

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: KIT INSTRUMENTAL

NOME COMERCIAL: KIT CÂNULAS PARA CIFOPLASTIA

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 80777280116

PRODUTO ESTÉRIL

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Kit Instrumental

Nome Comercial: Kit Cânulas para Cifoplastia

Matéria Prima: Poliacetal, Aço Inoxidável ASTM F899, Alumínio liga 6351, ABS, Silicone, PVC, Policarbonato.

Produto Estéril

Método de Esterilização: Radiação Gama ou Peróxido de Hidrogênio ou 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 Cânula para Cifoplastia é apresentado em embalagem unitária contendo:

- 1 unidade - 181 01 00 00 Probe Alargador;
- 1 unidade - 181 02 00 00 Cânula Condutora de Cimento;
- 1 unidade - 181 03 00 00 Cânula Guia Escalonada;
- 1 unidade - 181 04 00 00 Broca para Cifoplastia de Ação Manual;
- 1 unidade - 181 05 00 00 Fio Guia;
- 1 unidade - 181 06 00 00 Balão para Cifoplastia;
- 1 unidade - 181 07 00 00 Insuflador para Balão de Cifoplastia;
- 1 unidade - 181 08 00 00 Agulha de Primeira Punção.

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 poliolefínico para proteção de 19 gr/m²

2. Modelos Comerciais

- 181 00 00 00 KIT CÂNULA PARA CIFOPLASTIA
- 181 01 00 00 Probe Alargador;
- 181 02 00 00 Cânula Condutora de Cimento;
- 181 03 00 00 Cânula Guia Escalonada;
- 181 04 00 00 Broca para Cifoplastia de Ação Manual;
- 181 05 00 00 Fio Guia;
- 181 06 00 00 Balão para Cifoplastia;
- 181 07 00 00 Insuflador para Balão de Cifoplastia;
- 181 08 00 00 Agulha de Primeira Punção.

3. Indicação de Uso/ Finalidade

O Kit Cânulas para Cifoplastia é indicado para auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos de cifoplastia. Procedimento percutâneo minimamente invasivo indicado para tratar ou estabilizar fraturas, recuperar a altura e reduzir deformidades devido a compressão do corpo vertebral, comum em pacientes com osteoporose.

Indicação de uso detalhada de cada item:

181 01 00 00 Probe Alargador - Inserido através da cânula guia escalonada, serve para criar área de trabalho para o balão de cifoplastia;

181 02 00 00 Cânula Condutora de Cimento - Conduzir cimento ósseo para dentro da vertebra através de ação mecânica;

181 03 00 00 Cânula Guia Escalonada - Criar canal de acesso para a broca de cifoplastia de ação manual e posterior sequência;

181 04 00 00 Broca para Cifoplastia de Ação Manual - Perfuração através de ação manual a cortical da vertebra para acesso no tecido esponjoso e posterior cânula condutora de cimento;

181 05 00 00 Fio Guia - Guiar o posicionamento dos instrumentos para realização da cifoplastia;

181 06 00 00 Balão para Cifoplastia - Realizar através de ação pneumática a elevação dos platôs vertebrais para posterior inserção de cimento ósseo;

181 07 00 00 Insuflador para Balão de Cifoplastia - Realiza o insuflamento do balão de cifoplastia para realinhamento dos platôs vertebrais;

181 08 00 00 Agulha de Primeira Punção - Responsável pelo posicionamento e sequenciais dos instrumentos;

4. Princípio de Funcionamento

O Kit Cânulas para Cifoplastia deve ser utilizado para a realização de um procedimento minimamente invasivo para a redução e fixação interna de fraturas vertebrais compressivas (essas fraturas comprimem os ossos frontais da coluna vertebral, resultando num aumento anormal da curvatura da espinha torácica, gerando a deformidade conhecida como cifose). Para a realização do procedimento, o cirurgião deve realizar um acesso a partir de uma pequena incisão nas costas do paciente e, com a ajuda de imagens de raios-X em tempo real (fluoroscopia) leva um tubo fino até a vértebra fraturada. Através desse tubo, o cirurgião faz uma perfuração na parte externa e dura do osso, até atingir seu centro, que é mais macio. Constrói-se assim, uma passagem estreita pela qual é inserido, no interior da vértebra, um pequeno balão especial que é em seguida inflado. Ao se encher, o balão alavanca as porções do osso que caíram na fratura, colocando-as de volta às suas posições originais, fazendo com que a vértebra retorne à sua forma natural (restaurando parcialmente ou completamente a anatomia do corpo vertebral). No final, o balão é esvaziado e retirado, deixando em seu lugar uma cavidade, que é preenchida com biomaterial apropriado para reforçar o osso.

