

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: KIT CIRÚRGICO

NOME COMERCIAL: SPINE OUT

Fabricante:

Setormed Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos e Odontológicos - SA

Rua Arthur Rodrigues de Castro, 150 – Jd. São Paulo – CEP: 13570-410

CNPJ: 13.533.397/0001-29 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Site: www.setormed.com.br

Telefone: (16) 3416-5398

Responsável Técnico:

Eng.º Paulo Eduardo Bordignon - CREA/SP 5069930279

REGISTRO ANVISA Nº 80777280150

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR















Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: KIT CIRÚRGICO

Nome Comercial: SPINE OUT

Produto Estéril

Método de Esterilização: Óxido de Etileno (ETO)

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	

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO, INCLUINDO NOME E MODELO COMERCIAL DO PRODUTO, INFORMAÇÕES GRÁFICAS, ESPECIFICAÇÕES DAS CARACTERÍSTICAS DAS MATÉRIAS-PRIMAS, FUNDAMENTOS SOBRE SEU FUNCIONAMENTO, DESENHO TÉCNICO, QUANDO APLICÁVEL A RELAÇÃO DOS ACESSÓRIOS DESTINADOS A INTEGRAR O PRODUTO

1.1. Descrição do Produto Médico

O conjunto de instrumentais cirúrgicos Spine Out, fabricado pela Setormed, são dispositivos invasivos cirurgicamente por um período transitório, de uso único e concepção descartável.

Este conjunto compreende: Uma Cânula de Punção; Um Fio Guia; Um Equipo de irrigação (utilizado em bombas de irrigação artroscópicas); Dois modelos de Lâminas de Shaver (utilizadas em aparelhos de Shaver); e Uma Cânula Multipolar (utilizada em geradores eletrocirúrgicos bipolares).

O conjunto é fornecido condição estéril, após processo de esterilização conduzido utilizando o gás óxido de etileno (ETO), com validade de 3 anos.

As informações sobre os produtos também estão inclusas nas embalagens, assim como estão disponíveis no site da Setormed ou mesmo sob demanda ao departamento comercial da

1.2. Apresentação Comercial

O Spine Out consiste em um conjunto que compreende: uma cânula de punção; um fio guia; um equipo de irrigação (utilizado em bombas de irrigação artroscópicas); dois modelos de lâminas de shaver (utilizadas em aparelhos/motores de shaver); e uma cânula multipolar (utilizada em geradores eletrocirúrgicos).

Na Tabela 1 está presente uma lista que relaciona todos os códigos do Spine Out com a sua respectiva referência. Todos os produtos possuem os itens citados acima, com variações. Na Tabela 2 estão presentes todas as variações de componentes que podem compor o Spine Out.

Tabela 1 – Apresentação comercial (código final que recebe o registro da ANVISA).

Código Conjunto	Referência do Conjunto
SPN-05BRSP2L	Spine Out 05BRSP2L
SPN-05BR2L	Spine Out 05BR2L
SPN-05BA2L	Spine Out 05BA2L
SPN-05BASP2L	Spine Out 05BASP2L
SPN-05BOSP2L	Spine Out 05BOSP2L
SPN-05BRSP21	Spine Out 05BRSP21
SPN-05BR21	Spine Out 05BR21
SPN-05BA21	Spine Out 05BA21
SPN-05BASP21	Spine Out 05BASP21
SPN-05BOSP21	Spine Out 05BOSP21
SPN-05BRSP22	Spine Out 05BRSP22
SPN-05BR22	Spine Out 05BR22
SPN-05BA22	Spine Out 05BA22
SPN-05BASP22	Spine Out 05BASP22
SPN-05BOSP22	Spine Out 05BOSP22
SPN-05BRSP1L	Spine Out 05BRSP1L
SPN-05BR1L	Spine Out 05BR1L
SPN-05BA1L	Spine Out 05BA1L
SPN-05BASP1L	Spine Out 05BASP1L
SPN-05BOSP1L	Spine Out 05BOSP1L
SPN-05BRSP11	Spine Out 05BRSP11


