

INSTRUÇÕES DE USO

NOME COMERCIAL: KIT CÂNULA DE DESCOMPRESSÃO INTRADISCAL L5/S1 R3A

Nome Técnico: Kit Instrumental

ANVISA nº 80989250014

Fabricante:

R3A Medical Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda

Endereço: Av. Antonio Martinez Carrera Filho, 72 – CEAT CEP 13.573-420 – São Carlos – SP.

CNPJ: 14.697.578/0001-53 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Telefone: (16) 36007560

E-mail: contato@r3amedical.com

Responsável Técnico: Lígia Archiza Plaine – CRF/SP 88541

**– PRODUTO ESTÉRIL – ÓXIDO DE ETILENO (ETO) –
– PROIBIDO REPROCESSAR –**



**Antes da utilização do produto, o usuário deve ler atentamente as instruções de uso, as
quais irão auxiliar o uso correto e seguro, protegendo contra possíveis riscos.**

INDICAÇÃO DE USO

O KIT CÂNULA DE DESCOMPRESSÃO INTRADISCAL L5/S1 R3A auxilia o cirurgião durante o processo de preparação para descompressão por técnica percutânea. O kit permite a criação de uma via de acesso, sem necessidade de incisões de grandes extensões.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

O KIT CÂNULA DE DESCOMPRESSÃO INTRADISCAL L5/S1 R3A é comercializado da seguinte maneira:

- 1 unidade – cânula debridadora;
- 1 unidade – cânula de acesso;
- 1 unidade – obturador;
- 1 unidade – trefina;
- 1 unidade – cânula de punção;
- 1 unidade – fio guia
- 1 unidade – empurrador do fio guia;
- 1 unidade – tubo aspirador com coletor.

Os materiais que compõem o produto são: aço inoxidável, alumínio, poliacetal e PVC.

FINALIDADE

O Kit Cânula de Descompressão Intradiscal L5/S1 R3A tem a finalidade de oferecer, de forma minimamente invasiva, a via de acesso percutânea para a realização de procedimentos de descompressão de hérnia de disco intervertebral (dissectomia percutânea) no nível L5/S1.

Composto por:

- Cânula Debridadora e Cânula de Acesso: facilitam a realização da debridação do núcleo pulposo através de corte e aspiração, além de permitir a inserção e remoção dos instrumentais durante a execução da técnica.
- Obturadores: em conjunto com o trocater, permite o correto posicionamento através dos planos anatômicos, mantendo a cânula de acesso centrada, com o auxílio do fio guia.
- Trefinas: permite a secção do ânulos fibroso para a execução da nucleotomia.
- Cânula de Punção: Realizar a primeira punção para a introdução do fio guia.
- Fio Guia: Introduzido através da cânula de punção para guiar a cânula de acesso até a borda do ânulos fibrosos.

Tubo aspirador com coletor: permite a retirada e armazenamento do resíduo intradiscal.

Destina-se aos médicos cirurgiões devidamente qualificados, familiarizados e treinados com o produto e com a técnica e/ou procedimento cirúrgico escolhido.

ESTERILIZAÇÃO

O dispositivo médico é fornecido ESTÉRIL. O método de esterilização utilizado é ETO (Óxido de Etileno), em concordância com a norma ABNT NBR ISO 11135, possuindo validade de 2 anos a partir da data de esterilização, caso a embalagem não esteja violada.

USO ÚNICO

O produto é de USO ÚNICO, sendo PROIBIDO REPROCESSAR, REESTERILIZAR OU REUTILIZAR os instrumentos, o que pode causar danos ao paciente. Seu descarte é feito em LIXO HOSPITALAR, conforme legislação vigente.

MODO DE UTILIZAÇÃO

1. Verificar se a embalagem não está danificada;
2. Verificar se a indicação da esterilização está correta e seu prazo de validade;
3. Seu manuseio deve ser realizado somente por profissionais da área médico-hospitalar devidamente habilitados e familiarizados com as técnicas e procedimentos que envolvam seu uso;
4. Abrir a caixa de embalagem e retirar o blister selado;
5. A embalagem do instrumental estéril deverá ser aberta dentro do centro cirúrgico, seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, por profissionais qualificados, para que não haja riscos de contaminação;
6. As técnicas variam de acordo com a escolha do procedimento e método cirúrgicos previamente escolhidos. Portanto, cabe ao médico a escolha dos materiais e técnicas a serem empregados;
7. O uso incorreto do material ou a manipulação por pessoas não capacitadas pode causar danos ao paciente;
8. Após o procedimento, inutilizar e descartar o produto em LIXO HOSPITALAR, conforme legislação sanitária vigente.

VALIDADE

O prazo de validade do dispositivo médico é de 2 anos após a data de esterilização.

APÓS ABERTO, UTILIZAR IMEDIATAMENTE.

ADVERTÊNCIAS

- Não utilize caso a embalagem estiver rasgada, furada, danificada ou violada. A esterilidade não é válida se a embalagem protetora estiver violada.
- Manipular os instrumentais com cuidado para que não haja perfuração nas luvas cirúrgicas e/ou paramentação cirúrgica.
- Não exercer força excessiva durante o manuseio dos instrumentais, pois pode provocar danos em estruturas anatômicas e/ou nos tecidos.
- O produto é de USO ÚNICO, sendo PROIBIDO REPROCESSAR, REESTERILIZAR OU REUTILIZAR os instrumentos, o que pode causar danos irreversíveis ao paciente. Seu descarte é feito em LIXO HOSPITALAR, conforme legislação sanitária vigente.

