

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: KIT INSTRUMENTAL

**NOME COMERCIAL: KIT CÂNULA DE DISCECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO LOMBAR
LSR**

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 80777280132

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 Lombar LSR

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

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 fornecido na condição estéril, apresentado em embalagem devidamente rotulada, acondicionado da seguinte maneira:

- Embalagem primária em Bandeja Blister de polietileno tereftalato (PET) com fechamento em Tyvek 1073B com laca, em conformidade com a norma ISO 11607;

Ou:

- Embalagem primária tipo sachê termosselável em papel grau cirúrgico com e filme plástico laminado (Polipropileno e Poliéster);
- Embalagem secundária em caixa de papel cartão triplex;
- Embalagem terciária para proteção em filme poliolefinico de 19 g/m2.

2. Modelos Comerciais

Os modelos comerciais de Kit Cânula de Discectomia Percutânea de Disco Lombar LSR podem ser consultados no **Anexo I** ao final desta Instrução de Uso. Para mais informações consultar os catálogos técnicos disponíveis no site da Setormed <https://setormed.com.br/catalogos/>.

3. Indicação de Uso/ Finalidade

O Kit Cânula de Discectomia Percutânea de Disco Lombar LSR fornece um método eficaz para descompressão de hérnia de disco através de cirurgia endoscópica.

4. Princípio de Funcionamento

O princípio de funcionamento do kit é baseado no acesso endoscópico e nos mecanismos de debridação e aspiração das cânulas.

5. Modo de Uso do Produto

- Verifique a integridade da embalagem;
- Verifique a indicação de esterilização e o prazo de validade;
- Abra a caixa da 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.
- Reprocessamento proibido.

6. Composição

226000200 - Trocarter Lombar:

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

226000300 - Obturador Lombar:

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

226000400 - Trefina Lombar:

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

226000500 - Fio Guia Lombar:

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

SPN-PN-2222 - Cânula de Punção:

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

050120000 - Tubo Aspirador com Coletor – 5 m:

- Coletor em Policarbonato;
- Mangueira em PVC atóxico.

226070100 - Cânula de Corte Lombar Tipo 07:

- Corpo constituído 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 Aço inoxidável liga 455 (ASTM F899).

22690100 - Cânula de Corte Lombar Tipo 09:

- Corpo constituído 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 Aço inoxidável liga 455 (ASTM F899).

226120100 - Cânula de Corte Lombar Tipo 12:

- Corpo constituído 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 Aço inoxidável liga 455 (ASTM F899).

7. Esterilização

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

Prazo de validade: 3 anos

8. Condições de Armazenamento

- O Kit Cânula de Discectomia Percutânea de Disco Lombar LSR deve ser armazenado de forma a manter sua integridade. O produto se encontrará estéril enquanto estiver dentro do prazo de validade e a embalagem não for aberta ou danificada;
- Recomenda-se que o Kit Cânula de Discectomia Percutânea de Disco Lombar LSR seja armazenado em estante de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, que possibilitem a limpeza e higienização diária. Garantir que o ambiente de armazenamento esteja livre de poeira ou contaminação particulada, que possam afetar a perfeita conservação do produto armazenado;
- Armazenar o produto em local seco, com umidade relativa do ar até 65% e em temperatura ambiente, separados de instrumentais ou produtos de outras categorias;
- Evitar que sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura (acima de 45°C);
- Recomenda-se a utilização do princípio “primeiro que entra, primeiro que sai”, a fim de assegurar a prática de rotação de estoque para os produtos armazenados.

9. Condições de Transporte

- O Kit Cânula de Discectomia Percutânea de Disco Lombar LSR deve ser transportado de forma a garantir a integridade do produto e de sua embalagem até o recebimento;
- O Kit Cânula de Discectomia Percutânea de Disco Lombar LSR deve ser transportado em local seco (umidade relativa do ar até 65%) e convém que não seja exposto diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura (acima de 45°C), contaminação particulada, ou em contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas;
- Não colocar objetos pesados ou pontiagudos adjacentes ao produto, a fim de evitar dano à embalagem e conseqüente perda de esterilidade.

