

Fabricante:

Surgicol Usinagem Industria e Comercio EIRELI

CNPJ: 23.875.154/0001-22

End.: Av. Jose Arthur da Frota Moreira, 148

Ferrazópolis – São Bernardo do Campo/SP

Nome Comercial: Derrotador de Coluna SDL

Nome Técnico: Instrumental para Coluna

Reg. ANVISA: 81471630002

Resp Técnico: Luiz Antônio Tavares

CREA/SP: 506254594

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO NÃO ESTERIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Derrotador de coluna SDL é utilizado para alcançar a correção de deformidades da coluna vertebral. O Derrotador de coluna SDL fornece uma conexão rápida e simples ao parafuso durante a manobra de correção. Esta característica de acoplamento permite manobras de derrotação.

Permite derrotação vertebral em bloco que distribui a força sobre vários níveis vertebrais através de uma combinação vertical e / ou horizontal.

2. MODELOS COMERCIAIS

CODIGO	DESCRIÇÃO
31.11.10001	Chave Hexagonal 4,5mm
31.11.10002	Haste Derrotadora
31.11.10003	Presilha para Derrotador
31.11.10004	Haste Lisa para Derrotador
31.11.10005	Haste Expansiva

3. INDICAÇÃO DE USO

O Derrotador de Coluna SDL é indicado para auxiliar nos procedimentos cirúrgicos para tratamento de instabilidades agudas e crônicas de deformidades da coluna vertebral.

4. MODO DE USO

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a este a escolha final do método, tipo e dimensão dos instrumentos e produtos implantáveis a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

Assim sendo, a utilização do produto é restrita a profissionais altamente habilitados, qualificados e que dominam a Técnica Cirúrgica Específica necessária para procedimentos cirúrgicos de coluna.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não se aplica.

6. EFEITOS ADVERSOS E REAÇÕES ADVERSAS

Não se aplica.

7. ADVERTÊNCIAS

A combinação dos produtos da SURGICOL com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade.

A utilização de instrumentos distintos pode acarretar riscos de uma fixação inadequada e outras complicações técnicas.

8. PRECAUÇÕES

Esterilizar antes do uso.

Evitar quedas a fim de evitar que o material fique danificado e prejudique ou atrapalhe a cirurgia.

Pré-Operatória: A seleção dos instrumentais é parte integrante do planejamento cirúrgico e deve ser realizada por meio de uma solicitação médica formal que indique a técnica pretendida, as características do implante a ser usado e as especificações dos componentes integrantes do sistema de instrumentais. É muito importante realizar uma inspeção minuciosa em cada componente que atente pelas condições de uso e limpeza. A esterilização é obrigatória e deve ter sua eficiência comprovada. A revisão da técnica de instrumentação cirúrgica antes da utilização efetiva torna o procedimento mais eficiente.

Intra-operatória: Os instrumentais servem exclusivamente para auxílio médico, e nunca serão parte integrante dos implantes quanto à permanência no corpo após o procedimento. Devem ser selecionados e compatibilizados unicamente para o dispositivo a ser implantado, visando a

adequação do implante ortopédico com o sítio de implantação. Instrumentais de fabricantes diferentes podem ser utilizados em associação somente quando a compatibilidade e adequabilidade entre eles for previamente avaliada.

9. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Os produtos são embalados individualmente em bolsas de polietileno termoselado, com etiqueta de identificação externa contendo as seguintes informações: Nome comercial e técnico, código e descrição do produto, data de fabricação, data de validade, lote, número do registro ANVISA, responsável técnico, Conselho Regional e Número de Registro no Conselho.

10. MANIPULAÇÃO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O produto deve ser armazenado em local limpo e seco, ao abrigo do calor e da umidade, mantendo-se os parâmetros de 15° e 40°C e de 20 a 80% de umidade.

Devem ser transportados de forma a proteger à sua integridade bem como sua embalagem. Evitar quedas, acidentes ou danos à sua embalagem que restrinjam a sua funcionalidade.

É necessário o máximo cuidado no manuseamento e armazenamento de dispositivos para evitar cortar, dobrar ou riscar o dispositivo. O produto deve ser manipulado apenas por profissional especializado

Transportar o produto em local seco, limpo, protegido da luz, calor e umidade.

11. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Após procedimento cirúrgico, os itens não utilizados devem ser limpos e desinfetados pelo Hospital responsável de acordo com os critérios da RDC 15/2012.

12. ESTERILIZAÇÃO

O produto é fornecido na forma não estéril, sendo necessário esterilizar antes do uso.

Recomenda-se que a esterilização seja realizada em autoclave, seguindo os parâmetros abaixo:

1. Temperatura: 132°C, Pressão a vácuo, por 4 minutos.
2. Temperatura: 132°C, Pressão 1 atm, por 15 minutos.
3. Temperatura: 121°C, Pressão 1 atm, por 30 minutos.

É necessário aguardar o período de 25 minutos para secagem.

OBSERVAÇÃO: O tempo de esterilização deve começar a ser contabilizado apenas após atingir a temperatura indicada.

13. TECNOLÓGIA

Surgicol Usinagem Indústria e Comércio EIRELI
Av. José Arthur da Frota Moreira, 148 – Ferrazópolis – São Bernardo do Campo/SP

Em caso de ocorrência de efeitos adversos, o médico ou o paciente deverá reportar imediatamente ao fabricante através do telefone (11) 2897-5200 e ao órgão sanitário competente – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, através do site www.anvisa.gov.br.

14. NORMAS TECNICAS APLICÁVEIS

RDC 185/2001

RDC 40/2015

RDC 15/2012

RDC 56/2001

ASTM F 899

NBR ISO 11134

NBR 13851:1997

NBR 13852:1997

ABNT NBR 13916:1997

ABNT NBR 14175:1998

ABNT NBR 14332:1999

ABNT NBR ISO 7153-1

Luiz Antonio Tavares
Responsável Técnico
CREA/SP: 5062545946

Márcia Brighente
Responsável Legal
CPF: 291.428.938-36