

INSTRUÇÕES DE USO

NOME COMERCIAL: KIT DISSECTOMIA DUO PLUS

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

ANVISA nº 80989259056

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 DISSECTOMIA DUO PLUS tem a finalidade de oferecer, de forma minimamente invasiva, a via de acesso percutânea para a realização de procedimentos na coluna vertebral (descompressão de hérnia de disco, estenose, anuloplastia, anulotomia, nucleoplastia, laminectomia, foraminotomia, por exemplo).

FORMA DE APRESENTAÇÃO

DISSECTOMIA DUO PLUS é comercializado na forma de kit da seguinte maneira:

2 unidades – cânulas de debridação;

1 unidade – cânula de punção;

1 unidade – fio guia

1 unidade – empurrador do fio guia.

Os materiais que compõem o produto são: aço inoxidável, alumínio, fio de nitinol e poliacetal.

FINALIDADE

O KIT DISSECTOMIA DUO PLUS auxilia o cirurgião durante o processo de preparação para descompressão de hérnia de disco por técnica percutânea. O kit permite a criação de uma via de acesso, sem necessidade de incisões de grandes extensões. A cânula de debridação permite realizar a debridação do núcleo pulposo através de corte e aspiração. A cânula de punção auxilia no posicionamento do fio guia até a borda do anulus fibroso.

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.

RECOMENDADO USO ÚNICO

O fabricante recomenda 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 fabricante recomenda 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

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
090.001	KIT DISSECTOMIA DUO PLUS R 300	- 1 cânula debridadora BD 3,5 x 300mm R; - 1 cânula debridadora BR 3,5 x 300mm R; - 1 cânula de punção; - 1 fio guia com empurrador.
090.002	KIT DISSECTOMIA DUO PLUS R 320	- 1 cânula debridadora BD 3,5 x 320mm R; - 1 cânula debridadora BR 3,5 x 320mm R; - 1 cânula de punção; - 1 fio guia com empurrador.
090.003	KIT DISSECTOMIA DUO PLUS R 360	- 1 cânula debridadora BD 3,5 x 360mm R; - 1 cânula debridadora BR 3,5 x 360mm R; - 1 cânula de punção; - 1 fio guia com empurrador.
090.004	KIT DISSECTOMIA DUO PLUS F 300	- 1 cânula debridadora BD 3,5 x 300mm F; - 1 cânula debridadora BR 3,5 x 300mm F; - 1 cânula de punção; - 1 fio guia com empurrador.
090.005	KIT DISSECTOMIA DUO PLUS F 320	- 1 cânula debridadora BD 3,5 x 320mm F; - 1 cânula debridadora BR 3,5 x 320mm F; - 1 cânula de punção; - 1 fio guia com empurrador.
090.006	KIT DISSECTOMIA DUO PLUS F 360	- 1 cânula debridadora BD 3,5 x 360mm F; - 1 cânula debridadora BR 3,5 x 360mm F; - 1 cânula de punção; - 1 fio guia com empurrador.
090.007	KIT DISSECTOMIA DUO PLUS L 300	- 1 cânula debridadora BD 3,5 x 300mm L; - 1 cânula debridadora BR 3,5 x 300mm L; - 1 cânula de punção; - 1 fio guia com empurrador.
090.008	KIT DISSECTOMIA DUO PLUS L 320	- 1 cânula debridadora BD 3,5 x 320mm L; - 1 cânula debridadora BR 3,5 x 320mm L; - 1 cânula de punção; - 1 fio guia com empurrador.
090.009	KIT DISSECTOMIA DUO PLUS L 360	- 1 cânula debridadora BD 3,5 x 360mm L; - 1 cânula debridadora BR 3,5 x 360mm L; - 1 cânula de punção; - 1 fio guia com empurrador.
090.010	KIT DISSECTOMIA DUO PLUS E 300	- 1 cânula debridadora BD 3,5 x 300mm E; - 1 cânula debridadora BR 3,5 x 300mm E; - 1 cânula de punção; - 1 fio guia com empurrador.
090.011	KIT DISSECTOMIA DUO PLUS E 320	- 1 cânula debridadora BD 3,5 x 320mm E; - 1 cânula debridadora BR 3,5 x 320mm E; - 1 cânula de punção; - 1 fio guia com empurrador.
090.012	KIT DISSECTOMIA DUO PLUS E 360	- 1 cânula debridadora BD 3,5 x 360mm E; - 1 cânula debridadora BR 3,5 x 360mm E; - 1 cânula de punção; - 1 fio guia com empurrador.