

INSTRUÇÕES DE USO

NOME COMERCIAL: SAFE COLUNA ALL SELECT ONCO

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

ANVISA nº 80989259031

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 ONCO 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 ONCO 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;
- 1 unidade – Pinça Baioneta Ativa.

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

FINALIDADE

SAFE COLUNA ALL SELECT ONCO possui instrumentos descartáveis necessários para execução dos procedimentos intra cirúrgicos de coluna vertebral (tradicional ou endoscópica oncológica) 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;
- Pinça Baioneta Ativa: utilizada para remover tumor e outros resíduos intra operatórios, com ponta ativa dentada.

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.