SPN-05BR11	Spine Out 05BR11
SPN-05BA11	Spine Out 05BA11
SPN-05BASP11	Spine Out 05BASP11
SPN-05BOSP11	Spine Out 05BOSP11
SPN-05BRSP12	Spine Out 05BRSP12
SPN-05BR12	Spine Out 05BR12
SPN-05BA12	Spine Out 05BA12
SPN-05BASP12	Spine Out 05BASP12
SPN-05BOSP12	Spine Out 05BOSP12
SPN-06BRSP2L	Spine Out 06BRSP2L
SPN-06BR2L	Spine Out 06BR2L
SPN-06BA2L	Spine Out 06BA2L
SPN-06BASP2L	Spine Out 06BASP2L
SPN-06BOSP2L	Spine Out 06BOSP2L
SPN-06BRSP21	Spine Out 06BRSP21
SPN-06BR21	Spine Out 06BR21
SPN-06BA21	Spine Out 06BA21
SPN-06BASP21	Spine Out 06BASP21
SPN-06BOSP21	Spine Out 06BOSP21
SPN-06BRSP22	Spine Out 06BRSP22
SPN-06BR22	Spine Out 06BR22
SPN-06BA22	Spine Out 06BA22
SPN-06BASP22	Spine Out 06BASP22
SPN-06BOSP22	Spine Out 06BOSP22
SPN-06BRSP1L	Spine Out 06BRSP1L
SPN-06BR1L	Spine Out 06BR1L
SPN-06BA1L	Spine Out 06BA1L
SPN-06BASP1L	Spine Out 06BASP1L
SPN-06BOSP1L	Spine Out 06BOSP1L
SPN-06BRSP11	Spine Out 06BRSP11
SPN-06BR11	Spine Out 06BR11
SPN-06BA11	Spine Out 06BA11
SPN-06BASP11	Spine Out 06BASP11
SPN-06BOSP11	Spine Out 06BOSP11
SPN-06BRSP12	Spine Out 06BRSP12







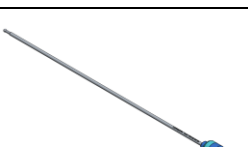
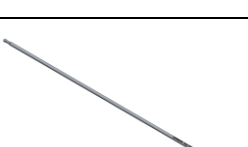
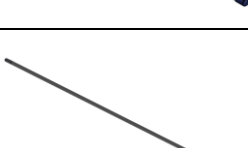
SPN-06BR12	Spine Out 06BR12
SPN-06BA12	Spine Out 06BA12
SPN-06BASP12	Spine Out 06BASP12
SPN-06BOSP12	Spine Out 06BOSP12
SPN-07BRSP2L	Spine Out 07BRSP2L
SPN-07BR2L	Spine Out 07BR2L
SPN-07BA2L	Spine Out 07BA2L
SPN-07BASP2L	Spine Out 07BASP2L
SPN-07BOSP2L	Spine Out 07BOSP2L
SPN-07BRSP21	Spine Out 07BRSP21
SPN-07BR21	Spine Out 07BR21
SPN-07BA21	Spine Out 07BA21
SPN-07BASP21	Spine Out 07BASP21
SPN-07BOSP21	Spine Out 07BOSP21
SPN-07BRSP22	Spine Out 07BRSP22
SPN-07BR22	Spine Out 07BR22
SPN-07BA22	Spine Out 07BA22
SPN-07BASP22	Spine Out 07BASP22
SPN-07BOSP22	Spine Out 07BOSP22
SPN-07BRSP1L	Spine Out 07BRSP1L
SPN-07BR1L	Spine Out 07BR1L
SPN-07BA1L	Spine Out 07BA1L
SPN-07BASP1L	Spine Out 07BASP1L
SPN-07BOSP1L	Spine Out 07BOSP1L
SPN-07BRSP11	Spine Out 07BRSP11
SPN-07BR11	Spine Out 07BR11
SPN-07BA11	Spine Out 07BA11
SPN-07BASP11	Spine Out 07BASP11
SPN-07BOSP11	Spine Out 07BOSP11
SPN-07BRSP12	Spine Out 07BRSP12
SPN-07BR12	Spine Out 07BR12
SPN-07BA12	Spine Out 07BA12
SPN-07BASP12	Spine Out 07BASP12
SPN-07BOSP12	Spine Out 07BOSP12
SPN-09BRSP2L	Spine Out 09BRSP2L

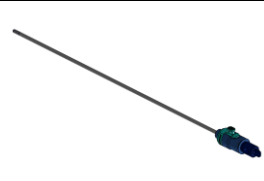
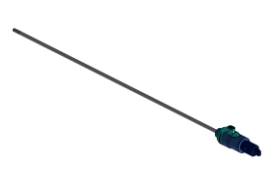
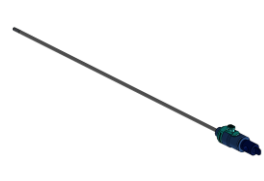
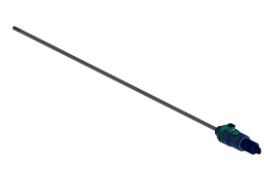
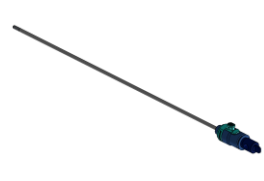




