

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) 2180-3383

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, nitinol 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 (discectomia 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: 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 ânulo fibroso.

- 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 3 anos a partir da data de esterilização, caso a embalagem não esteja violada.

REPROCESSAMENTO PROIBIDO

O dispositivo médico é de reprocessamento proibido. 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 3 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 REPROCESSAMENTO PROIBIDO. 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 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. **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) 2180-3383, e-mail: contato@r3amedical.com.

MODELOS COMERCIAIS

Código	Descrição
018LV	Kit Cânula de Descompressão Intradiscal Toracolombar R3A LV
018RZ	Kit Cânula de Descompressão Intradiscal Toracolombar R3A RZ
018FM	Kit Cânula de Descompressão Intradiscal Toracolombar R3A FM
018EP	Kit Cânula de Descompressão Intradiscal Toracolombar R3A EP
018ST	Kit Cânula de Descompressão Intradiscal Toracolombar R3A ST
018R3A	Kit Cânula de Descompressão Intradiscal Toracolombar R3A R3A