INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO SPINEVIX
Registro ANVISA Nº: 81740589019 Rev.02

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO ESTÉRIL – USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

Modelos Comerciais
FP.02.22.0300 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO RZ 300
FP.02.22.0301 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO SE 300
FP.02.22.0302 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO EP 300
FP.02.22.0303 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO LV 300
FP.02.22.0304 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO ST 300
FP.02.22.0305 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO RZ 300 PRO
FP.02.22.0306 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO SE 300 PRO
FP.02.22.0307 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO EP 300 PRO
FP.02.22.0308 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO LV 300 PRO
FP.02.22.0309 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO ST 300 PRO
FP.02.22.0360 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO RZ 360
FP.02.22.0361 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO SE 360
FP.02.22.0362 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO EP 360
FP.02.22.0363 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO LV 360
FP.02.22.0364 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO ST 360
FP.02.22.0365 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO RZ 360 PRO
FP.02.22.0366 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO SE 360 PRO
FP.02.22.0367 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO EP 360 PRO
FP.02.22.0368 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO LV 360 PRO
FP.02.22.0369 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO ST 360 PRO

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 Acesso Endoscópico SPINEVIX consiste em um conjunto de instrumentais desenvolvidos para procedimentos de endoscopia da coluna vertebral, incluindo abertura de acesso cirúrgico, biópsia e desbridamento ósseo. Assim, trata-se de um produto de uso transitório, destinado a permanecer em contato com o paciente apenas durante o procedimento cirúrgico.

O Kit Cânula para Acesso Endoscópico SPINEVIX foi desenvolvido para ser utilizado por profissionais da área de saúde que estejam familizarizados com as técnicas e instrumentos cirúrgicos. O cirurgião

encarregado de executar o procedimento é responsável pela escolha dos parâmetros, pela seleção dos instrumentos e a técnica cirúrgica necessária para a adequada execução do procedimento.

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 Acesso Endoscópico SPINEVIX é comercializado em 20 (vinte) modelos de conjuntos, conforme descrito a seguir:

- FP.02.22.0300 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO RZ 300, composto por:
  - CÂNULA DE PUNÇÃO COM AGULHA
  - FIO GUIA COM PEGA 1,5 X 340MM
  - CABO DO FIO GUIA
  - SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RC 3,5X300 RZ
  - SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RD 3,5X300 RZ

- FP.02.22.0301 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO SE 300, composto por:
  - CÂNULA DE PUNÇÃO COM AGULHA
  - FIO GUIA COM PEGA 1,5 X 340MM
  - CABO DO FIO GUIA
  - SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RC 3,5X300 SE
  - SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RD 3,5X300 SE

- FP.02.22.0302 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO EP 300, composto por:
  - CÂNULA DE PUNÇÃO COM AGULHA
  - FIO GUIA COM PEGA 1,5 X 340MM
  - CABO DO FIO GUIA
  - SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RC 3,5X300 EP
  - SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RD 3,5X300 EP

- FP.02.22.0303 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO LV 300, composto por:
  - CÂNULA DE PUNÇÃO COM AGULHA
  - FIO GUIA COM PEGA 1,5 X 340MM
  - CABO DO FIO GUIA
  - SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RC 3,5X300 LV
  - SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RD 3,5X300 LV

- FP.02.22.0304 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO ST 300, composto por:
  - CÂNULA DE PUNÇÃO COM AGULHA
  - FIO GUIA COM PEGA 1,5 X 340MM
  - CABO DO FIO GUIA
  - SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RC 3,5X300 ST
  - SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RD 3,5X300 ST

- FP.02.22.0305 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO RZ 300 PRO, composto por:
  - CÂNULA DE PUNÇÃO COM AGULHA
  - FIO GUIA COM PEGA 1,5 X 340MM
  - CABO DO FIO GUIA
  - OBTURADOR
  - TREFINA
  - CÂNULA TROCARTE
  - SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RC 3,5X300 RZ
  - SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RD 3,5X300 RZ

- FP.02.22.0306 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO SE 300 PRO, composto por:
  - CÂNULA DE PUNÇÃO COM AGULHA
  - FIO GUIA COM PEGA 1,5 X 340MM
  - CABO DO FIO GUIA
  - OBTURADOR
  - TREFINA
  - CÂNULA TROCARTE
  - SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RC 3,5X300 SE
  - SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RD 3,5X300 SE

- FP.02.22.0307 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO EP 300 PRO, composto por:
  - CÂNULA DE PUNÇÃO COM AGULHA
  - FIO GUIA COM PEGA 1,5 X 340MM
  - CABO DO FIO GUIA
  - OBTURADOR
  - TREFINA
  - CÂNULA TROCARTE
  - SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RC 3,5X300 EP
  - SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RD 3,5X300 EP