SPN-09BR2L	Spine Out 09BR2L
SPN-09BA2L	Spine Out 09BA2L
SPN-09BASP2L	Spine Out 09BASP2L
SPN-09BOSP2L	Spine Out 09BOSP2L
SPN-09BRSP21	Spine Out 09BRSP21
SPN-09BR21	Spine Out 09BR21
SPN-09BA21	Spine Out 09BA21
SPN-09BASP21	Spine Out 09BASP21
SPN-09BOSP21	Spine Out 09BOSP21
SPN-09BRSP22	Spine Out 09BRSP22
SPN-09BR22	Spine Out 09BR22
SPN-09BA22	Spine Out 09BA22
SPN-09BASP22	Spine Out 09BASP22
SPN-09BOSP22	Spine Out 09BOSP22
SPN-09BRSP1L	Spine Out 09BRSP1L
SPN-09BR1L	Spine Out 09BR1L
SPN-09BA1L	Spine Out 09BA1L
SPN-09BASP1L	Spine Out 09BASP1L
SPN-09BOSP1L	Spine Out 09BOSP1L
SPN-09BRSP11	Spine Out 09BRSP11
SPN-09BR11	Spine Out 09BR11
SPN-09BA11	Spine Out 09BA11
SPN-09BASP11	Spine Out 09BASP11
SPN-09BOSP11	Spine Out 09BOSP11
SPN-09BRSP12	Spine Out 09BRSP12
SPN-09BR12	Spine Out 09BR12
SPN-09BA12	Spine Out 09BA12
SPN-09BASP12	Spine Out 09BASP12
SPN-09BOSP12	Spine Out 09BOSP12
SPN-12BRSP2L	Spine Out 12BRSP2L
SPN-12BR2L	Spine Out 12BR2L
SPN-12BA2L	Spine Out 12BA2L
SPN-12BASP2L	Spine Out 12BASP2L
SPN-12BOSP2L	Spine Out 12BOSP2L
SPN-12BRSP21	Spine Out 12BRSP21







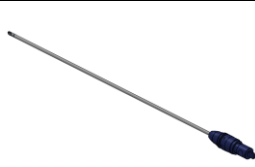
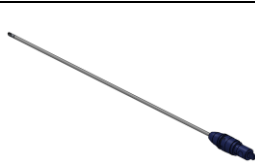
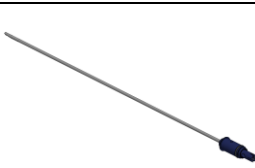
SPN-12BR21	Spine Out 12BR21
SPN-12BA21	Spine Out 12BA21
SPN-12BASP21	Spine Out 12BASP21
SPN-12BOSP21	Spine Out 12BOSP21
SPN-12BRSP22	Spine Out 12BRSP22
SPN-12BR22	Spine Out 12BR22
SPN-12BA22	Spine Out 12BA22
SPN-12BASP22	Spine Out 12BASP22
SPN-12BOSP22	Spine Out 12BOSP22
SPN-12BRSP1L	Spine Out 12BRSP1L
SPN-12BR1L	Spine Out 12BR1L
SPN-12BA1L	Spine Out 12BA1L
SPN-12BASP1L	Spine Out 12BASP1L
SPN-12BOSP1L	Spine Out 12BOSP1L
SPN-12BRSP11	Spine Out 12BRSP11
SPN-12BR11	Spine Out 12BR11
SPN-12BA11	Spine Out 12BA11
SPN-12BASP11	Spine Out 12BASP11
SPN-12BOSP11	Spine Out 12BOSP11
SPN-12BRSP12	Spine Out 12BRSP12
SPN-12BR12	Spine Out 12BR12
SPN-12BA12	Spine Out 12BA12
SPN-12BASP12	Spine Out 12BASP12
SPN-12BOSP12	Spine Out 12BOSP12

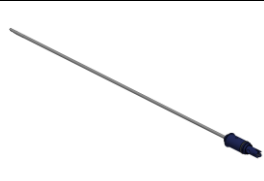
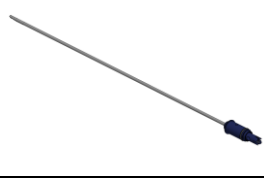
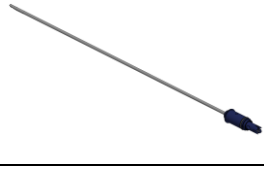
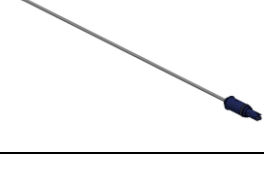
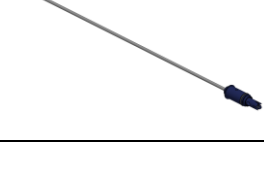


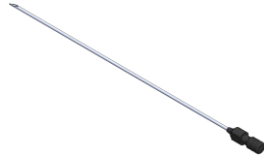
Tabela 2 – Descrição dos itens que podem compor cada conjunto Spine Out.