PRECAUÇÕES

- O produto deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados e familiarizados com a técnica cirúrgica.
- Verificar a integridade das cânulas antes do uso. Se o produto apresentar algum dano, o mesmo deverá ser inutilizado.
- Deve-se seguir rigorosamente as técnicas assépticas durante o procedimento.

CONTRA INDICAÇÕES

Utilização em pacientes que tenham alergia a algum dos materiais que compõem o dispositivo médico.

Não utilizar em regiões com infecção ativa.

EVENTOS ADVERSOS

Não aplicável.

ARMAZENAMENTO

- O transporte da embalagem contendo o produto deve ser feita com cuidado e armazenada em local seco, arejado e ao abrigo da luz;
- O produto deve ser mantido em embalagem original até o momento de sua utilização, sendo armazenado em local limpo, fresco, seco e longe de substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas;
- Não utilize caso a embalagem estiver rasgada, furada, danificada ou violada. A esterilidade não é válida se a embalagem protetora estiver violada;
- Não coloque sob pesos ou volumes, pois poderão danificar e comprometer a integridade e/ou qualidade do produto;
- Temperatura de 10 °C a 35 °C / Umidade Relativa de 30% a 75% (sem condensação).

TRANSPORTE

- O produto deve ser transportado e acondicionado de forma a protegê-lo contra qualquer intempérie;
- A embalagem não deve estar furada, rasgada ou com algum tipo de dano, o que pode comprometer a integridade e qualidade do produto. Deve ser armazenada ao abrigo da luz, umidade, calor e sujidades;
- Não coloque sob pesos ou volumes, pois poderão danificar e comprometer a integridade e/ou qualidade do produto;
- Temperatura de 10 °C a 35 °C / Umidade Relativa de 30% a 75% (sem condensação).

DESCARTE

- Inutilizar e descartar o produto caso sua integridade tenha sido comprometida, durante o transporte, armazenamento e/ou manuseio inadequados.
- Inutilizar caso a embalagem estiver violada ou fora do prazo de validade, pois a esterilidade não será válida.
- Inutilizar após realização do procedimento médico escolhido. **PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.**

DESCARTAR O PRODUTO CONFORME DETERMINA A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA LOCAL.

RASTREABILIDADE

O produto contém em sua etiqueta de rótulo e nas etiquetas de rastreabilidade que acompanham o produto todas as informações necessárias e requeridas que irão possibilitar sua rastreabilidade, caso seja necessário.

GARANTIA

A R3A Medical oferece a garantia de seus produtos por 6 meses, contra defeitos de fabricação. Essa garantia NÃO cobre defeitos que surjam devido ao transporte, armazenamento e/ou manipulação inadequados.

ATENDIMENTO AO CLIENTE

Caso o produto médico esteja fora de suas especificações descritas nesta instrução de uso e/ou esteja gerando quaisquer insatisfações, notifique diretamente a R3A Medical. Identifique e descreva a não conformidade para: Av. Antonio Martinez Carrera Filho, 72 – CEAT CEP 13.573-420 – São Carlos – SP, telefone – (16) 36007560, e-mail: contato@r3amedical.com.

MODELOS COMERCIAIS

Código	Descrição	Especificações
018FM	Kit Cânula de Descompressão Intradiscal Toracolombar R3A	<ul style="list-style-type: none"> - cânula debridadora encaixe FM - cânula de acesso; - obturador; - trefina; - cânula de punção; - fio guia e empurrador do fio guia; - tubo aspirador com coletor.
018LV	Kit Cânula de Descompressão Intradiscal Toracolombar R3A	<ul style="list-style-type: none"> - cânula debridadora encaixe LV - cânula de acesso; - obturador; - trefina; - cânula de punção; - fio guia e empurrador do fio guia; - tubo aspirador com coletor.
018RZ	Kit Cânula de Descompressão Intradiscal Toracolombar R3A	<ul style="list-style-type: none"> - cânula debridadora encaixe RZ - cânula de acesso; - obturador; - trefina; - cânula de punção; - fio guia e empurrador do fio guia; - tubo aspirador com coletor.

018SM	Kit Cânula de Descompressão Intradiscal Toracolombar R3A	<ul style="list-style-type: none"> - cânula debridadora encaixe SM - cânula de acesso; - obturador; - trefina; - cânula de punção; - fio guia e empurrador do fio guia; - tubo aspirador com coletor.
018EP	Kit Cânula de Descompressão Intradiscal Toracolombar R3A	<ul style="list-style-type: none"> - cânula debridadora encaixe EP - cânula de acesso; - obturador; - trefina; - cânula de punção; - fio guia e empurrador do fio guia; - tubo aspirador com coletor.
018A	Kit Cânula de Descompressão Intradiscal Toracolombar R3A	<ul style="list-style-type: none"> - cânula debridadora encaixe A - cânula de acesso; - obturador; - trefina; - cânula de punção; - fio guia e empurrador do fio guia; - tubo aspirador com coletor.
018W	Kit Cânula de Descompressão Intradiscal Toracolombar R3A	<ul style="list-style-type: none"> - cânula debridadora encaixe W - cânula de acesso; - obturador; - trefina; - cânula de punção; - fio guia e empurrador do fio guia; - tubo aspirador com coletor.