- FP.02.22.0308 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO LV 300 PRO, composto por:
  - CÂNULA DE PUNÇÃO COM AGULHA
  - FIO GUIA COM PEGA 1,5 X 340MM
  - CABO DO FIO GUIA
  - OBTURADOR
  - TREFINA
  - CÂNULA TROCARTE
  - SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RC 3,5X300 LV
  - SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RD 3,5X300 LV

- FP.02.22.0309 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO ST 300 PRO, omposto por:
  - CÂNULA DE PUNÇÃO COM AGULHA
  - FIO GUIA COM PEGA 1,5 X 340MM
  - CABO DO FIO GUIA
  - OBTURADOR
  - TREFINA
  - CÂNULA TROCARTE

- SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RC 3,5X300 ST
- SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RD 3,5X300 ST

● FP.02.22.0360 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO RZ 360, composto por:
- CÂNULA DE PUNÇÃO COM AGULHA
- FIO GUIA COM PEGA 1,5 X 340MM
- CABO DO FIO GUIA
- SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RC 3,5X360 RZ
- SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RD 3,5X360 RZ

● FP.02.22.0361 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO SE 360, composto por:
- CÂNULA DE PUNÇÃO COM AGULHA
- FIO GUIA COM PEGA 1,5 X 340MM
- CABO DO FIO GUIA
- SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RC 3,5X360 SE
- SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RD 3,5X360 SE

● FP.02.22.0362 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO EP 360, composto por:
- CÂNULA DE PUNÇÃO COM AGULHA
- FIO GUIA COM PEGA 1,5 X 340MM
- CABO DO FIO GUIA
- SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RC 3,5X360 EP
- SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RD 3,5X360 EP

● FP.02.22.0363 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO LV 360, composto por:
- CÂNULA DE PUNÇÃO COM AGULHA
- FIO GUIA COM PEGA 1,5 X 340MM
- CABO DO FIO GUIA
- SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RC 3,5X360 LV
- SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RD 3,5X360 LV

● FP.02.22.0364 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO ST 360, composto por:
- CÂNULA DE PUNÇÃO COM AGULHA
- FIO GUIA COM PEGA 1,5 X 340MM
- CABO DO FIO GUIA
- SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RC 3,5X360 ST
- SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RD 3,5X360 ST

● FP.02.22.0365 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO RZ 360 PRO, composto por:
- CÂNULA DE PUNÇÃO COM AGULHA
- FIO GUIA COM PEGA 1,5 X 340MM
- CABO DO FIO GUIA
- OBTURADOR
- TREFINA
- CÂNULA TROCARTE
- SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RC 3,5X360 RZ
- SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RD 3,5X360 RZ

- FP.02.22.0366 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO SE 360 PRO, composto por:
  - CÂNULA DE PUNÇÃO COM AGULHA
  - FIO GUIA COM PEGA 1,5 X 340MM
  - CABO DO FIO GUIA
  - OBTURADOR
  - TREFINA
  - CÂNULA TROCARTE
  - SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RC 3,5X360 SE
  - SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RD 3,5X360 SE

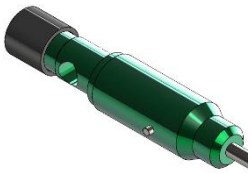
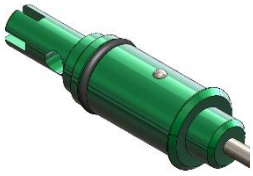
- FP.02.22.0367 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO EP 360 PRO, composto por:
  - CÂNULA DE PUNÇÃO COM AGULHA
  - FIO GUIA COM PEGA 1,5 X 340MM
  - CABO DO FIO GUIA
  - OBTURADOR
  - TREFINA
  - CÂNULA TROCARTE
  - SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RC 3,5X360 EP
  - SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RD 3,5X360 EP

- FP.02.22.0368 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO LV 360 PRO, composto por:
  - CÂNULA DE PUNÇÃO COM AGULHA
  - FIO GUIA COM PEGA 1,5 X 340MM
  - CABO DO FIO GUIA
  - OBTURADOR
  - TREFINA
  - CÂNULA TROCARTE
  - SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RC 3,5X360 LV
  - SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RD 3,5X360 LV

- FP.02.22.0369 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO ST 360 PRO, composto por:
  - CÂNULA DE PUNÇÃO COM AGULHA
  - FIO GUIA COM PEGA 1,5 X 340MM
  - CABO DO FIO GUIA
  - OBTURADOR
  - TREFINA
  - CÂNULA TROCARTE
  - SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RC 3,5X360 ST
  - SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RD 3,5X360 ST

Compatibilidade com motores

O Semiacabado para Debridação Óssea (Lâmina) necessita de motor que possua peça-de-mão com o engate/encaixe compatível (EP, LV, ST, RZ, SE) para ser utilizado com os principais modelos de motor disponíveis no mercado. A compatibilidade não se limita aos modelos citados abaixo, sendo possível a utilização com outros equipamentos que atendam os mesmos padrões de engate/encaixe. O equipamento com o qual o dispositivo é utilizado não acompanha o produto.

