

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: 5070992639

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 Standard**

Registro Anvisa nº 81715689007 – Revisão 00

1. Características do produto

Nome técnico: Kit Instrumental

Nome comercial: Kit Cânula DiscoCare Standard

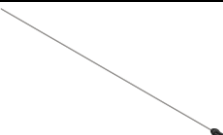
Classe de Risco: II

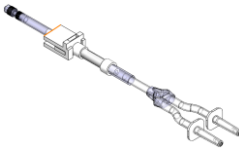
Produto Estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno – ETO

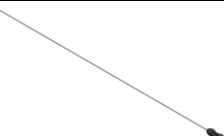
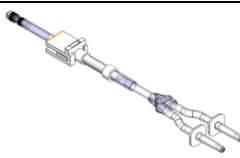
Validade de 02 anos a partir da data de fabricação

O fabricante recomenda uso único e não reesterilizar o produto

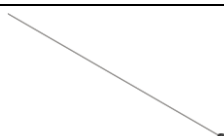
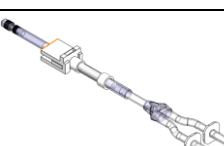
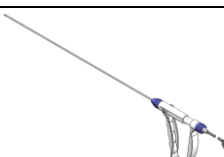
2. Características técnicas

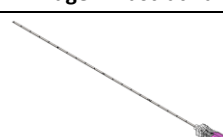
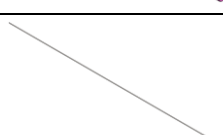
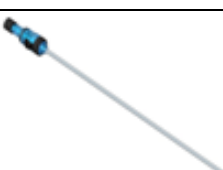
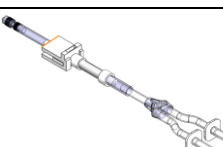
Código		Descrição			
N012.004.001		Kit Cânula DiscoCare Standard LVT			
Composição					
Imagem Ilustrativa	Qtd	Descrição	Componentes	Função	Dimensão
	01	Cânula de Punção 18Gx200mm	Aço Inoxidável e PVC	Perfuração	Ø1,27x200mm
	01	Fio Guia de Inox Ø1x400mm	Aço Inoxidável e Poliacetal	Guiar a lâmina de shaver	Ø1,00x400mm

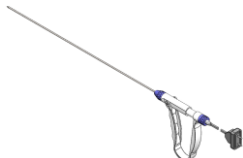
	01	Lâmina de Shaver Esférica Cortante Ø3,5x330mm	Aço Inoxidável, Alumínio e Poliacetal	Perfuração, corte e raspagem	Ø3,5x330mm
	01	Equipo de Irrigação 2 Vias Encaixe tipo ST	PVC, Silicone e ABS	Transportar o material do resertório para a irrigação da área tratada	Ø int. 6,2 x Ø ext. 8,1 x 5000mm
	01	Pinça de Corte - Ø2,8x365mm	Aço Inoxidável e PVC	Corte	Ø2,8x365mm

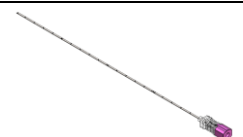
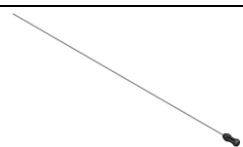
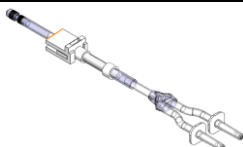
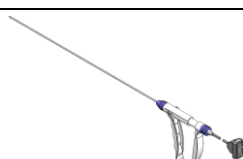
Código		Descrição			
N012.004.002		Kit Cânula DiscoCare Standard RZK			
Composição					
Imagem Ilustrativa	Qtd	Descrição	Componentes	Função	Dimensão
	01	Cânula de Punção 18Gx200mm	Aço Inoxidável e PVC	Perfuração	Ø1,27x200mm
	01	Fio Guia de Inox Ø1x400mm	Aço Inoxidável e Poliacetal	Guiar a lâmina de shaver	Ø1,00x400mm
	01	Lâmina de Shaver Esférica Cortante Ø3,5x330mm	Aço Inoxidável, Alumínio e Poliacetal	Perfuração, corte e raspagem	Ø3,5x330mm
	01	Equipo de Irrigação 2 Vias Encaixe tipo ST	PVC, Silicone e ABS	Transportar o material do resertório para a irrigação da área tratada	Ø int. 6,2 x Ø ext. 8,1 x 5000mm
	01	Pinça de Corte - Ø2,8x365mm	Aço Inoxidável e PVC	Corte	Ø2,8x365mm

Código	Descrição
N012.004.003	Kit Cânula DiscoCare Standard DYP

Composição					
Imagem Ilustrativa	Qtd	Descrição	Componentes	Função	Dimensão
	01	Cânula de Punção 18Gx200mm	Aço Inoxidável e PVC	Perfuração	Ø1,27x200mm
	01	Fio Guia de Inox Ø1x400mm	Aço Inoxidável e Poliacetal	Guiar a lâmina de shaver	Ø1,00x400mm
	01	Lâmina de Shaver Esférica Cortante Ø3,5x330mm	Aço Inoxidável, Alumínio e Poliacetal	Perfuração, corte e raspagem	Ø3,5x330mm
	01	Equipo de Irrigação 2 Vias Encaixe tipo ST	PVC, Silicone e ABS	Transportar o material do resertório para a irrigação da área tratada	Ø int. 6,2 x Ø ext. 8,1 x 5000mm
	01	Pinça de Corte - Ø2,8x365mm	Aço Inoxidável e PVC	Corte	Ø2,8x365mm

