

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: KIT INSTRUMENTAL

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

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 80777280128

PRODUTO ESTÉRIL – ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Kit Instrumental

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

Matéria Prima: Poliacetal, Aço Inoxidável Liga 304, 455, Policarbonato, Silicone.

Produto Estéril

Método de Esterilização: Óxido de Etileno (ETO).

Legenda dos símbolos utilizados na rotulagem, conforme ISO 15223-1:















| | | | | | |
|---|--|---|----|--------------------------------|---|
| 1 | Data de fabricação |  | 8 | Não reutilizar |  |
| 2 | Validade |  | 9 | Limite superior de temperatura |  |
| 3 | Manter afastado de luz solar |  | 10 | Limite de umidade |  |
| 4 | Frágil, manusear com cuidado |  | 11 | Manter seco |  |
| 5 | Não utilizar se a embalagem estiver danificada |  | 12 | Número de catálogo |  |
| 6 | Esterilizado utilizando óxido de etileno |  | 13 | Código do lote |  |
| 7 | Consultar instruções para utilização |  | 14 | Fabricante |  |

Figura 01: Simbologia da Rotulagem.

1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

O Kit é acondicionado da seguinte maneira:

- Embalagem primária:

Bandeja blister de polietileno tereftalato (PET) virgem com fechamento em Tyvek 1073B com laca; ou embalagem termosselável tipo sachê em papel grau cirúrgico (gramatura) 70gr/m² com e filme plástico laminado (Polipropileno e Poliéster, com gramatura 56gr/m²).

- Embalagem secundária: Caixa de papel cartão nas especificações:

Gramatura: 400 gr;

Cola: PVC Branca;

Filme poliolefínico para proteção de 19 g/m.

2. Modelos Comerciais

225 05 00 00 – KIT CÂNULA DE DISCECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO CERVICAL TIPO 05:

- 225 05 01 00 Cânula de Corte Cervical Tipo 05
- 225 00 02 00 Trocarter Cervical
- 225 00 03 00 Obturador Cervical
- 225 00 04 00 Trefina Cervical
- 225 00 05 00 Fio Guia Cervical
- 225 00 06 00 Cânula de Punção Cervical
- 050 12 00 00 Tubo Aspirador com Coletor – 5 m

225 06 00 00 – KIT CÂNULA DE DISCECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO CERVICAL TIPO 06:

- 225 06 01 00 Cânula de Corte Cervical Tipo 06
- 225 00 02 00 Trocarter Cervical
- 225 00 03 00 Obturador Cervical
- 225 00 04 00 Trefina Cervical
- 225 00 05 00 Fio Guia Cervical
- 225 00 06 00 Cânula de Punção Cervical
- 050 12 00 00 Tubo Aspirador com Coletor – 5 m

225 07 00 00 – KIT CÂNULA DE DISCECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO CERVICAL TIPO 07:

- 225 07 01 00 Cânula de Corte Cervical Tipo 07
- 225 00 02 00 Trocarter Cervical
- 225 00 03 00 Obturador Cervical
- 225 00 04 00 Trefina Cervical
- 225 00 05 00 Fio Guia Cervical
- 225 00 06 00 Cânula de Punção Cervical
- 050 12 00 00 Tubo Aspirador com Coletor – 5 m

225 09 00 00 – KIT CÂNULA DE DISCECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO CERVICAL TIPO 09:

- 225 09 01 00 Cânula de Corte Cervical Tipo 09
- 225 00 02 00 Trocarter Cervical
- 225 00 03 00 Obturador Cervical
- 225 00 04 00 Trefina Cervical
- 225 00 05 00 Fio Guia Cervical
- 225 00 06 00 Cânula de Punção Cervical
- 050 12 00 00 Tubo Aspirador com Coletor – 5 m

225 12 00 00 – KIT CÂNULA DE DISCECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO CERVICAL TIPO 12:

- 225 12 01 00 Cânula de Corte Cervical Tipo 12
- 225 00 02 00 Trocarter Cervical
- 225 00 03 00 Obturador Cervical
- 225 00 04 00 Trefina Cervical
- 225 00 05 00 Fio Guia Cervical
- 225 00 06 00 Cânula de Punção Cervical
- 050 12 00 00 Tubo Aspirador com Coletor – 5 m

3. Indicação de Uso/ Finalidade

O Kit Cânula de Discectomia Percutânea de Disco Cervical II fornece um método eficaz para descompressão de hérnia de disco através de cirurgia minimamente invasiva.

4. Princípio de Funcionamento

Através dos mecanismos de debridação e aspiração das cânulas é realizado o procedimento cirúrgico.