Código	Descrição	Dimensões	Imagem	Matérias-primas
SPN-EQ-L	Equipo para bomba de irrigação Tipo L	3500 x Øint. 5,1 x Øext. 7,1mm		Polietileno ABS Polipropileno Silicone Atóxico PVC Atóxico Policarbonato

SPN-EQ-1	Equipo para bomba de irrigação Tipo 1	3500 x Øint. 5,1 x Øext. 7,1mm		Polietileno ABS Polipropileno PVC Atóxico Silicone Atóxico
SPN-EQ-2	Equipo para bomba de irrigação Tipo 2	3500 x Øint. 5,1 x Øext. 7,1mm		Polietileno ABS Polipropileno PVC transparente Silicone Atóxico
SPN-0535-BR	Lâmina de Shaver com Proteção BR Ø3,5 x 360mm Encaixe 05	Ø3,5 x 360mm		Liga de alumínio ISO 209 - Série 6XXX ASTM F899 - Tipo 304 ASTM F899 - Tipo XM 16 (455)
SPN-0535-BA	Lâmina de Shaver sem Proteção BA Ø3,5 x 360mm Encaixe 05	Ø3,5 x 360mm		Liga de alumínio ISO 209 - Série 6XXX ASTM F899 - Tipo 304 ASTM F899 - Tipo XM 16 (455)
SPN-0535-BD	Lâmina de Shaver sem Proteção BD Ø3,5 x 360mm Encaixe 05	Ø3,5 x 360mm		Liga de alumínio ISO 209 - Série 6XXX ASTM F899 - Tipo 304 ASTM F899 - Tipo XM 16 (455)
SPN-0535-BASP	Lâmina de Shaver sem Proteção BASP Ø3,5 x 360mm Encaixe 05	Ø3,5 x 360mm		Liga de alumínio ISO 209 - Série 6XXX ASTM F899 - Tipo 304 ASTM F899 - Tipo XM 16 (455)
SPN-0535-BRSP	Lâmina de Shaver sem Proteção BRSP Ø3,5 x 360mm Encaixe 05	Ø3,5 x 360mm		Liga de alumínio ISO 209 - Série 6XXX ASTM F899 - Tipo 304 ASTM F899 - Tipo XM 16 (455)
SPN-0535-BOSP	Lâmina de Shaver sem Proteção BOSP Ø3,5 x 360mm Encaixe 05	Ø3,5 x 360mm		Liga de alumínio ISO 209 - Série 6XXX ASTM F899 - Tipo 304 ASTM F899 - Tipo XM 16 (455)
SPN-0635-BR	Lâmina de Shaver com Proteção BR Ø3,5 x 360mm Encaixe 06	Ø3,5 x 360mm		Liga de alumínio ISO 209 - Série 6XXX ASTM F899 - Tipo 304 ASTM F899 - Tipo XM 16 (455)

SPN-0635-BA	Lâmina de Shaver sem Proteção BA Ø3,5 x 360mm Encaixe 06	Ø3,5 x 360mm		Liga de alumínio ISO 209 - Série 6XXX ASTM F899 - Tipo 304 ASTM F899 - Tipo XM 16 (455)
SPN-0635-BD	Lâmina de Shaver sem Proteção BD Ø3,5 x 360mm Encaixe 06	Ø3,5 x 360mm		Liga de alumínio ISO 209 - Série 6XXX ASTM F899 - Tipo 304 ASTM F899 - Tipo XM 16 (455)
SPN-0635-BASP	Lâmina de Shaver sem Proteção BASP Ø3,5 x 360mm Encaixe 06	Ø3,5 x 360mm		Liga de alumínio ISO 209 - Série 6XXX ASTM F899 - Tipo 304 ASTM F899 - Tipo XM 16 (455)
SPN-0635-BRSP	Lâmina de Shaver sem Proteção BRSP Ø3,5 x 360mm Encaixe 06	Ø3,5 x 360mm		Liga de alumínio ISO 209 - Série 6XXX ASTM F899 - Tipo 304 ASTM F899 - Tipo XM 16 (455)
SPN-0635-BOSP	Lâmina de Shaver sem Proteção BOSP Ø3,5 x 360mm Encaixe 06	Ø3,5 x 360mm		Liga de alumínio ISO 209 - Série 6XXX ASTM F899 - Tipo 304 ASTM F899 - Tipo XM 16 (455)
SPN-0735-BR	Lâmina de Shaver com Proteção BR Ø3,5 x 360mm Encaixe 07	Ø3,5 x 360mm		Liga de alumínio ISO 209 - Série 6XXX ASTM F899 - Tipo 304 ASTM F899 - Tipo XM 16 (455)
SPN-0735-BA	Lâmina de Shaver sem Proteção BA Ø3,5 x 360mm Encaixe 07	Ø3,5 x 360mm		Liga de alumínio ISO 209 - Série 6XXX ASTM F899 - Tipo 304 ASTM F899 - Tipo XM 16 (455)
SPN-0735-BD	Lâmina de Shaver sem Proteção BD Ø3,5 x 360mm Encaixe 07	Ø3,5 x 360mm		Liga de alumínio ISO 209 - Série 6XXX ASTM F899 - Tipo 304 ASTM F899 - Tipo XM 16 (455)
SPN-0735-BASP	Lâmina de Shaver sem Proteção BASP Ø3,5 x 360mm Encaixe 07	Ø3,5 x 360mm		Liga de alumínio ISO 209 - Série 6XXX ASTM F899 - Tipo 304 ASTM F899 - Tipo XM 16 (455)

