INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA PARA DISCECTOMIA PERCUTÂNEA LOMBAR SPINEVIX

Registro ANVISA Nº: 81740589014 Rev.03

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO ESTÉRIL – USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

Modelos Comerciais
FP.02.13.0018 - KIT CÂNULA PARA DISCECTOMIA PERCUTÂNEA LOMBAR ST
FP.02.13.0019 - KIT CÂNULA PARA DISCECTOMIA PERCUTÂNEA LOMBAR RZ
FP.02.13.0020 - KIT CÂNULA PARA DISCECTOMIA PERCUTÂNEA LOMBAR EP
FP.02.13.0021 - KIT CÂNULA PARA DISCECTOMIA PERCUTÂNEA LOMBAR LV
FP.02.13.0022 - KIT CÂNULA PARA DISCECTOMIA PERCUTÂNEA LOMBAR SE

A Versus Medtech, em acordo com a RDC 751/2022, estabelecida pela ANVISA, disponibiliza as instruções de uso para download no endereço eletrônico www.versusmedtech.com.br, no menu “Instruções de Uso”. Para solicitar envio da Instrução de Uso impressa, gratuitamente, entrar em contato pelo telefone (19) 3532-2020.

ATENÇÃO:

Ler atentamente todas as instruções antes da utilização.

Verificar a Revisão da Instrução de Uso correspondente à revisão indicada no rótulo do produto.

Atentar para todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observância das informações aqui declaradas, poderá levar a complicações durante a utilização deste produto.

Descrição do dispositivo médico

O Kit Cânula para Discectomia Percutânea Lombar SPINEVIX é composto por um conjunto de cânulas que permitem a execução de procedimentos de discectomia percutânea lombar para descompressão da raiz nervosa e alívio da dor em pacientes com doenças degenerativas de disco. Os kits são apresentados em cinco modelos distinguindo-se no encaixe da cânula percutânea.

O dispositivo médico é fornecido estéril por Óxido de Etileno - ETO, de uso único e descartável, sendo proibido seu reprocessamento.

Apresentação Comercial

O Kit Cânula para Discectomia Percutânea Lombar SPINEVIX é comercializado em cinco modelos (variação no tipo de encaixe da Cânula Percutânea com Stop) contendo 7 itens por embalagem, sendo:

1 (um) Tubo coletor 4MTS; 1 (uma) Trefina; 1 (um) Obturador; 1 (uma) Cânula Trocarte com Stop; 1 (um) Fio guia com pega; 1 (uma) Cânula de punção e 1 (uma) Cânula percutânea com Stop.

O Kit Cânula para Discectomia Percutânea Lombar SPINEVIX é comercializado como produto único, não sendo permitida a venda de suas partes separadamente e descartável após o uso, sendo proibida a reutilização.

Indicação de Uso/ Finalidade

O Kit Cânula para Discectomia Percutânea Lombar SPINEVIX é um dispositivo médico minimamente invasivo de uso transitório indicado para procedimentos de discectomia percutânea lombar para descompressão da raiz nervosa e alívio da dor em pacientes com doenças degenerativas de disco, como hérnia de disco intervertebral ou a protrusão discal sintomática e ciática da região lombar.

O Kit Cânula para Discectomia Percutânea Lombar SPINEVIX utilizado em conjunto com um equipamento de Shaver, permite o acesso ao corpo vertebral possibilitando ao cirurgião realizar a técnica de discectomia percutânea de maneira segura e precisa.

Os instrumentais que compõem o kit possuem a seguinte finalidade:

TUBO COLETOR 4MTS: Utilizado para a coleta e armazenamento do material removido

TREFINA: Utilizada para cortar ou fazer orifício no ânulo fibroso.

OBTURADOR: Utilizada para facilitar a introdução da cânula trocarte com Stop.

CÂNULA TROCARTE COM STOP: Utilizada para a inserção e remoção dos instrumentais do kit.

FIO GUIA COM PEGA: Utilizado para guiar a Cânula trocarte com Stop.

CÂNULA DE PUNÇÃO: Utilizada para realizar a perfuração dos tecidos moles.

CÂNULA PERCUTÂNEA COM STOP: Utilizada para a debridação e aspiração de tecidos.

