INSTRUÇÃO DE USO:

KIT CÂNULA DISCECT SPINE HEIDE

Nome Técnico: Kit Instrumental
Matéria-prima: Aço Inoxidável, Poliacetal e PVC
Esterilização: Estéril
Validade: 3 anos

Fabricante: ROSS Usinagens LTDA.
R. Antônio Moyses, 376 - Vila Pagano.
CEP: 13277-240 – Valinhos/SP.
CNPJ: 33.281.634/0001-19 - BRASIL
Telefone: (19) 3869.8892
Site: www.ross.ind.br

Responsável Técnico: Ramon Santos Segin – CREA-SP - 5070884526

Produto Estéril
Dispositivo Médico de Uso Único
PROIBIDO REPROCESSAR

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Kit Cânula de Discect Spine Heide é um conjunto de instrumentos cirúrgicos projetados para o tratamento minimamente invasivo de hérnias de disco, permitindo a descompressão do disco intervertebral através de um procedimento percutâneo.

INDICAÇÃO DE USO

O kit de cânulas é utilizado para realizar procedimento percutâneo minimamente invasivo para aliviar dor lombar devido a hérnia de disco lombar contida ou protrusa.

CONTRAINDICAÇÕES E RESTRIÇÕES DE USO

O uso do Kit é contraindicado em pacientes com alergia conhecida aos materiais constituintes do instrumental ou com infecção ativa ou inflamação não controlada na região.

COMPONENTES DO KIT

KDS005RZ	**Kit Cânula Discect Spine Heide RZ**
CCR28/213RZ-AST	Cânula de Corte Reciprocante Ø2,8 x 213mm – RZ,
TC35/165	Trocater Ø3,5 x 165mm,
OB28/185	Obturador Ø2,8 x 185mm,
TR28/185	Trefina Ø2,8 x 185mm,
FG15/330	Fio Guia Ø1,5 x 330mm,
PMF0001	Peça de Mão do Fio,
GU15AST	Guia Ø1,5mm,
CPPL001AST	Cânula de Punção Percutânea Lombar,
TCP0001AST	Tubo Coletor com Peneira

KDS001LV	**Kit Cânula Discect Spine Heide LV**
CCR28/213LV-AST	Cânula de Corte Reciprocante Ø2,8 x 213mm – LV,
TC35/165	Trocater Ø3,5 x 165mm,
OB28/185	Obturador Ø2,8 x 185mm,
TR28/185	Trefina Ø2,8 x 185mm,
FG15/330	Fio Guia Ø1,5 x 330mm,
PMF0001	Peça de Mão do Fio,
GU15AST	Guia Ø1,5mm,
CPPL001AST	Cânula de Punção Percutânea Lombar,
TCP0001AST	Tubo Coletor com Peneira

KDS002SF	**Kit Cânula Discect Spine Heide SF**
CCR28/213SF-AST	Cânula de Corte Reciprocante Ø2,8 x 213mm – SF,
TC35/165	Trocater Ø3,5 x 165mm,
OB28/185	Obturador Ø2,8 x 185mm,
TR28/185	Trefina Ø2,8 x 185mm,
FG15/330	Fio Guia Ø1,5 x 330mm,
PMF0001	Peça de Mão do Fio,
GU15AST	Guia Ø1,5mm,
CPPL001AST	Cânula de Punção Percutânea Lombar,
TCP0001AST	Tubo Coletor com Peneira

KDS003EP	**Kit Cânula Discect Spine Heide EP**
CCR28/213EP-AST	Cânula de Corte Reciprocante Ø2,8 X 213mm – EP,
TC35/165	Trocater Ø3,5 x 165mm,
OB28/185	Obturador Ø2,8 x 185mm,
TR28/185	Trefina Ø2,8 x 185mm,
FG15/330	Fio Guia Ø1,5 x 330mm,
PMF0001	Peça de Mão do Fio,
GU15AST	Guia Ø1,5mm,
CPPL001AST	Cânula de Punção Percutânea Lombar,
TCP0001AST	Tubo Coletor com Peneira

