INSTRUÇÃO DE USO

EQUIPO DE IRRIGAÇÃO SPINEVIX
Registro ANVISA Nº: 81740589020 Rev.02

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO ESTÉRIL – USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

Modelos Comerciais
FP.02.22.0002 - EQUIPO DE IRRIGAÇÃO ST 2VIAS
FP.02.22.0012 - EQUIPO DE IRRIGAÇÃO RZ 2VIAS
FP.02.22.0022 - EQUIPO DE IRRIGAÇÃO LV 2VIAS
FP.02.22.0004 - EQUIPO DE IRRIGAÇÃO ST 4VIAS
FP.02.22.0014 - EQUIPO DE IRRIGAÇÃO RZ 4VIAS
FP.02.22.0024 - EQUIPO DE IRRIGAÇÃO LV 4VIAS

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 Equipo de Irrigação SPINEVIX é um dispositivo não invasivo para ser utilizado em conjunto com equipamentos cirúrgicos que possuem sistema de bombeamento peristáltico de irrigação acoplado, com o objetivo de promover fluxo de irrigação para o local afetado por desgastes de técidos ósseos ou eletrocauterização durante procedimento cirúrgico.

O Equipo de Irrigação SPINEVIX foi desenvolvido para ser utilizado por profissionais da área de saúde que estejam familizarizados com as técnicas e instrumentos cirúrgicos. A escolha do fluido de irrigação é determinada pelo profissional com base no método a ser empregado. 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 Equipo de Irrigação SPINEVIX é comercializado em 6 (seis) modelos que variam quanto ao tipo de engate (ST, RZ ou LV) e número de vias (2 ou 4), possibilitando a adequada aplicação em diferentes tipos de procedimentos cirúrgicos.

Compatibilidade com sistema de bombeamento peristáltico

O Equipo de Irrigação SPINEVIX é compatível com diversos modelos de bombas e motores disponíveis no mercado, desde que possuam encaixes equivalentes aos utilizados nos modelos comerciais do Equipo de Irrigação SPINEVIX. A compatibilidade não se limita aos modelos citados abaixo, sendo possível a utilização com outros equipamentos que atendam aos mesmos padrões de conexão.

ENGATE / ENCAIXE	MODELO	REGISTRO
RZ – Razek		Razek Pump Registro ANVISA 80356130024 Referência de mercado que originou o encaixe RZ Setormed Bomba de Irrigação STD Registro ANVISA 80777289017 Possui o engate Razek.
ST – Stryker Fórmula		Stryker Endoscopy Arthroscopy Pump Registro ANVISA 80005430341 Referência de mercado que originou o encaixe ST
LV - Linvatec		Bomba de Infusão Linvatec 10K Registro ANVISA 81544220001 Referência de mercado que originou o encaixe LV

Indicação de Uso/ Finalidade

O Equipo de Irrigação SPINEVIX é um dispositivo não invasivo para ser utilizado em conjunto com equipamentos cirúrgicos que possuem sistema de bombeamento peristáltico de irrigação acoplado, com o objetivo de promover fluxo de irrigação para o local afetado por desgastes de tecidos ósseos ou eletrocauterização durante procedimento cirúrgico.

O Equipo de Irrigação SPINEVIX foi desenvolvido para ser utilizado por profissionais da área de saúde que estejam familiarizados com as técnicas e instrumentos cirúrgicos. A escolha do fluido de irrigação é determinada pelo profissional com base no método a ser empregado. 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.

Modo de Uso do Produto

- O manuseio do dispositivo deve seguir técnicas assépticas já utilizadas nos centros cirúrgicos.
- Abrir a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade do blister e retirar o dispositivo da embalagem.
- Preparar a bolsa de fluido e posicioná-la adequadamente no suporte, garantindo sua fixação segura. Na via do equipo, pressionar a presilha para impedir a passagem do fluido durante a conexão.
- Retirar o protetor do perfurador presente na via do equipo.
- Perfurar o encaixe da bolsa de fluido com o perfurador presente na via do equipo.
- Verificar se o encaixe está seguro e não apresenta vazamento.
- Liberar a passagem do fluido regulando a pressão na presilha da via conectada.
- Após a finalização do procedimento, retirar o equipo da bomba de irrigação e descartar em local próprio conforme normas de descarte do hospital.

O Equipo de Irrigação SPINEVIX é compatível com equipamentos cirúrgicos disponíveis no mercado que possuam sistema de bombeamento peristáltico para irrigação, desde que apresentem dimensões e encaixes correspondentes, assegurando o funcionamento adequado em conjunto. O equipamento com o qual o dispositivo é utilizado não acompanha o produto.

Condições de Armazenamento

O Equipo de Irrigação 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 Equipo de Irrigação 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 Equipo de Irrigação 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 Equipo de Irrigação SPINEVIX não deve ser utilizado para aplicações diferentes das indicadas na sua finalidade de uso, bem como em regiões de infecção ativa ou em paciente que possam desenvolver reações alérgicas a alguns de seus componentes.

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.
- A escolha do fluido de irrigação é determinada pelo profissional com base no método a ser empregado.

● 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.

● 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.

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

● Verificar se o encaixe dos conectores estão seguros e não apresentam vazamentos.

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

● Abrir a embalagem utilizando técnica asséptica.

Efeitos adversos

Até o momento, não são conhecidos efeitos adversos decorrentes do uso deste dispositivo, quando utilizado conforme as instruções do fabricante.

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