SPN-0735-BRSP	Lâmina de Shaver sem Proteção BRSP Ø3,5 x 360mm Encaixe 07	Ø3,5 x 360mm		Liga de alumínio ISO 209 - Série 6XXX ASTM F899 - Tipo 304 ASTM F899 - Tipo XM 16 (455)
SPN-0735-BOSP	Lâmina de Shaver sem Proteção BOSP Ø3,5 x 360mm Encaixe 07	Ø3,5 x 360mm		Liga de alumínio ISO 209 - Série 6XXX ASTM F899 - Tipo 304 ASTM F899 - Tipo XM 16 (455)
SPN-0935-BR	Lâmina de Shaver com Proteção BR Ø3,5 x 360mm Encaixe 09	Ø3,5 x 360mm		Liga de alumínio ISO 209 - Série 6XXX ASTM F899 - Tipo 304 ASTM F899 - Tipo XM 16 (455)
SPN-0935-BA	Lâmina de Shaver sem Proteção BA Ø3,5 x 360mm Encaixe 09	Ø3,5 x 360mm		Liga de alumínio ISO 209 - Série 6XXX ASTM F899 - Tipo 304 ASTM F899 - Tipo XM 16 (455)
SPN-0935-BD	Lâmina de Shaver sem Proteção BD Ø3,5 x 360mm Encaixe 09	Ø3,5 x 360mm		Liga de alumínio ISO 209 - Série 6XXX ASTM F899 - Tipo 304 ASTM F899 - Tipo XM 16 (455)
SPN-0935-BASP	Lâmina de Shaver sem Proteção BASP Ø3,5 x 360mm Encaixe 09	Ø3,5 x 360mm		Liga de alumínio ISO 209 - Série 6XXX ASTM F899 - Tipo 304 ASTM F899 - Tipo XM 16 (455)
SPN-0935-BRSP	Lâmina de Shaver sem Proteção BRSP Ø3,5 x 360mm Encaixe 09	Ø3,5 x 360mm		Liga de alumínio ISO 209 - Série 6XXX ASTM F899 - Tipo 304 ASTM F899 - Tipo XM 16 (455)
SPN-0935-BOSP	Lâmina de Shaver sem Proteção BOSP Ø3,5 x 360mm Encaixe 09	Ø3,5 x 360mm		Liga de alumínio ISO 209 - Série 6XXX ASTM F899 - Tipo 304 ASTM F899 - Tipo XM 16 (455)
SPN-1235-BR	Lâmina de Shaver com Proteção BR Ø3,5 x 360mm Encaixe 12	Ø3,5 x 360mm		Liga de alumínio ISO 209 - Série 6XXX ASTM F899 - Tipo 304 ASTM F899 - Tipo XM 16 (455)

SPN-1235-BA	Lâmina de Shaver sem Proteção BA Ø3,5 x 360mm Encaixe 12	Ø3,5 x 360mm		Liga de alumínio ISO 209 - Série 6XXX ASTM F899 - Tipo 304 ASTM F899 - Tipo XM 16 (455)
SPN-1235-BD	Lâmina de Shaver sem Proteção BD Ø3,5 x 360mm Encaixe 12	Ø3,5 x 360mm		Liga de alumínio ISO 209 - Série 6XXX ASTM F899 - Tipo 304 ASTM F899 - Tipo XM 16 (455)
SPN-1235-BASP	Lâmina de Shaver sem Proteção BASP Ø3,5 x 360mm Encaixe 12	Ø3,5 x 360mm		Liga de alumínio ISO 209 - Série 6XXX ASTM F899 - Tipo 304 ASTM F899 - Tipo XM 16 (455)
SPN-1235-BRSP	Lâmina de Shaver sem Proteção BRSP Ø3,5 x 360mm Encaixe 12	Ø3,5 x 360mm		Liga de alumínio ISO 209 - Série 6XXX ASTM F899 - Tipo 304 ASTM F899 - Tipo XM 16 (455)
SPN-1235-BOSP	Lâmina de Shaver sem Proteção BOSP Ø3,5 x 360mm Encaixe 12	Ø3,5 x 360mm		Liga de alumínio ISO 209 - Série 6XXX ASTM F899 - Tipo 304 ASTM F899 - Tipo XM 16 (455)
SPN-MPL-1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1	Ø3,5 x 360mm		ASTM F899 - Tipo 304 ABS GP-35 Poliamida
SPN-MPL-2	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2	Ø3,5 x 360mm		ASTM F899 - Tipo 304 ABS GP-35 Poliamida
SPN-PN-2222	Cânula e Agulha de Punção	Ø2,2 x 220mm		ASTM F899 - Tipo 304 ASTM D6778 - Poli acetal

SPN-FG-1240	Fio Guia	Ø1,2 x 400mm		ASTM F2063 – Nitinol ASTM D6778 - Poli acetal
-------------	----------	--------------	--	--

1.3. Composição dos produtos

As matérias-primas do produto que foram projetadas para entrar em contato ou que podem entrar em contato com o paciente majoritariamente são: os aços inoxidáveis AISI304 e XM-16 (455) em conformidade com a norma ASTM F899-20, assim como Nitinol, conforme ASTM F2063-18.

