

INSTRUÇÕES DE USO

NOME COMERCIAL: SELECT ALIF COLUNA SAFE

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

ANVISA nº 80989259040

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) –**
– **USO ÚNICO –**



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 cirurgião irá utilizar os instrumentos desenhados específicos para técnica ALIF de acesso a coluna via anterior do SELECT ALIF COLUNA SAFE, conforme protocolo médico indicado em literatura, e introduzi-la com o suporte de acesso na parede e protetor da aorta e artéria vena cava. O conjunto com pinça e instrumentos permite realizar com segurança e eficácia todos os procedimentos de coluna pela via anterior, como hernias, enxertos, dores e inserção de cages, assim como outras técnicas e necessidades cirúrgicas da coluna.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

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

- 1 unidade - Micro Bisturi Angulado;
- 1 unidade - Cânula Descolador Penfield Alif;
- 1 unidade - Cureta Alif Reta;
- 1 unidade - Cânula Ponta de Aspirador Frazier;
- 1 unidade - Raspador de Enxerto Alif Reto;
- 1 unidade - Pinça Baioneta Ativa.

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

FINALIDADE

Os instrumentos do kit têm a finalidade de afastar, cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos, dissecar artérias, nervos, tecidos moles, aspirar sangue e outros resíduos em diversos procedimentos cirúrgicos via acesso anterior (abdominal), sendo abertos ou por endoscopia. Por serem descartáveis, eles proporcionam segurança e eliminam o risco de infecção de bactérias cruzadas hospitalares, pelo reuso de instrumentais no ineficiente processo de reesterilização. São eles:

- Micro Bisturi Angulado: utilizado para incisões e acesso. Auxilia na remoção de tecidos moles e ossos entre vertebrae ou hernias.
- Descolador Penfield Alif: utilizado para descolar tecidos e ossos nas cirurgias e biopsia de coluna vertebral via anterior ALIF. Realiza o descolamento em geral e preserva estruturas pelo seu desenho passivo na posterior e ativo somente na sua parte anterior.

- Cureta Alif Reta: utilizado para afastar e remover tecidos e ossos nas cirurgias e biopsia de coluna vertebral via anterior ALIF. Utilizado nos afastamentos em geral, na quebra de ossos e para abrir estruturas.
- Ponta de Aspirador Frazier: realiza a aspiração de sangue e outros resíduos intra operatórios de cirurgias na região de coluna vertebral via anterior ALIF.
- Raspador de Enxerto Alif Reto: utilizado para remodelação óssea, para adaptação do leito receptor, para implantação de cage ou desgaste estrutural.
- Pinça Baioneta Ativa: utilizada para remover tumor e outros resíduos intra operatórios em procedimentos cirúrgicos oncológico e biopsia de coluna vertebral (cirurgia aberta ou endoscópica ONCOLÓGICA). Com extremidade dentada.

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 fabricante recomenda o USO ÚNICO do produto. 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 envolvem seu uso.
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. As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do procedimento e método cirúrgico previamente escolhidos. Portanto, cabe ao cirurgião a escolha dos materiais a serem empregados.

6. Os instrumentais devem ser usados somente com a finalidade específica para qual foram desenhados. Evite quaisquer adaptações ou improvisações irregulares. O uso incorreto do material ou a manipulação por pessoas não capacitadas pode causar danos ao paciente.

7. Após o procedimento, inutilizar e descartar o produto em LIXO HOSPITALAR, conforme legislação sanitária vigente.

VALIDADE

O prazo de validade do SELECT ALIF COLUNA SAFE é de 2 anos após a data de esterilização. APÓS ABERTO, UTILIZAR IMEDIATAMENTE.

ADVERTÊNCIAS

- 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;
- 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 fabricante recomenda USO ÚNICO do produto, e seu descarte deve ser 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;
- O produto deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados e familiarizados com a técnica cirúrgica;
- O fabricante recomenda USO ÚNICO do produto e seu 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 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 45 °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 45 °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. RECOMENDADO USO ÚNICO.

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.