ENGATE / ENCAIXE DESCRIÇÃO - MARCA	MODELO	COMPATIBILIDADE
RZ - Razek		OSTEOMAX Registro ANVISA 80356130150
SE - Setormed		Shaver para Artroscopia STD Registro ANVISA 80777289019
EP – EP1		Dyonics Power II Registro ANVISA 80804050133
LV - Linvatec		Console D4000 Registro ANVISA 10247530044
ST – Stryker Fórmula		FORMULA Registro ANVISA 80005430100

Indicação de Uso/ Finalidade

O Kit Cânula para Acesso Endoscópico SPINEVIX consiste em um conjunto de instrumentais desenvolvidos para procedimentos de endoscopia da coluna vertebral, incluindo abertura de acesso cirúrgico, biópsia e desbridamento ósseo. Assim, trata-se de um produto de uso transitório, destinado a permanecer em contato com o paciente apenas durante o procedimento cirúrgico. Os instrumentais que compõem o Kit possuem a seguinte finalidade:

- Cânula de Punção com Agulha: Permite a perfuração inicial do portal de acesso e a inserção e posicionamento do Fio Guia;

- Fio Guia com Pega: Permite o direcionamento preciso de outros instrumentais, como cânulas e obturadores, facilitando o acesso ao sítio cirúrgico;

- Cabo do Fio Guia: Permite que a inserção do Fio Guia seja realizada de forma estável e segura para o paciente e usuário;

- Obturador: Permite dilatar o portal de acesso para a inserção da Cânula Trocarte até a profundidade desejada;

- Trefina: Permite perfurar tecido ósseo e cartilaginoso de forma a coletar material para biópsia;

- Cânula Trocarte: Permite regular a profundidade que será posicionada e permite a inserção de instrumentais através do portal de acesso;

- Semiacabado para debridação óssea (Lâmina): Permite realizar a microdebridação de tecidos ósseos.

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 do Semiacabado para Debridação Óssea com o equipamento (motor).

• Posicionar o paciente de acordo com o ponto de acesso mais adequado para a realização do procedimento cirúrgico definido pelo cirurgião responsável. O procedimento deve ser realizado com o auxílio de fluoroscopia e equipamento de imagem em tempo real.

• Abrir a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade do blister e retirar o dispositivo da embalagem.

• Verificar a instalação do equipamento (motor) conforme respectiva instrução de uso.

• Utilizar o Semiacabado para Debridação Óssea (Lâmina) somente por meio da cânula de trabalho do endoscópio.

• Utilizar a Cânula de Punção com Agulha para a abertura do primeiro portal de acesso.

• Retirar a agulha da Cânula de Punção, mantendo somente a cânula posicionada. Inserir o Fio Guia no portal aberto pela Cânula de Punção.

• Com o Fio Guia posicionado, combinar o Cabo do Fio Guia com o Fio Guia e realizar a inserção do Fio Guia até a profundidade desejada.

• Retirar o Cabo do Fio Guia e retirar a Cânula de Punção, mantendo o Fio Guia posicionado.

• Conectar a Cânula Trocarte ao Obturador por meio do cabo.

• Ajustar o Stop da Cânula Trocarte conforme a profundidade desejada para o portal de acesso.

• Inserir a combinação Cânula Trocarte e Obturador sobre o Fio Guia até posicionar a Cânula Trocarte na profundidade desejada.

• Retirar o Obturador e o Fio Guia, mantendo a Cânula Trocarte posicionada.

• Inserir a Trefina através do portal de acesso da Cânula Trocarte e perfurar o tecido que deseja coletar material.

• Retirar a Trefina do portal de acesso e, se necessário, enviar o material coletado para análise.

• Remover a Cânula Trocarte e fechar o acesso.

• Descartar o dispositivo médico, incluindo todos os instrumentais utilizados e não utilizados, conforme as orientações da Instrução de Uso e os procedimentos internos do hospital.

O cirurgião encarregado de executar o procedimento é responsável pela escolha dos parâmetros, pela seleção dos dispositivos e da técnica cirúrgica necessária para o sucesso do procedimento. Na condição de fabricante, a Versus Medtech não recomenda uma técnica cirúrgica específica.

