÇÃO COM MARCADORES DE PROFUNDIDADE E PEÇA DE MAO - 20 GA
092 09 00 00	CANULA CERVICAL COM 7 CM E AGULHA DE PUNÇÃO COM MARCADORES DE PROFUNDIDADE E PEÇA DE MAO - 16 GA
092 10 00 00	CANULA CERVICAL COM 7 CM E AGULHA DE PUNÇÃO COM MARCADORES DE PROFUNDIDADE E PEÇA DE MAO - 18 GA X 600

092 11 00 00	CANULA CERVICAL COM 7 CM E AGULHA DE PUNÇÃO COM MARCADORES DE PROFUNDIDADE E PEÇA DE MÃO - 20 GA X 600
--------------	--

2. Composição

O Kit Cânula para Coluna Toracolombar Axilaser Spine Fiber é constituído por:

- CÂNULA LOMBAR: Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899;
- AGULHA DE PUNÇÃO COM MARCADORES DE PROFUNDIDADE: Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899;
- SUPORTE DA CÂNULA: Constituído em ABS;
- PEÇA DE MÃO/CORPO: Constituída em ABS;
- PEÇA DE MÃO/CÂNULA INTERNA E EXTERNA: Aço Inoxidável ASTM F899;
- FIBRA ÓPTICA: fibra de vidro grau óptico de SiO₂ e conector de Aço Inoxidável ASTM F899 e silicone.

3. Indicações e Finalidade

O Kit Cânula para Coluna Toracolombar Axilaser Spine Fiber pode ser utilizado em várias situações cirúrgicas baseadas em laser. As indicações incluem, mas não se limitam a ablação e vaporização de tecidos.

O Kit Cânula para Coluna Toracolombar Axilaser Spine Fiber tem seu princípio de funcionamento em reflexões sucessivas de um feixe de luz que percorre a FIBRA ÓPTICA até a extremidade. Devido ao feixe gerado pelo equipamento de laser, a FIBRA ÓPTICA transmite o feixe de luz, o que possibilita realizar os procedimentos de ablação e vaporização de tecidos.

3.1. Contraindicação

Este dispositivo não apresenta contraindicações das quais se tenha conhecimento.

4. Forma de Apresentação da embalagem

O Kit Cânula para Coluna Toracolombar Axilaser Spine Fiber é 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.

5. Cuidados com Manuseio, Armazenamento e Transporte do Produto Médico.

- 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: devem ser armazenados em local seco com 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;
- 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;
- Este produto é de uso único. O produto se encontrará estéril enquanto estiver dentro do prazo de validade e a embalagem não for aberta ou danificada.

5.1 Esterilização

O Kit Cânula para Coluna Toracolombar Axilaser Spine Fiber é fornecido na condição estéril, sendo que o método utilizado é por Radiação Gama.

A rotulagem desses componentes os identifica claramente como ESTÉREIS assim como também identifica o tipo de esterilização aplicado ao produto.

Para manter a esterilidade, o produto médico deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis.

Antes do uso verifique a data de vencimento da esterilização.

5.2 Descarte

Descarte e não use o Kit Cânula para Coluna Toracolombar Axilaser Spine Fiber fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, o que acarretará perda da esterilidade.

Recomenda-se que o Kit Cânula para Coluna Toracolombar Axilaser Spine Fiber seja descartado no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local). O descarte deve ser realizado obedecendo às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

6. Precauções e Advertências

- 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. A integridade física da embalagem deve ser mantida até o momento da abertura pelo circulante de sala;
- 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;
- Antes de utilizar o Kit Cânula para Coluna Toracolombar Axilaser Spine Fiber certifique-se de ler e compreender as instruções fornecidas nas instruções de uso;
- Este produto somente pode ser utilizado sob prescrição médica;
- O cirurgião deve estar ciente das técnicas de artroscopia;
- O uso correto do Kit Cânula para Coluna Toracolombar Axilaser Spine Fiber é extremamente importante para o sucesso na utilização;
- 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 Kit Cânula para Coluna Toracolombar Axilaser Spine Fiber que pareça danificado;
- Não utilize força excessiva, pois pode resultar em quebra ou fratura do Kit Cânula para Coluna Toracolombar Axilaser Spine Fiber;
- Não aplique ou exerça força de alavanca no Kit Cânula para Coluna Toracolombar Axilaser Spine Fiber;
- 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 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.

6.1. Cuidados Especiais

- 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.

6.2. Instruções de Uso

- Verifique se a embalagem esterilizada não está aberta, rompida nem perfurada e de que o produto não está danificado. Se houver evidência ou suspeita de violação da embalagem o produto não deve ser utilizado e descartado para uso;
- Verifique se a indicação de esterilização está correta;
- Verifique o prazo de validade da esterilização;
- Antes da ativação do SISTEMA DE LASER, leia novamente as instruções do Manual do Usuário do SISTEMA DE LASER para obter as instruções para a configuração e operação corretas do sistema laser;
- Antes de utilizá-lo, certifique-se de que é compatível com a fonte sendo utilizada;
- Abra o BLISTER e, utilizando técnica para transferência de materiais estéreis, transfira o KIT CÂNULA para o campo estéril;
- Manuseie a FIBRA ÓPTICA evitando danificá-la com dobras bruscas que podem danificar ou quebrar o filamento;
- Certifique-se de que o SISTEMA DE LASER está desligado (OFF) ou no modo “STANDBY” antes de inserir a FIBRA ÓPTICA;
- Verifique cuidadosamente se a fibra tem dobras, perfurações, fraturas ou outros danos. Se a FIBRA ÓPTICA parecer danificada, o produto não deve ser utilizado;
- Inserir a FIBRA ÓPTICA no Kit Cânula para Coluna Toracolombar Axilaser Spine Fiber;
- a ser utilizado;
- Ajuste os parâmetros de tratamento do SISTEMA DE LASER de acordo com as instruções do Manual do Usuário e dentro do nível de potência adequado para o tamanho da FIBRA ÓPTICA;
- Realizar o procedimento cirúrgico;
- Após o procedimento, inutilize a Kit Cânula para Coluna Toracolombar Axilaser Spine Fiber e descarte-o em LIXO HOSPITALAR.

7. Rastreabilidade

A rastreabilidade do Kit Cânula para Coluna Toracolombar Axilaser Spine Fiber é garantida através da marcação a laser do número do lote do produto. Os componentes que não possuem área suficiente para marcação são rastreados pelas informações que constam na rotulagem. Também segue dentro da embalagem 5 etiquetas de rastreabilidade.

8. 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