Modo de Uso do Produto

- O manuseio do dispositivo deve seguir técnicas assépticas já utilizadas nos centros cirúrgicos.
- Selecionar O modelo de Kit de acordo com a compatibilidade de encaixe da Cânula Percutânea com o equipamento.
- Abrir a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade do blister e retirar o dispositivo da embalagem.
- Posicionar o paciente de acordo com o ponto de acesso mais adequado para a realização do procedimento cirúrgico definido pelo cirurgião responsável.
- Prepare o equipamento de Shaver, conectando o tubo coletor e a cânula percutânea.
- Todo o procedimento deve ser assistido por fluoroscopia.
- Realizar a incisão inicial, inserir a cânula de punção com o fio guia na incisão até chegar ao disco.
- Inserir a Cânula trocarte com Stop, já com o obturador encaixado, na incisão, sendo guiado através do fio guia, até a parede do ânulo. Desrosquear a trava da Cânula trocarte com Stop, ajustar o limitador de profundidade até que fique apoiado no paciente e rosquear a trava novamente.
- Retirar o obturador, mantendo a Cânula Trocarte com Stop no paciente.
- Inserir Trefina na Cânula Trocarte com Stop para cortar ou realizar o orifício no ânulo fibroso. Se necessário ajustar o limitador de profundidade da Cânula trocarte com Stop.
- Retirar a Trefina e o fio guia, mantendo a Cânula Trocarte com Stop posicionada.

- Inserir a cânula percutânea com Stop na Cânula trocarte com Stop.
- Após posicionar a Cânula Percutânea com Stop dentro do disco, ligar o equipamento de Shaver.
- Realizar a remoção do núcleo pulposo até que seja retirada a quantidade determinada pelo cirurgião.
- Após remover todo o material necessário, retirar a Cânula Percutânea com Stop e em seguida, retirar a Cânula trocarte com Stop. O material removido ficará contido no tubo coletor.
- Após finalizar o procedimento, retirar os instrumentais do paciente e descartar o dispositivo, seguindo as orientações da instrução de uso e procedimentos internos do hospital para descarte.
- O cirurgião encarregado de executar o procedimento é responsável pela escolha dos parâmetros, pela seleção dos dispositivos e da técnica cirúrgica necessária para boa execução do ato cirúrgico. Na qualidade de fabricante, a Versus Medtech não recomenda uma técnica cirúrgica específica.

Obs.: O equipamento de Shaver citado no procedimento não faz parte do cadastro desse produto.

Condições de Armazenamento

O Kit Cânula para Discectomia Percutânea Lombar SPINEVIX deve ser armazenado em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original e íntegra, sob Temperatura: 10° a 40°C - Umidade Relativa até 75%. Não pode ser armazenado diretamente no chão. Empilhamento inadequado durante o armazenamento deve ser evitado.

Não devem ser armazenados em lugares nos quais sejam estocadas substâncias contaminantes como, por exemplo, inseticidas, pesticidas, materiais de limpeza, produtos químicos, etc. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos até o momento do seu uso. Cuidado com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.

Condições de Transporte e Manuseio

O Kit Cânula para Discectomia Percutânea Lombar SPINEVIX deve ser transportado e manuseado com cuidado para evitar a queda torção, esmagamento, impacto, atrito ou outra ação, afim de não danificar a embalagem e o dispositivo, mantendo assim a esterilidade do material e seu correto funcionamento.

O dispositivo médico deve ser transportado e manuseado em local limpo e seco, longe de calor e abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: 10° à 40°C - Umidade Relativa até 75% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características. Observação: qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser segregado e inutilizado.

Após retirado da embalagem, o Kit Cânula para Discectomia Percutânea Lombar SPINEVIX deve ser manipulado cuidadosamente e individualmente por profissional qualificado, evitando contaminação.

Manipular os dispositivos esterilizados de acordo com os procedimentos assépticos adequados. Proteger o produto de todo e qualquer queda ou impacto acidental, o que pode provocar danos ao mesmo. Inspecionar todo e qualquer dispositivo antes de utilizar, de modo a verificar visualmente se o mesmo não

se encontra danificado. O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o seu uso. Evite ações que possam romper, rasgar, transmitir sujeira e umidade para a embalagem.