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 produtos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições;
- A integridade da embalagem deve ser inspecionada antes do uso, a fim que a embalagem esteja seca e inviolada, garantindo a qualidade do produto e a esterilidade;
- O material 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;

- O descarte deve ser realizado seguindo as disposições da Resolução RDC nº 222/2018, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

RASTREABILIDADE

O Kit Cânula de Discectomia Percutânea de Disco Lombar LSR possui número de lote e o sistema de vendas integrado ao sistema de gestão da qualidade, o que possibilita o seu rastreo até o destino final, caso necessário.

11. Advertências

- O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente e compreender as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro do produto;
- Para uma utilização segura e eficaz, o cirurgião deve estar perfeitamente familiarizado com o produto, com o método de aplicação, e com os instrumentais e técnicas apropriadas;
- 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. A escolha da técnica a ser aplicada é do cirurgião;
- O uso do produto em 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;
- Proibido Reprocessar.

12. Precauções

Necessidade de verificação do estado da embalagem e do estado de superfície do produto:

- O Kit Cânula de Discectomia Percutânea de Disco Lombar LSR é acondicionado em embalagem não reutilizável, de modo que está estéril no momento de sua comercialização e mantém esta qualidade nas condições previstas de armazenamento e transporte, até que a embalagem protetora, que garante a esterilidade, seja violada ou aberta. O uso somente é recomendado se o produto estiver em embalagem íntegra e dentro do prazo de validade;
- A integridade da embalagem deve ser mantida até o momento da abertura pelo circulante de sala no ato do procedimento cirúrgico;

Necessidade de desqualificação do produto em caso de acidentes de manuseio e transporte, que restrinjam o uso:

- Qualquer embalagem que tenha suas características superficiais alteradas, seja por queda, mal manuseio, ou suspeita de dano, não deve ser utilizada e deve retornar ao fornecedor. Entretanto, o julgamento final quanto à adequabilidade do o Kit Cânula de Discectomia Percutânea de Disco Lombar LSR é sempre do cirurgião que a utiliza.

Procedimentos relacionados ao descarte:

- Descartar e não utilizar o Kit Cânula de Discectomia Percutânea de Disco Lombar LSR fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, pois acarretará na perda da esterilidade;
- Recomenda-se que o Kit Cânula de Discectomia Percutânea de Disco Lombar LSR seja descartado em lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local).

13. Contraindicações

Este produto não é indicado para pacientes com escoliose severa, em que o espaço articular entre as vertebrae é inferior ao diâmetro da cânula de acesso.

14. Efeitos Adversos

Não se aplica.

15. 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.

16. 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

Anexo I – Modelos Comerciais

Tabela 1. Lista de Modelos Comerciais Kit Cãnula de Dissectomia Percutânea de Disco Lombar LSR

<p>226070000 – KIT CÃNULA DE DISSECTOMIA PERCUTÃNEA DE DISCO LOMBAR TIPO 07: 226070100 - Cãnula de Corte Lombar Tipo 07; 226000200 - Trocarter Lombar; 226000300 - Obturador Lombar; 226000400 - Trefina Lombar; 226000500 - Fio Guia Lombar; SPN-PN-2222 - Cãnula de Punção; 050120000 - Tubo Aspirador com Coletor – 5 m.</p> <p>226090000 – KIT CÃNULA DE DISSECTOMIA PERCUTÃNEA DE DISCO LOMBAR TIPO 09: 226090100 - Cãnula de Corte Lombar Tipo 09; 226000200 - Trocarter Lombar; 226000300 - Obturador Lombar; 226000400 - Trefina Lombar; 226000500 - Fio Guia Lombar; SPN-PN-2222 - Cãnula de Punção; 050120000 - Tubo Aspirador com Coletor – 5 m.</p> <p>226120000 – KIT CÃNULA DE DISSECTOMIA PERCUTÃNEA DE DISCO LOMBAR TIPO 12: 226120100 - Cãnula de Corte Lombar Tipo 12; 226000200 - Trocarter Lombar; 226000300 - Obturador Lombar; 226000400 - Trefina Lombar; 226000500 - Fio Guia Lombar; SPN-PN-2222 - Cãnula de Punção; 050120000 - Tubo Aspirador com Coletor – 5 m.</p>