Tais materiais estão em conformidade com as especificações que compõem as saídas de projeto, atendendo, portanto, aos requisitos determinados na concepção do produto e, além de suas propriedades de biocompatibilidade já demonstradas por aplicações no mercado, apresenta propriedades físicas e químicas bastante adequadas aos requisitos supracitados.

2. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO, SEGUNDO INDICADO PELO FABRICANTE

2.1. Indicações e Finalidade

O kit cirúrgico Spine Out é um conjunto de produtos cirúrgicos descartáveis que tem como objetivo auxiliar o cirurgião em procedimentos minimamente invasivos na coluna vertebral como: hérnia de disco, estenose, foraminotomia, laminectomia, nucleotomia automatizada, nucleoplastia, anulotomia e anuloplastia. Fornece um método percutâneo seguro e eficaz.

Mostra-se adequado ponderar a utilização desse produto depois de todas as possibilidades não cirúrgicas serem consideradas menos adequadas.

Considera-se minimamente invasiva todo procedimento cirúrgico que apresente menor agressão aos tecidos do corpo. Uma cirurgia minimamente invasiva caracteriza-se não só por apresentar cortes menores, mas por menor dano interno:

- menores danos aos músculos e tecidos adjacentes à incisão;
- pouco sangramento, assim tendo menor tempo de hospitalização;
- menor incidência de complicações pós-operatórias;

A cirurgia minimamente invasiva é uma tendência mundial nas diversas especialidades cirúrgicas da medicina moderna. Os procedimentos minimamente invasivos da coluna são hoje o que existe de mais avançado em tratamento cirúrgico no mundo. Estas técnicas ganharam destaque na cirurgia de coluna nos últimos 20 anos e se mostram eficientes, com resultados comprovadamente superiores às cirurgias tradicionais, trazendo maiores benefícios aos pacientes.

2.2. Fundamentos de Funcionamento

Os fundamentos de funcionamento se baseiam na viabilização de variadas técnicas de descompressão de hérnias de disco, através de intervenções termomecânicas em estruturas biológicas dos discos da coluna vertebral. O produto também proporciona ao cirurgião a possibilidade de seleção de abordagens mais adequadas às intervenções necessárias, incluindo a abertura das vias de acesso e possibilidade de adoção das técnicas cirúrgicas de preferência do operador.

O conjunto de instrumentais cirúrgicos Spine Out não apresenta requisitos relacionados a acessórios, ancilaridade ou modularidade destinados a integrá-los.

O conjunto de instrumentais cirúrgicos Spine Out apresenta requisitos relacionados a intercambialidade, pois alguns de seus componentes funcionam conectados a equipamentos, que serão discutidos e apresentados adiante.

3. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO MÉDICO, ASSIM COMO SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

3.1. Contraindicações

As contraindicações do Spine Out são as seguintes:

- Herniação de disco calcificada;
- Graves alterações degenerativas das articulações intervertebrais;
- Instabilidades (série L-S dinâmica: 6 filmes);
- Fragmento herniário não localizado no nível do disco;
- Herniação em forma triangular;
- Colapso da altura do disco e Doença Degenerativa do Disco (DDD).

Importante: quando a utilização do produto para saúde Spine Out for considerada a melhor solução para o paciente, porém uma ou várias contraindicações se apresentam, é da responsabilidade do cirurgião informar ao paciente todos os riscos que poderão ocorrer com a intervenção e fornecer todas as recomendações que considere útil, com relação às medidas que podem ser implementadas para reduzir os efeitos destas contraindicações.

3.2. Recomendações de Utilização e Restrições

É essencial levar em conta as condições de assepsia quando da abertura da embalagem protetora e da retirada do produto para uso.

Durante os procedimentos cirúrgicos deve-se evitar esforços excessivos, pois tais esforços podem acarretar em danos ao produto para saúde, comprometendo a sua funcionalidade

Evite utilizar esse produto para qualquer indicação que não seja uma daquelas previamente

designadas nesse documento.

A operação do produto deve ser conduzida com muito cuidado, pois pode ocasionar perfuração de luvas cirúrgicas.

O usuário não deve tocar na ponta ativa da Cânula Multipolar, ou toca-la em alguma região do campo cirúrgico que não deva ser afetado pelo processo quanto estiver sendo aplicada corrente no dispositivo. O mesmo vale para as pontas das lâminas de shaver, fio guia e cânula de punção, pois são afiadas e podem rasgar a luva ou até mesmo perfurar as mãos do usuário.

O uso de qualquer parte, peça, acessório ou material não especificado nesse documento em conjunto com o produto para saúde é de completa responsabilidade do usuário.