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 a embalagem selada;
- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra a embalagem e retire o produto;
- Realize o procedimento cirúrgico aplicável.
- O Fabricante recomenda uso único.

6. Composição

181 01 00 00 Probe Alargador:

-Cabo constituído em Poliacetal;

-Haste constituída em Aço Inoxidável ASTM F899.

181 02 00 00 Cânula Condutora de Cimento:

- Cabos constituídos em Poliacetal;
- Hastes constituídas em Aço Inoxidável ASTM F899.

181 03 00 00 Cânula Guia Escalonada:

- Cabos constituídos em Poliacetal;
- Hastes constituídas em Aço Inoxidável ASTM F899.

181 04 00 00 Broca para Cifoplastia de Ação Manual:

- Cabo constituído em Poliacetal;
- Haste constituída em Aço Inoxidável ASTM F899;

18105 00 00 Fio Guia:

- Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899.

181 06 00 00 Balão para Cifoplastia:

- Corpo constituído em ABS e Alumínio Liga 6351;
- Haste constituída em Aço Inoxidável ASTM F899, revestida em PVC Atóxico;
- Balão constituído em Silicone.

181 00 00 Insuflador para Balão de Cifoplastia:

- Corpo constituído em Poliacetal;
- Aplicador constituído em Policarbonato, Copolímero ABS e Silicone;
- Manômetro constituído em Aço Inoxidável ASTM F899;
- Mangueira constituída em PVC Atóxica com conector Luer Lock.

181 08 00 00 Agulha de Primeira Punção:

- Cabos constituídos em Poliacetal;
- Hastes constituídas em Aço Inoxidável ASTM F899.

7. Esterilização

O Kit Cânulas para Cifoplastia 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 Cânulas para Cifoplastia, antes da utilização, deve ser armazenado de forma a manter a integridade de sua embalagem;
- Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a limpeza e higiene diária do local;
- O Kit Cânulas para Cifoplastia deve ser armazenado em local seco e convém que não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura, umidade excessiva ou contaminação particulada;
- Garantir que o ambiente do almoxarifado/estoque 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 todos os instrumentais, em todas as áreas de estocagem;
- Parâmetros de temperatura e umidade para o armazenamento do Kit Cânulas para Cifoplastia:
 - Temperatura entre 15°C e 40°C,
 - Umidade entre 40% a 80% UR sem condensação.

9. Condições de Transporte

- O Kit Cânulas para Cifoplastia deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas embalagens e respectivamente as suas características;
- Durante o transporte, é necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem;
- Parâmetros de temperatura e umidade para o armazenamento do Kit Cânulas para Cifoplastia:
 - Temperatura entre 15°C e 40°C,
 - Umidade entre 40% a 80% UR sem condensação.

10. Condições de Manipulação

- O Kit Cânulas para Cifoplastia 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

- O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro;
- 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 Kit Cânulas para Cifoplastia que pareça danificado;
- 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 e 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.

12. Precauções

- O Kit Cânulas para Cifoplastia é embalado 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 protetora que garante a esterilidade seja violada ou aberta;
- Somente use se o Kit Cânulas para Cifoplastia estiver em embalagem íntegra e dentro do prazo de validade;
- O produto é apresentado estéril, portanto a embalagem 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;
- Descarte e não use o Kit Cânulas para Cifoplastia fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, o que acarretará perda da esterilidade. Recomenda-se que o Kit Cânulas para Cifoplastia seja descartada no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local).

13. Contraindicações

É contra indicado para pessoas com:

- Infecções;
- Gravidez;
- Alergia a metais.

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 COMÉRCIO 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. 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