5. Modo de Uso do Produto

- Verifique se embalagem não está danificada;
- Verifique se a indicação de esterilização está correta;
- Verifique o prazo de validade da esterilização;
- Abra a caixa embalagem e retire a embalagem primária selada;
- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra a embalagem e retire o produto;
- Realize o procedimento cirúrgico conforme técnica médica aplicável;
- Após o procedimento, inutilize e descarte o produto de acordo com as normas sanitárias locais.

6. Composição

225 00 02 00 Trocarter Cervical

- Corpo constituído em Poliacetal;
- Tubo constituído em Aço Inoxidável liga 304 (ASTM F899);

225 00 03 00 Obturador Cervical

- Corpo constituído em Poliacetal;
- Tubo constituído em Aço Inoxidável liga 304 (ASTM F899);

225 00 04 00 Trefina Cervical

- Corpo constituído em Poliacetal;
- Tubo constituído em Aço Inoxidável liga 304 (ASTM F899);

225 00 05 00 Fio Guia Cervical

- Corpo constituído em Poliacetal;
- Tubo constituído em Aço Inoxidável liga 304 (ASTM F899);

225 00 06 00 Cânula de Punção Cervical

- Corpo constituído em Poliacetal;
- Tubo constituído em Aço Inoxidável liga 304 (ASTM F899);

050 12 00 00 Tubo Aspirador com Coletor – 5 m

- Coletor em Policarbonato;
- Mangueira em PVC atóxico;

225 05 01 00 Cânula de Corte Cervical Tipo 05

- Corpo constituído em em Alumínio Liga 6262, Alumínio Liga 6351, conforme Norma ABNT NBR ISO 209:2010;
- Tubo e Conexão do Soro constituído em Aço Inoxidável liga 304 (ASTM F899);
- Ponta da cânula constituído em Aço inoxidável liga 455 (ASTM F899)

225 06 01 00 Cânula de Corte Cervical Tipo 06

- Corpo constituído em em Alumínio Liga 6262, Alumínio Liga 6351, conforme Norma ABNT NBR ISO 209:2010;
- Tubo e Conexão do Soro constituído em Aço Inoxidável liga 304 (ASTM F899);
- Ponta da cânula constituído em Aço inoxidável liga 455 (ASTM F899)

225 07 01 00 Cânula de Corte Cervical Tipo 07

- Corpo constituído em em Alumínio Liga 6262, Alumínio Liga 6351, conforme Norma ABNT NBR ISO 209:2010;
- Tubo e Conexão do Soro constituído em Aço Inoxidável liga 304 (ASTM F899);
- Ponta da cânula constituído em Aço inoxidável liga 455 (ASTM F899)

225 09 01 00 Cânula de Corte Cervical Tipo 09

- Corpo constituído em em Alumínio Liga 6262, Alumínio Liga 6351, conforme Norma ABNT NBR ISO 209:2010;

- Tubo e Conexão do Soro constituído em Aço Inoxidável liga 304 (ASTM F899);
- Ponta da cânula constituído em Aço inoxidável liga 455 (ASTM F899)

225 12 01 00 Cânula de Corte Cervical Tipo 12

- Corpo constituído em em Alumínio Liga 6262, Alumínio Liga 6351, conforme Norma ABNT NBR ISO 209:2010;
- Tubo e Conexão do Soro constituído em Aço Inoxidável liga 304 (ASTM F899);
- Ponta da cânula constituído em Aço inoxidável liga 455 (ASTM F899).

7. Esterilização

O Kit Cânula de Discectomia Percutânea de Disco Cervical II é fornecido na condição ESTÉRIL, sendo o método de esterilização por Óxido de Etileno (ETO), conforme norma ABNT NBR ISO 11135.

Prazo de validade: 2 anos.

8. Condições de Armazenamento

- O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições de umidade máxima de 70% e temperatura até 45°C;
- O produto deve ser armazenado de forma que sua embalagem não sofra nenhum dano e que a embalagem original seja mantida até o momento de sua utilização;
- Recomenda-se armazenar longe de materiais cortantes e pontiagudos.

9. Condições de Transporte

- O produto deve ser transportado de modo a evitar qualquer dano ou alteração em relação as condições de recebimento, devendo observar a umidade máxima de 70% e temperatura máxima de 45°C;
- O transporte inadequado do produto poderá gerar riscos ao procedimento cirúrgico e ao paciente, as indicações de transportes estão listadas por símbolos na embalagem.

