

## **NOME COMERCIAL: SAFE COLUNA ALL SELECT**

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

**ANVISA nº 80989259030**

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) 3600 7560      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**

SAFE COLUNA ALL SELECT é composto por instrumentos fundamentais de acesso cirúrgico, auxilia o cirurgião em diversas cirurgias na coluna vertebral aberta ou endoscópica. Esses instrumentos têm a finalidade de afastar, cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos, dissecar artérias, nervos e tecidos moles e aspirar sangue e outros resíduos em diversos procedimentos cirúrgicos de coluna vertebral (abertos ou por endoscopia). Por serem descartáveis, eles proporcionam segurança e eliminam o risco de infecção de bactérias cruzadas hospitalares.

Indicado para procedimentos nas vertebrae cervicais, torácicas, lombares, sacro, cóccix, pelve e fêmur: Microdissectomia Endoscópica; Laminectomia Lombar; Artrodese Minimamente Invasiva; Artrodese com Parafuso Percutâneo; Cirurgias de Coluna; Escoliose; Instabilidade da Coluna Vertebral; Artrodese; outros procedimentos vertebrais, como também na região pelve e fêmur.

## **FORMA DE APRESENTAÇÃO**

SAFE COLUNA ALL SELECT é comercializado na forma de kit cânulas contendo:

- 1 unidade - Micro Dissector Ponta Gancho;
- 1 unidade - Micro Dissector Arterial;
- 1 unidade - Micro Dissector Cureta Angulada;
- 1 unidade - Micro Bisturi Curvo;
- 1 unidade - Cânula Aspiradora 3mm curta;
- 1 unidade - Cânula Aspiradora 2mm média.

Os materiais que compõem o produto são: aço inoxidável, copolímero acrilonitrila butadieno estireno (ABS).

## **FINALIDADE**

SAFE COLUNA ALL SELECT possui instrumentos descartáveis necessários para execução dos procedimentos intra cirúrgicos de coluna vertebral (tradicional ou endoscópica) de forma segura e eficiente. Composto por:

- Micro Dissector Ponta Gancho: utilizado para afastamento e cortes;
- Micro Dissector Arterial: utilizado na dissecação de artérias, nervos e tecidos musculares;

- Micro Dissector Cureta Angulada: utilizado para afastar e descolar tecidos moles e afastamento em geral;
- Micro Bisturi Curvo: utilizado para raspagem óssea, osteotomia na região vertebral e descolamento ósseo;
- Cânula Aspiradora 3mm curta: utilizada para aspiração de sangue e outros resíduos;
- Cânula Aspiradora 2mm média: utilizada para aspiração de sangue e outros resíduos.

Destina-se à 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. Abrir a caixa de embalagem e retirar o blister selado;
4. 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;
5. Utilizar conforme protocolo médico escolhido;
6. 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 utilizar produtos fora da data de validade.
- O produto deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados e familiarizados com a técnica cirúrgica.
- A embalagem estéril deverá ser aberta dentro do centro cirúrgico, por profissionais qualificados, para que não haja riscos de contaminação.
- **NÃO** utilize caso a embalagem esteja danificada, rasgada ou furada.
- Manipular os instrumentais com cuidado para que não haja perfuração nas luvas cirúrgicas e/ou paramentação cirúrgica.
- O artigo médico-hospitalar 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**

- 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;
- Não utilizar produtos fora da data de validade;
- O produto deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados e familiarizados com a técnica cirúrgica;
- Não utilizar o produto caso este apresente algum dano;
- **PROIBIDO REPROCESSAR**, o descarte deve ser feito em lixo hospitalar, conforme legislação sanitária vigente.

## **CONTRAINDICAÇÕES**

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

Não é recomendado o uso do produto 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.