O produto deve sempre ser utilizado em meio artroscópico/endoscópico que contenha solução condutora. Certifique-se de que há fluxo e circulação de solução condutora, de forma que o aumento de temperatura na solução causada pela ativação da Cânula Multipolar não cause lesões nos tecidos. Nunca utilize meios não condutores.

Qualquer incidente ligado ao produto deve ser reportado à Setormed e, conforme aplicável, às autoridades competentes específicas.

Os detritos resultantes da intervenção deverão ser tratados como quaisquer outros resíduos de origem médica pelo estabelecimento de cuidados da saúde.

Este produto nunca deve ser reutilizado.

3.3. Potenciais Efeitos Secundários Indesejáveis

Reações alérgicas aos materiais constituintes do produto.

Deformação, fissura ou fratura do produto durante o uso, fratura óssea, lesão nervosa local, transitória ou permanente, infecção pós-operatória precoce, sepsia, hematoma, trombose venosa e embolia pulmonar, distúrbios cardiovasculares.

Dores residuais localizadas.

O cirurgião é responsável por quaisquer complicações que possam resultar de uma indicação de uso errônea, uma técnica de operação deficiente ou um erro no procedimento de assepsia. Essas complicações não podem, sob quaisquer circunstâncias, serem atribuídas à Setormed.

3.4. Cuidados para Conservação, Armazenagem e Manuseio

O Spine Out deve ser transportado e armazenado em sua embalagem original, lacrado e sem violação. O armazenamento deve ocorrer em ambiente com boa ventilação, livre de contaminações, em local limpo, seco, com temperatura entre 18 e 25°C e umidade relativa entre 10 e 65%. O produto não deve ficar exposto por muito tempo a temperaturas maiores que 45°C durante o transporte. Convém que os produtos não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante ou contaminação particulada. O local de armazenamento deve possuir boa iluminação, permitindo facilmente a identificação e leitura da rotulagem do produto.

Durante o transporte deve-se orientar sobre o conteúdo, prazo de entrega, cuidados a serem tomados, além de seguir as instruções presentes na simbologia indicada na embalagem do produto.

O empilhamento incorreto, quedas e/ou choques, temperaturas e umidade fora do indicado na rotulagem do produto devem ser evitados.

O controle do produto em estoque deve ser realizado conforme método FIFO (first in first out), no qual os primeiros que entraram devem ser os primeiros a saírem de estoque.

O produto segue em uma embalagem estéril. A esterilidade não é válida caso a embalagem protetora esteja violada.

Observe sempre o indicador de esterilidade do produto.

É recomendado que o Spine Out seja desembalado imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar as condições de esterilidade.

É importante observar as instruções necessárias de assepsia quando da remoção do produto de dentro da embalagem.

Caso o produto médico tenha caído ou tenha sofrido qualquer outro dano, esse deve ser descartado. Não utilize o produto caso as embalagens primária e/ou secundária estejam violadas ou o prazo de validade da esterilização esteja vencido. Estes produtos devem ser marcados como impróprios para uso e descartados de acordo com a legislação sanitária vigente (RDC ANVISA nº222 de 28/03/2018).

Todos os produtos são fornecidos estéreis.

3.5. Precauções e Advertências

Pré-operatórias

Inspecione a embalagem do produto para verificar se não houve violação.

Pacientes que apresentem qualquer contraindicação ou restrição devem ser, preferencialmente, considerados não elegíveis.

Não utilizar caso a validade tenha expirado.

Operatórias

A correta seleção do modelo é crítica para o sucesso da cirurgia.

Siga os protocolos cirúrgicos. Cuidados devem ser tomados no manuseio dos produtos, para evitar ferimentos no paciente e/ou em outras pessoas no centro cirúrgico.

O cirurgião deve evitar curvar, produzir vincos e/ou arranhões e batidas nos produtos, pois esse tipo de ação pode danificar as propriedades do produto.

Pós-operatórias

Após o uso do Spine Out, ele deverá ser inutilizado e descartado conforme procedimento Hospitalar.

3.6. Informações ao Paciente

O cirurgião deve informar ao paciente sobre os riscos potenciais e efeitos adversos da cirurgia a ser realizada com esse produto. Deve também obter o consentimento do paciente com o procedimento cirúrgico proposto.

O cirurgião deve informar o paciente sobre precauções a serem tomadas diariamente, seja em período pré ou pós-operatório.

O cirurgião deve obter do paciente quaisquer informações que possam comprometer os resultados dos procedimentos realizados com esse produto, assim como deve orientá-lo sobre inspeções pós-operatórias periódicas aplicáveis.

