

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: KIT INSTRUMENTAL

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

Fabricante:

Setormed Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos e Odontológicos S.A.

Rua Arthur Rodrigues de Castro, 150 – Jd. São Paulo, São Carlos/SP

CEP: 13570-410

CNPJ: 13.533.397/0001-29 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Site: www.setormed.com.br

Telefone: (16) 3416-5398

Responsável Técnico:

Antonio C. B. Pontim – CREA-SP 0601343684

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 4 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.

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.

9. Alerta de Instrução de Uso

Para atendimento a IN nº 04/2012, seguir o Alerta de Instrução de Uso, que contém as informações necessárias para acesso à Instrução de Uso no site da Setormed, além de informações para solicitação do documento em 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/NOTIFICAÇÃO ANVISA.

Todas as Instruções de Uso possuem no rodapé, 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, São Carlos/SP – 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

FQ-201
Revisão: 0001
Data: 06/12/2022

Figura 02: Modelo de Alerta de Instrução de Uso.

Fabricado por: Setormed Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos e Odontológicos S.A

CNPJ: 13.533.397/0001-29

Responsável Técnico: Antonio C. B. Pontim – CREA-SP: 0601343684