KDS004ST	**Kit Cânula Discect Spine Heide ST**
CCR28/213ST-AST	Cânula de Corte Reciprocante Ø2,8 x 213mm – ST,
TC35/165	Trocater Ø3,5 x 165mm,
OB28/185	Obturador Ø2,8 x 185mm,
TR28/185	Trefina Ø2,8 x 185mm,
FG15/330	Fio Guia Ø1,5 x 330mm,
PMF0001	Peça de Mão do Fio,
GU15AST	Guia Ø1,5mm,
CPPL001AST	Cânula de Punção Percutânea Lombar,
TCP0001AST	Tubo Coletor com Peneira

EMBALAGEM

O kit é comercializado primariamente em embalagem estéril, que garante a esterilidade e a proteção do produto.

A embalagem secundária é confeccionada e personalizada com o logo e informações da empresa e rotulada com etiqueta adesiva com dados do produto como código, descrição, número de lote, data de validade, número do registro do produto na ANVISA, dentre outros.

A embalagem de transporte (terciária) é uma caixa simples de papelão, própria para envios, rotulada com etiqueta adesiva com dados e informações necessárias para o correto transporte.

MODO DE USO

O produto somente deve ser manipulado por médico habilitado segundo as técnicas cirúrgicas, critérios médicos adequados e com conhecimento em procedimentos assépticos.

Realizar o procedimento cirúrgico conforme a técnica cirúrgica necessária.

O cirurgião encarregado de executar o procedimento é o responsável pela escolha dos parâmetros, seleção dos instrumentos e a técnica cirúrgica adequada para boa execução do ato cirúrgico.

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a formação do médico cirurgião, e dessa forma, cabe ao cirurgião a escolha do método a ser empregado, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

CUIDADOS COM MANUSEIO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

Durante o manuseio, evitar quedas e impactos que possam comprometer a funcionalidade do instrumento.

Utilizar equipamentos de proteção individual durante o manuseio.

O instrumental deve ser conservado em ambiente limpo, seco e ventilado, com temperatura ambiente e umidade relativa abaixo de 70 %, longe de luz solar direta.

Durante o transporte, utilizar embalagens que garantam a integridade física dos dispositivos. Caso algum instrumento seja danificado durante transporte ou armazenamento, este deve ser segregado e descartado.

DESCARTE DE MATERIAIS

Após o procedimento, retire a guia, inutilize-a e descarte-a em locais apropriados para resíduos de serviços de saúde, evitando riscos de contaminação e acidentes, conforme RDC 222/2018.

Embalagens plásticas e de papel devem ser descartadas em lixo reciclável.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Os procedimentos devem ser efetuados apenas por profissional habilitado, que seja treinado e familiarizado com esses procedimentos.

O uso inadequado dos materiais, pode resultar em lesões ao paciente ou ao profissional de saúde.

Não utilizar instrumentais ou produtos com a embalagem danificada.

EFEITOS ADVERSOS

O uso incorreto do dispositivo pode acarretar vários efeitos adversos, comprometendo a segurança do paciente, como lesões, infecções e contaminações, além de comprometer a eficácia do procedimento.

RECLAMAÇÃO E ATENDIMENTO AO CLIENTE

Para reclamações e/ou esclarecimento de dúvidas referente ao produto, entrar em contato com a ROSS MEDICAL através dos seguintes canais: sgq@ross.ind.br ou pelo telefone (19) 3869.8892

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.

Fabricante: ROSS Usinagens LTDA.
R. Antônio Moyses, 376 - Vila Pagano.
CEP: 13277-240 – Valinhos/SP.
CNPJ: 33.281.634/0001-19 - BRASIL
Telefone: (19) 3869.8892
Site: www.ross.ind.br

Responsável Técnico: Ramon Santos Segin – CREA-SP - 5070884526