A abertura da embalagem pode ser realizada manualmente, em local adequado (ambiente cirúrgico), puxando o papel grau cirúrgico pela sobra em uma das extremidades e posteriormente, retirando o papel tyvek do blister. Essa abertura deve ser realizada somente no ato cirúrgico para evitar contaminação.

Os cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos e conforme as diretrizes da RDC 665/22.

Após o uso do dispositivo, o mesmo deverá ser descartado. Recomendamos que as peças sejam descaracterizadas, (cortadas, entortadas ou limadas), para sua inutilização e posterior descarte.

O descarte dos instrumentos deverá seguir o protocolo de descarte de resíduos sólidos da saúde implantado pelo hospital, obedecendo às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante.

O protocolo de descarte implantado pelo hospital deverá obedecer a RDC nº 222 de 2018 que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

Contraindicações

Contraindicado em casos de evidência radiológica de uma protuberância anular difusa que se estende para fora da circunferência do corpo vertebral; evidência radiológica de estenose em depressão lateral grave, hérnia de disco calcificada, síndrome degenerativa grave da faceta articular e hipertrofia do ligamento flavum; evidência radiológica de fragmentos soltos do disco ou fragmentos forçados para fora do canal vertebral.

O Kit Cânula para Discectomia Percutânea Lombar SPINEVIX não deve ser utilizado para aplicações diferentes das indicadas na sua finalidade de uso, bem como em regiões de infecção ativa, em paciente que possam desenvolver reações alérgicas a alguns de seus componentes, pacientes com distúrbio de hemorrágicos ou tendência a sangramento, gravidez, pacientes com obesidade, febre, pacientes sem condições de seguir as recomendações pós-operatórias (paciente que fazem uso abusivo de drogas, tabagismo e/ou álcool), pacientes com idade incompatível e condições físicas inadequadas para ser submetido ao procedimento cirúrgico, no qual a utilização não pode ser efetuada com segurança.

Advertências/ Precauções

- Produto de uso único, reprocessamento proibido conforme RE nº 2605/2006.
- Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado. O médico cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes da técnica cirúrgica e sua limitação, incluindo o pré e pós-operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais.
- Antes de utilizar o produto, ler atentamente as instruções de uso.
- O produto deve trabalhar em conjunto com equipamento de shaver adequado. O uso com equipamentos não compatíveis pode comprometer o desempenho funcional do dispositivo, bem como oferecer riscos ao paciente e cirurgião
- Definir a velocidade de rotação conforme indicação do fabricante do Equipamento elétrico. Recomendação de uso:
    - Velocidade (modo Oscilante) – Min.: 500 rpm/ Máx.: 3000 rpm.

- Manuseie o dispositivo médico com cuidado ao introduzir e retirar do corpo do paciente, evitando força excessiva.
- Não utilize o produto fora do prazo de validade.
- Produto não acompanha nenhum material implantável e nenhum medicamento, substância química ou fármaco.
- Produto deve ser mantido em sua embalagem original até antes do uso, seguindo os procedimentos de assepsia médica hospitalar.
- Caso a embalagem esteja violada ou danificada, todos os componentes devem ser descartados, mesmo que se apresente em perfeitas condições.
- A utilização do dispositivo é transitória (<60 min).
- Seguir as orientações/condições de armazenamento, transporte, manipulação e descarte, a fim de evitar riscos ao procedimento e ao paciente.
- Os instrumentais de corte podem causar lesão ao operador se não manuseada com cuidado.
- Não utilizar o produto em equipamento de Ressonância Magnética – MRI ou nas suas proximidades.
- O paciente deve ser informado quanto a Indicações, contra indicações, efeitos adversos e advertências relacionadas ao procedimento.
- O paciente deve ser informado quanto à importância do acompanhamento pós-cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós-cirúrgicos.
- O produto deve ser inutilizado e descartado em lixo hospitalar após o uso.
- Produto de uso único, PROIBIDO REPROCESSAR.
- Todas as peças devem estar prontas em uma condição esterilizada antes da operação.
- Verificar a integridade do dispositivo antes do uso. Não utilize o dispositivo em mau estado (torto ou quebrado).
- Não utilize em conjunto qualquer componente que não tenha sido citado nesta Instrução. A utilização de componentes diferentes irá danificar o dispositivo.
- Antes de iniciar o procedimento, devem ser identificadas as estruturas anatômicas do paciente com intuito de garantir que o ponto de inserção do dispositivo médico Kit Cânula para Discectomia Percutânea Lombar SPINEVIX, esteja longe de estruturas anatômicas adjacentes que possam causar lesões indesejadas ao paciente.
- Verifique a compatibilidade com o equipamento e peça de mão antes da utilização. Acionar o equipamento momentos antes do uso para verificar se a lâmina está girando livremente.
- Ao encaixar a lâmina no equipamento, certifique-se que a conexão foi bem feita. Verificar se o encaixe dos conectores estão seguros e não apresentam vazamentos.
- Não faça contato entre a Cânula percutânea com Stop e outros objetos de metal. Se ocorrer contato, o produto pode quebrar ou soltar partículas metálicas que podem prejudicar o procedimento cirúrgico.
- Não tente conectar ou desconectar o dispositivo com o equipamento em funcionamento.
- A retirada da lâmina da peça de mão deve ser realizada somente após certificar-se que o equipamento não estiver mais funcionando e nem superaquecido.
- Não utilize o produto em velocidades superiores ao recomendado pelo fabricante do equipamento para evitar a geração excessiva de partículas;
- Nunca utilize um dispositivo que apresente superaquecimento.
- Não use o produto em um ambiente seco, sem fluxo de água, que torne o produto em condições de inadequadas de trabalho.
- O procedimento deverá ser realizado sob orientação ultrassonográfica.
- Não molhe a embalagem individual do produto. Caso a embalagem esteja molhada, a esterilização perde a validade e o produto não deve ser utilizado.

