

Nutec Global Indústria e Comércio Ltda – ME – CNPJ: 07.575.813/0001-59

Avenida 52A, 771 – Vila Alemã – Rio Claro/SP | Responsável Técnico: Wellington Camargo, CREA/SP: 2620658446

De acordo com a IN nº4/2012 estabelecida pela Anvisa, a Instrução de uso é disponibilizada no site da Nutec Global (www.nutecglobal.com.br) e Anvisa, em caso de dúvidas entrar em contato através do telefone +55 19 3536-3535 ou pelo e-mail comercial@nutecglobal.tech.

Instrução de Uso

Kit Cânula DiscoCare Standar SS

Registro Anvisa nº 81715689003 – Revisão 00

1. Características do produto

Nome técnico: Kit Instrumental

Nome comercial: Kit Cânula DiscoCare Standar SS

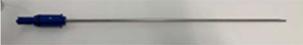
Classe de Risco: II

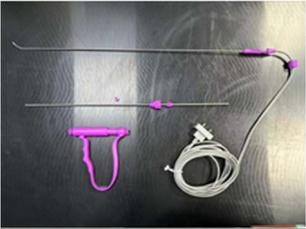
Produto Estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno – ETO

Validade de 02 anos a partir da data de fabricação

O fabricante recomenda uso único e não reesterilizar o produto

2. Características técnicas

N005.005.102 - Kit Cânula DiscoCare Standar SS					
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Componentes	Função	Dimensão
	N005C.001	Cânula de Punção 18g x 200mm	Aço Inoxidável Poliacetal	Perfuração	Ø1,27 mm x 200mm
	N005SA.010.400	Fio Guia de Inox Ø1 x 400mm	Aço Inoxidável	Guiar a lâmina de shaver	Ø1,00mm x 400mm
	N005SA.0E3.606	Lâmina de Shaver Esférica Cortante Ø 3,5 mm x 330 mm	Aço Inoxidável Alumínio Poliacetal	Perfuração/Corte/Raspagem	Ø3,5mm x 330mm

	N005C.002	Pinça de Corte - Ø2,8 x 365 mm	Aço Inoxidável Poliacetal PVC	Corte	Ø2,8mm x 365mm
---	-----------	--------------------------------	-------------------------------------	-------	----------------

3. Legendas da simbologia adotada na rotulagem/embalagem do produto

Os símbolos utilizados são padronizados conforme norma técnico ABNT NBR ISO 15223-1 – Produtos para saúde – Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde, Parte 1: Requisitos gerais. Podendo ser utilizado a simbologia ou a descrição.

	Não reusar
	Não reesterilizar
	Consultar instruções de uso
	Esterilizado por Óxido de Etileno
	Limite de temperatura até 55°C
	Limite de umidade até 85%
	Manter afastado de luz solar ou calor
	Manter seco
	Frágil – manusear com cuidado
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Valido até

	Data de fabricação
	Fabricante

4. Forma de apresentação

O Kit Cânula DiscoCare Standar SS é comercializado individualmente na condição de estéril, acondicionado em embalagem primária tipo blister, selado com papel grau cirúrgico. Depois de esterilizados os produtos embalados em sua embalagem primária são acondicionados em uma cartonagem de papelão (embalagem secundária), a qual segue com um folheto. Sobre a embalagem primária e sobre a cartonagem é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto. Todos os produtos são acompanhados de um alerta de instrução de uso, contendo todas as informações para acesso ao site do fabricante, além de informações de solicitação de Instrução de Uso no formato impresso.

5. Indicação de uso e finalidade

O Kit Cânula DiscoCare Standar SS tem por finalidade fornecer ao cirurgião o instrumental necessário e adequado para cirurgias minimamente invasivas de discectomia percutânea com o objetivo de remover uma parte do disco intervertebral danificado para aliviar a pressão nos nervos da região.

6. Princípio de funcionamento / Mecanismo de ação

O Kit Cânula DiscoCare Standar SS permite o acesso ao corpo vertebral possibilitando ao cirurgião a discectomia percutânea.

7. Modo de uso do produto

O Kit Cânula DiscoCare Standar SS deve ser utilizado somente para a finalidade específica que foi projetado.

Antes da cirurgia, o cirurgião deve realizar um rigoroso planejamento pré-operatório.

Verificar se a embalagem não está danificada, se a indicação de esterilização está correta e o prazo de validade da esterilização. Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra o blister e retire o produto, em seguida:

1. Inserir o Fio Guia até chegar ao disco intervertebral.
2. A Lâmina de Shaver já deve estar conectada à peça de mão do shaver compatível.
3. Após posicionar a Lâmina de Shaver Esférica dentro do disco, ligar o Shaver.
4. Desligar o Shaver e Retirar a Lâmina de Shaver Esférica.

5. Inserir a Pinça de Corte para que seja realizada a descompressão endoscópica.
6. Após o procedimento, inutilize e descarte o Kit Cânula DiscoCare Standar SS de acordo com as normas hospitalares vigentes.

8. Esterilização

O Kit Cânula DiscoCare Standar SS é fornecido na condição estéril, o método de Esterilização é por Óxido de Etileno (ETO) e prazo de validade de 02 (dois) anos após a data de esterilização.

