

Instruções de Uso

PERCUT SAFE

KIT CANULAS PARA INTRODUÇÃO ATRAUMÁTICA PERCUTÂNEA

Nome Técnico: Kit Cirurgico
CODIGO: 37-00-00-00



Produto Estéril. Fabricante Recomenda Uso Único

REV. 00

APRESENTAÇÃO

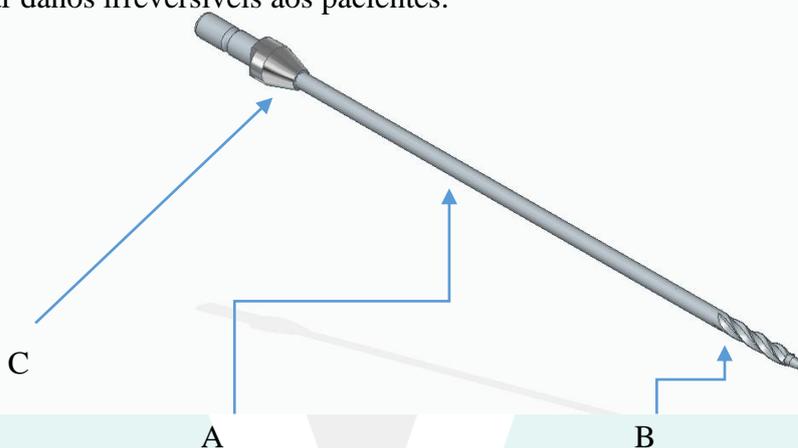
O KIT PERCUT SAFE é um sistema de dilatação atraumática progressiva guiado por radioscopia, com dilatadores percutâneos que fazem a dilatação de tecidos espinhais, fáscias, e tecidos e musculares girando no sentido anti-horário e dilatações debridantes de percurso de forma lateralizada no sentido horário, para tratar e ou remover obstáculos ósseos em cirurgias percutâneas.

O design diferenciado deste sistema de dilatação (KIT PERCUT SAFE), com corte cego no sentido anti-horário, corte lateralizado no sentido horário com ponta romba para proteger raízes nervosas e dura-máter, aumentam a segurança dos procedimentos de dilatação das técnicas cirúrgicas percutâneas da coluna, reduzindo o risco de durotomias, fistulas licóricas e lesões motoras aos pacientes.

Cabe ao Cirurgião responsável o domínio e a aprendizagem das técnicas utilizadas neste sistema, cuja utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis aos pacientes.

COMPOSIÇÃO

- A- Haste – Tubo Aço inox 304.
- B- Ponta – Aço inox 420B
- C- Encaixe: PVC



MODELOS:

O KIT PERCUTE SAFE está disponível em 6 versões/ modelos:

