

**RP CONEXÕES RESTAURADORAS LTDA****CNPJ:** 08.539.206/0001-04**Endereço:** Rua Danilo Valbuza, 333 – Laranjeiras – Caieiras – SP – CEP: 07747-300
Indústria Brasileira**Responsável Técnico:** Jailson Jose da Silva – CREA: 5062551972**Telefone SAC:** 11 4441-3854 / **E-mail:** engenharia@rpcomponentes.com.br**PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ETO****PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR****PROIBIDO REPROCESSAR**

Consultar instruções de uso para utilização



Cuidado, consultar os documentos acompanhantes



Manter afastado de chuva



Manter afastado da luz solar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Número de referência



Código do lote



Fabricante



Data de fabricação



Validade



Não reutilizar



Não reesterilizar

Esterilizado pelo método por Óxido de Etileno
Barreira única de esterilização

FINALIDADE E INDICAÇÃO DE USO

As Cânulas de Microdebridamento RP são utilizadas em cirurgias de cisão e remoção de tecido ósseo nas mais variadas partes do corpo, incluindo, mas não se limitando a procedimentos para tratamento de patologias da coluna vertebral, estenose espinhal, estenose foraminal, hérnia de disco e dor discogênica, lombar, torácica ou cervical.

O produto pode ser utilizado tanto por via percutânea como por via endoscópica;

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO / MECANISMO DE AÇÃO

O produto funciona como cânula para cisão e remoção de tecido ósseo.

O produto pode ser utilizado tanto por via percutânea como por via endoscópica.

FORMA DE APRESENTAÇÃO E MODELOS COMERCIAIS

A embalagem primária da Cânula de Microdebridamento RP é constituída por um blister de politereftalato de etileno – PET, no qual é acondicionado o componente conforme apresentação comercial prevista. Para o correto posicionamento do componente no interior do blister, são utilizadas como apoio duas unidades de posicionadores em EVA. O blister é então termoselado com papel tipo Tyvek®. Sobre este sistema embalagem é afixado 01 selo indicador do processo de esterilização por Óxido de Etileno. Após a esterilização, esta embalagem recebe 01 rótulo de identificação primária, e é acondicionada em cartucho de papel cartão (embalagem secundária), que recebe 01 rótulo de identificação e 04 lacres de segurança. Cada modelo comercial da Cânula de Microdebridamento RP é acompanhado de 01 instrução de uso e 03 etiquetas de rastreabilidade.

Os modelos comerciais das Cânulas de Microdebridamento RP podem variar com relação às suas características de design, sendo: tipos de encaixe, tipos de ponta, diâmetros e comprimentos. Na tabela abaixo são apresentadas as variações possíveis de design para cada modelo comercial:

TIPOS DE ENCAIXES	
LIN	Modelo LIN
SET	Modelo SET
DYO	Modelo DYO
STR	Modelo STR
RAZ	Modelo RAZ
SMI	Modelo SMI



TIPOS DE PONTA

COR	Cortante
CORP	Cortante com Proteção
CORPL	Cortante com Proteção Lateral
DIA	Diamantada

DIÂMETROS

3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 5,0 mm e 5,5 mm

COMPRIMENTOS

225 mm, 230 mm, 240 mm, 284 mm, 295 mm, 300 mm, 340 mm, 360 mm e 400 mm.

Para facilitar a identificação de cada modelo comercial das Cânulas de Microdebridamento RP, estas recebem como referência uma sequência alfanumérica conforme estrutura descrita a seguir:

Ex: **RP COR 225 30 LIN**

- ✓ **RP** – Cânula de Microdebridamento RP
- ✓ **COR** – Tipo de Ponta
- ✓ **225** – Comprimento
- ✓ **30** – Diâmetro
- ✓ **LIN** – Tipo de Encaixe

- **RP COR 225 30 LIN** – Cânula de Microdebridamento RP, cortante, 225 mm de comprimento, diâmetro de 3,0 mm e encaixe modelo LIN.

COMPOSIÇÃO

As Cânulas de Microdebridamento RP são fabricadas a partir dos seguintes materiais:

- Extremidade distal da cânula interna – Carbono – EN ISO 7711-3
- Cânula interna – Aço inoxidável – EN10088-1 (1.4305)
- União entre encaixe externo, interno e cânulas interna e externa – Agente adesivo – DIN 1702
- Cânula externa – Aço inoxidável – EN10088-1 (1.4301)
- Encaixes externo e interno – Policarbonato – CAS NO. 25929-04-8
- Hub Externo e Interno Policarbonato – CAS NO. 24936-68-3

- União entre encaixes interno e externo – Silicone Elastomérico – CAS NO. 556-67-2

ESTERILIZAÇÃO

Esterilizado pelo processo de óxido de etileno (ETO).

Validade de 3 anos a partir da data de esterilização.

CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

As Cânulas de Microdebridamento RP devem ser armazenadas em local ventilado e seco. O local de armazenamento deve ser afastado de janelas, expostos à luz solar ou próximo à aquecedores.

Parâmetros indicados pelo fabricante para armazenamento e transporte do produto:

- A.** Faixa de temperatura ambiental: de 15°C a 30°C
- B.** Umidade relativa: ≤80%

Por fim, as Cânulas de Microdebridamento RP devem ser armazenadas e transportadas sob condições as quais elas estejam protegidas de umidade, sujidades e contato com substâncias corrosivas, tóxicas, inflamáveis ou explosivas. Não colocar objetos pesados sobre a embalagem; evitar bater a embalagem ou amassar; manter o produto em local seco e ao abrigo do sol.

ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES

As Cânulas de Microdebridamento RP são destinadas para **USO ÚNICO. NÃO REUTILIZAR e NÃO REPROCESSAR.**

O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos.

Não utilize o produto fora da data de validade. 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 e, principalmente, da importância de se manter um ambiente totalmente estéril nas salas de cirurgia, onde o cuidado e precaução com cada detalhe são fundamentais para que não haja riscos de contaminação.

O produto deve ser transportado e acondicionado sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas.

Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto. Em caso de violação, **NÃO UTILIZE**, pois a garantia de sua esterilidade estará comprometida.

É responsabilidade do profissional médico qualificado a escolha do local de uso, bem como a avaliação da adequação dimensional do produto ao local de uso desejado.

É responsabilidade do profissional médico qualificado a escolha e uso de eventuais instrumentos/equipamentos que não façam parte do produto.

Após a sua utilização, descartar o produto em lixo hospitalar, respeitando as leis vigentes para descarte de resíduos sólidos.

ADVERTÊNCIA: O dispositivo não deve ser utilizado em contato com sistema nervoso central.

CONTRAINDICAÇÕES

As Cânulas de Microdebridamento RP são contraindicadas nas seguintes condições:

- Recusa por parte do paciente,
- Anticoagulação terapêutica,
- Presença de infecção cutânea no local da punção.

RECLAMAÇÕES

Reclamações relacionadas a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, ou dano, problemas graves ou mortes relacionadas a estes componentes o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sítio da ANVISA:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>