A esterilização segue os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na norma ISO 11135 – *Sterilization of health-care products – Ethylene oxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*. A produção do dispositivo é realizada com grande cuidado, de modo a atender o desempenho pretendido para o produto. Desta forma, a equipe cirúrgica e os demais envolvidos devem manipular os dispositivos adequadamente para que sejam minimizados os riscos de infecção.

9. Reprocessamento

O fabricante recomenda uso único e não reesterilizar o produto.

10. Condições de armazenamento

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou à substâncias contaminantes.

Os produtos não devem ser armazenados diretamente ao chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras com altura mínima de 20 cm.

Por tratar-se de um produto estéril, a temperatura e a umidade do local de armazenamento devem ser monitoradas e a temperatura mantida abaixo de 50°C.

O produto deve ser mantido em suas embalagens originais até o momento de sua utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica e o manuseio do produto deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento;.

Para informações acerca da data de fabricação, prazo de validade e nº. do lote: vide rótulo.

11. Condições para o transporte

O produto deve ser transportado adequadamente, evitando-se quedas e atrito que possam danificar a embalagem e comprometer o produto e a esterilização.

12. Condições de manipulação

Inspeccionar a embalagem e verificar a integridade da mesma, a embalagem deve ser aberta puxando pela aba de

abertura na extremidade da embalagem, após, o produto deve ser retirado da embalagem. O manuseio deve seguir técnicas assépticas utilizadas nos centros cirúrgicos.

- Manipule com cuidado;
- O produto somente poderá ser utilizado por pessoal tecnicamente qualificado, tais como instrumentadores cirúrgicos e médicos cirurgiões habilitados em salas de cirurgia;
- Verificar a integridade da embalagem primária quanto à existência de qualquer defeito ou violação da mesma;
- O usuário deve estar familiarizado com as técnicas de manuseio assépticas e o procedimento cirúrgico a ser realizado, antes da utilização do produto;
- O fabricante recomenda USO ÚNICO;
- Para manuseio do produto após o uso em cirurgia, seguir os procedimentos legais locais para manuseio de produtos potencialmente contaminantes.

13. Advertências

O Kit Cânula DiscoCare Standar SS deve ser utilizados especificamente para os fins propostos.

A utilização do kit deve ser realizada apenas por médicos cirurgiões aptos e familiarizados com a técnica cirúrgica.

- O fabricante recomenda USO ÚNICO;
- Não utilizar se estiver fora do prazo de validade;
- Verificar a integridade da embalagem antes do uso, não utilizar caso a embalagem esteja danificada, violada ou com o prazo de validade vencido;
- O produto deve estar íntegro para sua utilização, caso apresente qualquer tipo de alteração como marcas de esforços mecânicos, torto ou qualquer alteração visível, o mesmo deve ser descartado imediatamente;
- O produto só deve ser utilizado por médicos cirurgiões qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis, principalmente, da importância de se manter um ambiente totalmente estéril nas salas de cirurgia, onde o cuidado e precaução com cada detalhe são fundamentais para que não haja riscos de contaminação.

14. Precauções

- Não utilizar este produto depois da data de validade indicada na etiqueta do produto;
- O fabricante recomenda USO ÚNICO;
- Manipular cuidadosamente e conforme instruções do fabricante do produto;
- Produto Estéril - Descartar se a embalagem que garante a esterilidade estiver danificada ou aberta.

15. Contraindicações

O Kit Cânula DiscoCare Standar SS não devem ser utilizados para finalidades diferentes daquelas para as quais foram projetados.

O produto aqui descrito foi desenvolvido para utilização conforme as indicações descritas acima, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico.

16. Efeitos adversos

Não se aplica.

17. Descarte do produto

Quando necessário o descarte do produto, deverão ser seguidos procedimentos definidos no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde estabelecido pelo hospital dando o melhor destino ao material extraído, que se caracteriza como lixo hospitalar potencialmente contaminante.

Esses produtos devem ser inutilizados/descharacterizados para uso antes do descarte. A descharacterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os métodos e procedimentos de descarte utilizados.

18. Assistência ao consumidor

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da Nutec Global, envie o produto limpo e embalado em um saco plástico, devidamente identificado com a descrição da não conformidade.

19. Reclamações de clientes

Para maiores informações sobre o produto ou fazer alguma reclamação, entrar em contato com a Nutec Global pelos seguintes canais de atendimento: telefone +55 19 3536-3535, e-mail: sac@nutecglobal.tech; via site: www.nutecglobal.com.br

Para o envio de produtos para análise, este deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física.

A embalagem e/ou produto deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico, relacionadas às condições de manuseio, métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote.

20. Fabricante



NUTEC GLOBAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME

CNPJ: 07.575.813/0001-59

Avenida 52 A, N°771 - Vila Alemã

Cep: 13.506-563 - Rio Claro - SP

Fone +55 19 3536-3535

www.nutecglobal.com.br

Responsável Técnico: Wellinton Camargo

CREA/SP: 2620658446