Condições de Armazenamento

O Kit Cânula para Acesso Endoscópico 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 e 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 Acesso Endoscópico SPINEVIX deve ser transportado 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 em local limpo e seco, longe de calor e abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura 10° à 40°C e 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 Acesso Endoscópico 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 deve 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 o produto seja descaracterizado para sua inutilização e posterior descarte.

O descarte 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

O Kit Cânula para Acesso Endoscópico SPINEVIX é contraindicado nas seguintes situações clínicas:

- Aplicações diferentes das indicadas na finalidade de uso;

- Aplicações em regiões de infecção ativa;

- Pacientes que possuam herniação de disco calcificada e/ou alterações degenerativas graves das articulações intervertebrais;

- Pacientes que possam desenvolver reações alérgicas a alguns de seus componentes;

- Pacientes com distúrbios hemorrágicos outendência a sagramento;

- Pacientes com condições mentais ou nerológicas que impessam o seguimento das instruções pós-operatórias;

- Gravidez;

- Bebês e crianças.

Se o uso do dispositivo for considerado a melhor opção terapêutica, mesmo na presença de contraindicações, o cirurgião deve informar o paciente sobre os riscos envolvidos e adotar medidas para minimizar possíveis efeitos adversos.

Advertências/ Precauções

• Produto de uso único, reprocessamento proibido conforme RE nº 2605/2006.

• Produto deve 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 ser utilizado exclusivamente para a finalidade a que se destina.

• O produto deve ser utilizado em conjunto com equipamento (motor) adequado. O uso com equipamento (motor) não compatível pode comprometer o desempenho funcional do dispositivo, bem como oferecer riscos ao paciente e cirurgião.

• Para utilização do Semiacabado para debridação óssea (Lâmina), estes devem ser conectados de acordo com o modelo de engate correspondente (EP, LV, ST, RZ ou SE), assegurando a compatibilidade entre o instrumental e a peça de mão do motor. O correto encaixe garante a estabilidade do conjunto, o desempenho adequado do sistema de debridamento e a segurança durante o procedimento cirúrgico.

• 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) durante procedimento cirúrgico.

• 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 usuário se não manuseados com cuidado.

• Não utilizar o produto em equipamento de Ressonância Magnética (MRI) ou nas 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.

• Os procedimentos devem ser efetuados apenas por pessoas especializadas e que estejam familiarizadas com a técnica cirúrgica especifica do dispositivo médico.

• Verificar a integridade do dispositivo antes do uso.

• Não utilize o dispositivo em mau estado (torto ou quebrado).

• Não utilize o produto em conjunto com componentes que não estejam descritos na Instrução de Uso. O uso de componentes não compatíveis pode comprometer o desempenho e causar danos ao dispositivo.

• Verificar se a embalagem está integra e sem sinais de violação.

• Abrir a embalagem utilizando técnica asséptica.

• Antes de iniciar o procedimento, devem ser identificadas as estruturas anatômicas do paciente com o intuito de garantir que o ponto de inserção do Kit Cânula para Acesso Endoscópico 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 o Semiacabado para Debridação Óssea (Lâmina) está girando livremente.

• Ao encaixar a Lâmina no equipamento (motor), certifique-se que a conexão foi bem feita.

• 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 está em funcionamento nem superaquecido.

• Não utilize o produto em velocidades superiores ao recomendado pelo fabricante do equipamento (motor) 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 irrigação, uma vez que essa condição pode prejudicar o desempenho funcional e comprometer a segurança do procedimento.

• Pacientes que apresentem qualquer contraindicação ou restrição devem ser, preferencialmente, considerados não elegíveis.

Efeitos adversos

A utilização do Kit Cânula para Acesso Endoscópico SPINEVIX pode, em raras situações, estar relacionada aos seguintes efeitos adversos:

- Reações alérgicas aos materiais do dispositivo, que podem ocorrer mesmo sem conhecimento prévio de alergia pelo paciente;

- Deformação, fissura ou fratura do produto durante o uso, que pode resultar de técnica cirúrgica inadequada;

- Infecção pós-operatória, que pode resultar de falhas nos procedimentos de assepsia ou estar associada às condições do local onde o procedimento é realizado;

- Lesões decorrentes de técnica cirúrgica inadequada;

- Dores residuais localizadas.

A Versus Medtech se isenta de qualquer responsabilidade pelo uso do dispositivo fora das indicações recomendadas, aplicação incorreta de técnica cirúrgica ou procedimentos de assepsia inadequados.

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
	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