Código		Descrição			
N012.004.004		Kit Cânula DiscoCare Standard STM			
Composição					
Imagem Ilustrativa	Qtd	Descrição	Componentes	Função	Dimensão
	01	Cânula de Punção 18Gx200mm	Aço Inoxidável e PVC	Perfuração	Ø1,27x200mm
	01	Fio Guia de Inox Ø1x400mm	Aço Inoxidável e Poliacetal	Guiar a lâmina de shaver	Ø1,00x400mm
	01	Lâmina de Shaver Esférica Cortante Ø3,5x330mm	Aço Inoxidável, Alumínio e Poliacetal	Perfuração, corte e raspagem	Ø3,5x330mm
	01	Equipo de Irrigação 2 Vias Encaixe tipo ST	PVC, Silicone e ABS	Transportar o material do resertório para a irrigação da área tratada	Ø int. 6,2 x Ø ext. 8,1 x 5000mm

	01	Pinça de Corte - Ø2,8x365mm	Aço Inoxidável e PVC	Corte	Ø2,8x365mm
--	----	--------------------------------	----------------------	-------	------------

Código		Descrição			
N012.004.006		Kit Cânula DiscoCare Standard STF			
Composição					
Imagem Ilustrativa	Qtd	Descrição	Componentes	Função	Dimensão
	01	Cânula de Punção 18Gx200mm	Aço Inoxidável e PVC	Perfuração	Ø1,27x200mm
	01	Fio Guia de Inox Ø1x400mm	Aço Inoxidável e Poliacetal	Guiar a lâmina de shaver	Ø1,00x400mm
	01	Lâmina de Shaver Esférica Cortante Ø3,5x330mm	Aço Inoxidável, Alumínio e Poliacetal	Perfuração, corte e raspagem	Ø3,5x330mm
	01	Equipo de Irrigação 2 Vias Encaixe tipo ST	PVC, Silicone e ABS	Transportar o material do resertório para a irrigação da área tratada	Ø int. 6,2 x Ø ext. 8,1 x 5000mm
	01	Pinça de Corte - Ø2,8x365mm	Aço Inoxidável e PVC	Corte	Ø2,8x365mm

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 35°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 Standard são comercializadas individualmente na condição de estéril em Óxido de Etileno (ETO), acondicionados unitariamente em embalagem primária tipo blister, selado com papel grau cirúrgico e embalados cartonagem de papel. Na cartonagem e no blister selado é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto e são fornecidas etiquetas do paciente na embalagem.

5. Indicação de uso e finalidade

O Kit Cânula DiscoCare Standard 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 e alívio da dor na região.

6. Princípio de funcionamento / Mecanismo de ação

O Kit Cânula DiscoCare Standard permite o acesso ao corpo vertebral possibilitando ao cirurgião a discectomia percutânea. Outros fundamentos de funcionamento se baseiam na viabilização de variadas técnicas de descompressão de hérnias de disco, através de intervenções termomecânicas em estruturas biológicas dos discos da coluna vertebral. O produto também proporciona ao cirurgião a possibilidade de seleção de abordagens mais adequadas às intervenções necessárias, incluindo a abertura das vias de acesso.

7. Modo de uso do produto

O Kit Cânula DiscoCare Standard 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. Conecta o Equipo na bomba;
2. Inserir o Fio Guia até chegar ao disco intervertebral;
3. Acoplar a lâmina de shaver à peça de mão compatível;
4. Após posicionar a Lâmina de Shaver Esférica dentro do disco, ligar o Shaver;
5. Desligar o Shaver e Retirar a Lâmina de Shaver Esférica;
6. Inserir a Pinça de Corte para que seja realizada a descompressão endoscópica;
7. Após o procedimento, inutilize e descarte o Kit Cânula DiscoCare Standard de acordo com as normas hospitalares vigentes.

8. Esterilização

O Kit Cânula DiscoCare Standard 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

Os produtos devem ser armazenados em local limpo, arejado e ao abrigo da luz solar direta, em sua embalagem original, em temperatura até 35°C e umidade relativa do ar de no máximo 85%.

Os produtos não podem ser armazenados sobre o chão. Assim recomenda-se a utilização de prateleiras ou paletes, e não deve ser estocado junto com produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos. 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.

Antes da utilização verificar a data de validade do produto. Não utilizar após o vencimento da data de validade indicada no rótulo do produto.

11. Condições para o transporte

Os produtos devem ser transportados em local limpo, arejado e ao abrigo da luz solar direta, em sua embalagem original, evitar os efeitos de vibração, choques, quedas bruscas durante a movimentação e transporte.

12. Condições de manipulação

Inspecionar 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 Standard deve ser utilizados especificamente para os fins propostos. Produto Médico-Hospitalar Estéril, uso exclusivo hospitalar. A cirurgia deverá ser realizada por profissionais da medicina com experiência adequada no método, em um âmbito institucional que deverá contar com todos os parâmetros adequados para a realização do procedimento.

- 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 e, 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.
- A empresa fabricante não assume a responsabilidade por danos que eventualmente ocorram neste produto e com consequências ao paciente, em função de utilizações impróprias;
- Armazenar em local seco e longe da umidade e do calor excessivo, isento de contaminação particulada (poeira e sujidades);
- Não deve ser estocado junto com produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos;
- Transportar e manter o produto em sua embalagem original até o momento do uso;
- Evitar quedas e impactos.

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 Standard 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

O fabricante recomenda uso único e não reesterilizar o produto.

O produto foi projetado para ser utilizado em uma única cirurgia, devendo ser descartado logo após sua utilização, em local apropriado para não ocorrer a contaminação de pessoas e nem do meio ambiente.

O descarte deve seguir os regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes (RDC 222 de 2018 - Resíduo Hospitalar).

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: 5070992639