MODELO 1 CODIGO: 37-01-00-00

1- Cânula Dilatadora atraumática 4.1mm

1- Fio guia de 1.0 mm

MODELO 2 CODIGO: 37-02-00-00

1- Cânula Dilatadora atraumática de 5,1mm

1- Fio guia de 1.0 mm

MODELO 3 CODIGO: 37-03-00-00

1- Cânula Dilatadora atraumática de 6,1mm

1- Fio guia de 1.0 mm

MODELO 4 CODIGO: 37-04-00-00

1 – Cânula Dilatadora atraumática de 7,1mm

1- Fio guia de 1.0 mm

MODELO 5 CODIGO: 37-05-00-00

1 – Cânula Dilatadora atraumática de 8,1mm

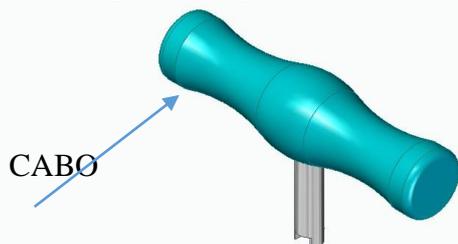
1- Fio guia de 1.0 mm

MODELO 6 CODIGO: 37-06-00-00

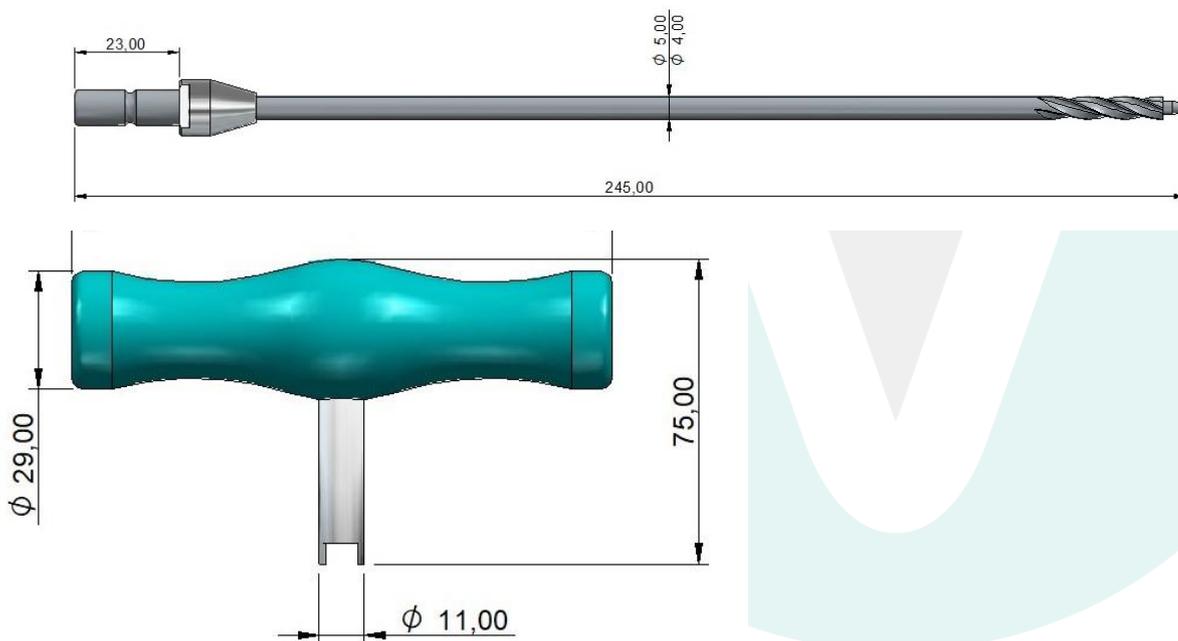
1 – Cânula Dilatadora atraumática de 4,1mm à 8.1mm (diferença de 1mm entre elas)

1- Fio guia de 1.0 mm

1- Cabo para inserção da cânula



MEDIDA DA CANULA E CABO E FIO GUIA



Fio Guia 1.0 x 330 mm

INDICAÇÃO:

O KIT PERCUT SAFE é indicado como etapa inicial de dilatação percutânea em cirurgias da coluna vertebral. Sua utilização ocorre após acesso com agulha, fio guia, ou guia introdutora inicial para os seguintes procedimentos:

Dissectomias percutâneas, microdissectomias, laminectomias, foraminoplastias, foraminectomias e cirurgias de coluna por técnicas tubulares.

PRECAUÇÕES Necessidade de verificação do estado da embalagem e do estado de superfície do produto

O KIT PERCUT SAFE é embalado em blister (embalagem não reutilizáveis), apresentado de forma estéril no momento de sua comercialização e que mantém está qualidade nas condições previstas de armazenamento e transporte, até que a embalagem protetora que garante a esterilidade seja violada ou aberta. Somente use O KIT PERCUT SAFE se estiverem com embalagem íntegra e dentro do prazo de validade.

Necessidade de desqualificação do produto no caso de acidentes de manuseio e transporte que restrinjam o uso.

- O produto é apresentado esterilizado, portanto a embalagem somente deve ser aberta pelo circulante de sala e apresentada ao cirurgião. A integridade física da embalagem deve ser mantida até o momento da abertura.
- Qualquer embalagem que tenha suas características superficiais alteradas, que tenha caído ou sido mal manuseado ou com suspeita de ter sofrido dano não deve ser utilizada e deve retornar ao fornecedor.
- O julgamento final quanto à adequabilidade da utilização do KIT PERCUT SAFE é sempre do cirurgião que os utiliza.