4. FORMA DO MATERIAL DA EMBALAGEM, INFORMAÇÕES GRÁFICAS SOBRE EMBALAGEM

4.1. Forma de Apresentação da embalagem

O produto para saúde Spine Out é comercializado em embalagem primária Steribag, embalagem para acondicionar produtos a serem esterilizados em papel grau cirúrgico 75 g/m² e filme bilaminado transparente de Poliéster/Polipropileno de gramatura 60 g/m² com adesivo de alta performance resistente a altas temperaturas. Após inserção do produto na embalagem é feita a selagem do Steribag, o produto é colocado em embalagem secundária de papel cartão rígido e recebe rotulagem. Uma embalagem terciária de filme poliolefínico termoencolhível reveste a embalagem secundária.

As embalagens são identificadas com uma etiqueta contendo as seguintes informações:

1. Nome Técnico;
2. Nome Comercial;
3. Produto/Dimensões;
4. Código;
5. Quantidade;
6. Fabricação;
7. Lote;
8. Material;
9. Validade;
10. Registro ANVISA;
11. Responsável Técnico;
12. Dados do Fabricante;
13. Código de barra.



FABRICANTE:

Rua Arthur Rodrigues de Castro, 150 – Jardim São Paulo – CEP: 13.570-410

CNPJ: 13.533.397/0001-29 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Site: <http://www.setormed.com.br>

Telefone:(16) 3416-5398

E os dizeres:

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO,
MANIPULAÇÃO, PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS,
ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO “VER INSTRUÇÕES DE USO”.

Instrução de Uso disponível em: <https://setormed.com.br/instrucoes-de-uso/>

Para Instruções de Uso no formato impresso o consumidor pode solicitar sem custo adicional através do telefone (16) 3416-5398.

4.2. 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 1 - Modelo de Alerta de Instrução de Uso.

4.3. Rastreabilidade

Recomenda-se que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas conforme indicado abaixo:

- Etiqueta 1: fixada no documento na entrega do material ao hospital;
- Etiqueta 2: fixada na nota fiscal de venda, que contém o nome do paciente, do hospital e do cirurgião;
- Etiqueta 3: fixada no prontuário do paciente;
- Etiqueta 4: permanece no arquivo do hospital;
- Etiqueta 5: ser entregue ao paciente para que este tenha consigo as informações referentes ao dispositivo utilizado.

4.4. Marcação

A rastreabilidade dos produtos é feita através dos números de códigos e lotes que se encontram gravados nos produtos e também são registrados nos documentos de venda e etiquetas de rastreabilidade, o que permitirá um perfeito controle do produto utilizado.

A codificação dos componentes que compõem o conjunto é realizada via LASER em

equipamento apropriado. A aparência, o local e as informações marcadas encontram-se nos desenhos técnicos dos produtos individualizados.

4.5. Esterilização

O Spine Out é fornecido na condição estéril, em que o método de esterilização utilizado é por óxido de etileno (ETO). A rotulagem do produto o identifica como ESTÉRIL e com validade de 3 anos a partir da data de fabricação, desde que a embalagem não esteja violada.

A esterilização do produto por Óxido de Etileno segue os parâmetros e procedimentos estabelecidos na norma ABNT NBR ISO 11135:2018 – “Esterilização de produtos de atenção à saúde – óxido de etileno”.

Verifique sempre a data de vencimento da esterilização, bem como a integridade da embalagem, que não deve sofrer ação de peso, umidade, calor ou qualquer outra forma que possa danificá-la enquanto estiver sendo transportada ou estocada. Em nenhuma hipótese utilize caso a embalagem esteja violada, nem tente reaproveitar o produto.

A Setormed não autoriza a reesterilização de seus produtos pelos compradores ou outros envolvidos na cadeia de fornecimento e, portanto, não aceita qualquer responsabilidade pelo desempenho, segurança e eficácia de produtos reesterilizados.

4.6. Forma de Descarte

Os métodos e procedimentos de descarte deste produto médico devem assegurar a sua completa descaracterização, impedindo qualquer possibilidade de reutilização.

Caso o produto médico seja removido da embalagem interna e inserido dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenha sido utilizado ou contaminado por outras fontes, esse deve ser tratado como material contaminado, devendo ser inutilizado para o uso antes do descarte.

Recomendamos que seja seguida a política de descarte do hospital, que deve estar de acordo com as disposições da Resolução RDC 222 de 28/03/2018, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

Descartes da cirurgia devem ser geridos sob a responsabilidade do estabelecimento que conduz o procedimento cirúrgico, assim como qualquer outro resíduo de saúde.

Nos casos em que ocorra a expiração da validade do produto, este deverá ser descartado corretamente, conforme legislações locais aplicáveis.

4.7. Reclamações e Atendimento ao Cliente

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico não 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, descontaminado com lavagem simples e álcool 70°, 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 com detalhes da não conformidade.

Para informações sobre envio, formulário com a devida queixa e autorização de recebimento, 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: Eng. Paulo Eduardo Bordignon – CREA-SP: 5069930279

Declaramos verdadeiras as informações descritas neste Modelo de Instrução de Uso.

Responsável Técnico

Engº Paulo Eduardo Bordignon
CREA-SP nº: 5069930279

Responsável Legal

Ricardo de Queiroz
Diretor/ Presidente