10. Condições de Manipulação

- A manipulação do produto deverá ser realizada por pessoas qualificadas na área médico-hospitalar;
- O produto deve ser desembalado imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intacto o acabamento da superfície e a configuração original, convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições;

- A integridade da embalagem deve ser inspecionada antes do uso, a fim de garantir que a embalagem esteja seca e inviolada, garantindo assim a qualidade do produto e a segurança do usuário;
- O material explantado, ou não adequado para o uso deve ser descaracterizado (cortado, limado, entortado) a fim de evitar sua reutilização e descartado em local apropriado evitando a contaminação biológica e do meio-ambiente.

11. Advertências

- Para uma utilização segura e eficaz, o cirurgião deve estar perfeitamente familiarizado com o sistema, com o método de aplicação, e com os instrumentais e técnicas apropriadas;
- Antes de utilizar o produto certifique-se de ler e compreender as instruções fornecidas nas instruções de uso;
- O produto somente deverá ser utilizado por cirurgiões habilitados, com conhecimento e capacitação sobre a técnica cirúrgica, sendo de escolha do cirurgião a técnica a ser aplicada;
- O uso correto do produto é extremamente importante para o sucesso na utilização;
- O uso do produto com procedimentos e condições não adequadas poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios;
- Caso o produto apresente algum defeito visual, não o utilize e entre em contato imediatamente com o fabricante ou distribuidor do produto.

12. Precauções

- O produto é acondicionado em embalagem não reutilizável, 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 primária que garante a esterilidade seja violada ou aberta;
- Somente utilize se o produto estiver em embalagem íntegra e dentro do prazo de validade;
- Nunca utilize produtos fora do prazo de validade ou previamente abertos, a esterilidade do produto somente é garantida se a embalagem estiver íntegra e dentro do prazo de validade;
- O produto é apresentado estéril, portanto, a embalagem primária somente deverá ser aberta no ato do procedimento cirúrgico;
- Caso o produto apresente alteração nas características superficiais, tenha sofrido queda, sido mal manuseado, ou seja, suspeito de ter sofrido dano não poderá ser utilizado e deverá ser descartado;

- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuem conhecimento e experiência necessárias para a devida utilização do produto e conhecimento de manuseio de produtos estéreis;
- O produto deve ser transportado e armazenado, sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas;
- O descarte deve ser realizado seguindo-se as disposições da Resolução RDC nº 222/2018 que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

13. Contraindicações

Não se aplica.

14. Efeitos Adversos

Não se aplica.

15. Alerta de Instrução de Uso

Para atendimento a IN nº 04/2012, todo produto é acompanhado de um Alerta de Instrução de Uso, contendo todas as informações para acesso da Instrução de Uso no site do Fabricante, além de informações de solicitação da mesma no formato impresso.

| ALERTA INSTRUÇÃO DE USO |
|--|
| Conforme Instrução Normativa da Anvisa de nº 04 de 19 junho de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde, seguem neste alerta as informações para acesso das Instruções de Uso no site do fabricante do produto. |
| As Instruções de Uso para a correta utilização e manuseio do produto estão disponíveis no site: www.setormed.com.br . |
| Para a visualização dos arquivos utilize o software Acrobat. |
| As Instruções de Uso estão indexadas no website por meio do NÚMERO DE REGISTRO/CADASTRO ANVISA. |
| Todas as Instruções de Uso possuem a identificação, a revisão e a data de revisão do documento. O usuário deve atentar-se para a correta revisão da Instrução de Uso informada no rótulo do produto. |
| Para Instruções de Uso no formato impresso, o consumidor pode solicitar, sem custo adicional, inclusive de envio, por meio do telefone (16) 3416-5398. |
| Informações do Fornecedor: SETORMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS – S.A. Endereço: Rua Arthur Rodrigues de Castro, 150 – Jd. São Paulo – CEP: 13570-410 Telefone: (16) 3416-5398 Horário de Atendimento: Seg. à Quinta: 08:00 às 18:00 hs e Sexta das 08:00 às 17:00 hs. |
| Instruções de Uso disponível em: www.setormed.com.br |
| Revisão: XXXX Data: XX/XX/XX |

Figura 02: Modelo de Alerta de Instrução de Uso

16. 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.

Separe o produto para envio, limpo de sujidades e de material biológico, embalado em saco plástico fechado, identificado preferencialmente com a etiqueta do procedimento e com os dados do produto – número de lote do(s) componente(s) devidamente identificado(s) com a descrição da não conformidade.

Para informações sobre envio e formulário com a devida queixa, favor entrar em contato o mais breve possível através do e-mail sac@setormed.com.br solicitando as informações para envio.

A Setormed disponibiliza um canal de comunicação através do telefone (16) 3416-5398 e do e-mail sac@setormed.com.br 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