Procedimentos relacionados a descarte de produto desqualificado, de forma a assegurar sua inutilização para que não seja indevidamente reaproveitado:

- Descarte e não use o KIT PERCUT SAFE quando fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, o que acarretará perda da esterilidade.

- Recomenda-se que o KIT PERCUT SAFE seja descartados no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local). Para os KIT PERCUT SAFE que forem removidos da embalagem e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido utilizados ou que tenham sido contaminados por outras fontes, o reprocessamento para uso, não garante o desempenho atribuído a estes produtos, sendo de inteira responsabilidade do usuário. Convém então que os KIT PERCUT SAFE sejam descartados no lixo hospitalar conforme as normas da autoridade sanitária local.
- O descarte deve ser realizado seguindo-se as disposições da Resolução RDC n° 306/2004 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

RESTRICÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro:
- Este produto somente pode ser utilizado sob prescrição médica ou sua supervisão.
- O fabricante deste produto não pratica a medicina e não recomenda esta ou qualquer outra técnica cirúrgica para uso em um determinado paciente.
- O cirurgião que executa qualquer procedimento cirúrgico é responsável pela determinação e utilização de técnicas apropriadas para cada tipo de paciente.
- Teste primeiramente o KIT PERCUT SAFE fora do paciente.
- Não utilize o KIT PERCUT SAFE que pareçam danificados.
- Não utilize força excessiva, pois pode resultar em quebra ou fratura do KIT PERCUT SAFE
- Não utilize o produto fora da data de validade e sempre verifique se a indicação de esterilização está correta.
- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis.
- O produto não deve ser reutilizado, o fabricante recomenda uso único, devendo ser descartado em **LIXO HOSPITALAR**.
- O produto deve ser transportado e acondicionado sempre protegido contra todo tipo de umidade,

sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas.

- A embalagem não deve estar furada ou rasgada, deve ficar longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos.
- Não guarde ou armazene este produto próximo a produtos de categorias diferentes.

ARMAZENAMENTO

- O KIT PERCUT SAFE, antes da utilização, devem ser armazenados de forma a manter a integridade das embalagens.
- Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a limpeza e higiene diária;
- O KIT PERCUT SAFE devem ser armazenados em local seco (umidade até 70%) e convém que não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura (até 40°C), ou contaminação particulada.
- Garantir que o ambiente do almoxarifado esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado.
- Recomenda-se a utilização do princípio “primeiro que entra, primeiro que sai”. Convém que seja adotada a prática de rotação de estoque para todo o KIT PERCUT SAFE , em todas as áreas de estocagem.

TRANSPORTE

- É necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem e evitar a contaminação consequente disso.
- O KIT PERCUT SAFE devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento de suas respectivas embalagens.

RASTREABILIDADE

- O KIT PERCUT SAFE possuem número de lote e o sistema de vendas integrado ao sistema de qualidade possibilitando o seu rastreamento e o destino final caso seja necessário.

ESTERILIZAÇÃO

- OS KIT PERCUT SAFE são esterilizados por Óxido etileno (ETO) e possuem validade de 03 anos desde que as embalagens estejam íntegras e invioladas.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO.

O KIT PERCUT SAFE é acondicionada da seguinte maneira:

- **Embalagem Primária:** Bandeja blister de polietileno tereftalato (PET) virgem espessura de 0,7 mm com fechamento em papel grau cirúrgico.
- **Embalagem Secundária:** Caixa de papel cartão nas especificações:
 - Gramatura: 400 gr;
 - Filme poliolefínico para proteção de 19 g/m²

Fabricante:
VOLMED BRASIL EQUIPAMENTOS LTDA -EPP
AV. SÃO GABRIEL, 291 – JD. PAULISTA
CEP: 13574-540 - São Carlos - SP
CNPJ: 20.137.275/0001-89
Responsável Técnico:
Rodrigo Gomes da Silva
CREA-SP 5063397397
Registro ANVISA
nº: 81130100030
Tel/Fax: (16) 3419-1794