– O uso de imobilização adequada e gerenciamento pós-operatório adequados são indicados como parte do tratamento até que ocorra a recuperação.

Efeitos adversos

O uso do Kit Cânula para Discectomia Percutânea Lombar SPINEVIX pode acarretar em infecções decorrentes do procedimento executado de forma incorreta.

Simbologia Aplicável à Rotulagem e Embalagem

Ref.:	Código do Produto		Fabricante		Limite de Temperatura de armazenamento
Lote:	Número do Lote		Validade		Limite de humidade relativa de armazenamento
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Consultar as Instruções para utilização		Manter seco
	Manter afastado de luz solar ou calor		Não reutilizar		Produto Frágil
STERILE EO	Produto Estéril por Óxido de Etileno (EO)		País que o dispositivo médico foi fabricado		

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do dispositivo médico, são fornecidas etiquetas de rastreabilidade contendo informações do produto, tais como número do lote, código, descrição, validade, número do Registro ANVISA e identificação do fabricante.

As etiquetas de rastreabilidade devem ser utilizadas para identificação e registro do dispositivo médico, de forma a assegurar sua rastreabilidade ao longo de sua utilização, devendo ser aplicadas e mantidas conforme os procedimentos adotados pelo serviço de saúde e os requisitos regulatórios aplicáveis.

As etiquetas de rastreabilidade encontram-se afixadas no verso da embalagem secundária (PGC) e possuem dupla colagem, podendo ser descoladas e afixadas no local apropriado.

As informações de rastreabilidade são necessárias para permitir a identificação do dispositivo médico e auxiliar o serviço de saúde e/ou o próprio paciente na notificação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), quando da ocorrência de eventos adversos ou queixas técnicas, possibilitando a condução das investigações e demais ações cabíveis.

Na ocorrência de evento adverso ou queixa técnica relacionada ao dispositivo médico, a notificação deve ser realizada pelos canais disponibilizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme os procedimentos e sistemas vigentes.

Reclamações e atendimento ao cliente

Para reclamações e/ou esclarecimento de dúvidas referente ao produto, entrar em contato com a Versus Medtech através dos seguintes canais: sac@versusmedtech.com.br ou pelo fone +55 (19) 3532 2020. Estes dados também constam na Instruções de Uso e rótulos na embalagem do produto.

Para o envio do produto ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto, bem como as condições de manuseio, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote.

Dados do Fabricante

Fabricante: VERSUS MEDTECH INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA

Rua 1A JC, Nº 138 – Jardim Centenário – CEP: 13503-511– Rio Claro – São Paulo

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): (19) 3532-2020 – sac@versusmedtech.com.br