

UBE-CUT - INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: CÂNULAS

NOME COMERCIAL: UBE-CUT

INDICAÇÕES PARA USO

O UBE-cut é utilizado 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, lombares torácicas ou cervicais. O produto pode ser utilizado tanto por via percutânea como por via endoscópica.

Os produtos UBE-cut tratam-se de produto médico apresentado na condição estéril, em embalagem adequada para manutenção da barreira estéril. Produto de uso único, PROIBIDO REPROCESSAR.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O UBE-cut funciona como cânula para cisão e remoção de tecido ósseo. O produto pode ser utilizado tanto por via percutânea como por via endoscópica.

O UBE-cut deve ser utilizado em conjunto com peças de mão. A compatibilidade da peça de mão é indicada pelo tipo de encaixe do modelo. Após conectado a peça de mão, é possível efetuar remoção óssea por meio de abrasão por movimentos circulares da cânula interna em relação a cânula externa.

DIMENSÕES E MODELOS

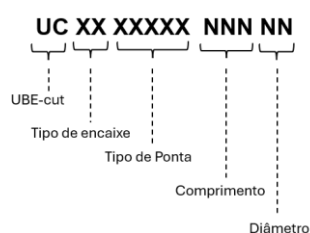
Os modelos comerciais do UBE-cut podem variar com relação às suas características de *design*, sendo: tipos de encaixe, tipos de ponta, diâmetro e comprimentos. Na tabela abaixo são representadas as variações possíveis de *design* para cada modelo comercial:

Tipos de Encaixe	
LS	Modelo LS
LV	Modelo LV
ST	Modelo ST
DY	Modelo DY
SF	Modelo SF
RZ	Modelo RZ
SN	Modelo SN

UBE-CUT - INSTRUÇÃO DE USO

Tipo de ponta		Diâmetros (por tipo de ponta)	Comprimentos (por tipo de ponta)
OVAPL	Ponta oval com proteção lateral	4,0 mm / 5,0 mm	128 mm
OVA	Ponta oval sem proteção	4,0 mm / 5,0 mm	128 mm
DIAPL	Ponta diamantada com proteção lateral	3,0 mm / 4,0 mm	138 mm
DIA	Ponta diamantada sem proteção	3,0 mm / 4,0 mm	138 mm
CORL	Ponta cortante com proteção lateral	3,0 mm / 4,0 mm / 5,0 mm	128 mm
COR	Ponta cortante sem proteção	3,0 mm / 4,0 mm / 5,0 mm	128 mm

Para facilitar a identificação de cada modelo comercial do UBE-cut, estas recebem como referência uma sequência alfanumérica conforme a estrutura descrita a seguir:



Exemplo: **UCLSOVAPL12840** – UBE-cut, encaixe modelo LS, ponta oval com proteção lateral, 128 mm de comprimento e diâmetro de 4,0 mm.

CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Produto de uso único, PROIBIDO REPROCESSAR;
- O UBE-cut só pode ser usado de acordo com o seu propósito;
- O UBE-cut usado deve ser descartado de acordo com a legislação vigente local;
- 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 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;
- 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 abertura da embalagem os seguintes aspectos devem ser verificados:
 - Integridade do produto: O produto deve estar íntegro, com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas ou qualquer sinal de dano. Utilizar somente produtos que estejam nessas condições;

UBE-CUT - INSTRUÇÃO DE USO

- Nunca utilizar os produtos danificados.

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

CONTRAINDICAÇÕES

O UBE-cut é contraindicado nas seguintes condições:

- Recusa por parte do paciente;
- Presença de infecção ativa;
- Anticoagulação terapêutica;
- Aumento da pressão intracraniana;
- Hipovolemia.

IMPORTANTE: Este produto não pode ser utilizado em procedimentos no sistema nervoso central.

EMBALAGEM

A condição da esterilização (selo indicador) e a data de validade devem ter sido checadas antes do uso.

Antes do uso, a embalagem do produto deve ser verificada quanto à integridade, para garantir que não haja danos.

ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo é de uso único, estéril por ETO (esterilização por óxido de etileno).

Atenção:

- (i) Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- (ii) Jamais reutilizar e/ou reesterilizar o produto.
- (iii) Descartar o produto imediatamente após o uso.

ACONDICIONAMENTO E ARMAZENAMENTO

O produto é acondicionado em blister e selado com papel Tyvek®. Armazenar em local seco, com temperatura entre 15 °C e 30 °C e umidade abaixo de 80%.

Não colocar objetos pesados sobre a embalagem, evitar bater a embalagem ou amassar.

UBE-CUT - INSTRUÇÃO DE USO


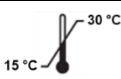

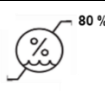






DATA DE VALIDADE

3 anos a partir da data de fabricação.

RASTREABILIDADE

O hospital onde for realizada a cirurgia deve instruir seus profissionais de saúde a escrever o número de registro do produto, fornecido no rótulo, de forma clara em local de destaque no prontuário ou documento equivalente do paciente, bem como a fixação da etiqueta de rastreabilidade do mesmo. O médico responsável pela cirurgia deve repassar ao paciente, na forma de documento impresso, o laudo com o número de registro escrito e a etiqueta de rastreabilidade afixada. O médico deve orientar o paciente sobre a possível ocorrência de efeitos adversos relacionados ao produto, conforme descrito nas instruções de uso. Reclamações relacionadas a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, problemas graves ou mortes relacionadas a esses componentes, o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sítio da ANVISA: <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes>

DESCRIÇÃO DE SIMBOLOS

	Sistema único de barreira estéril Esterilizado com óxido de etileno		Limite de temperatura
	Não reesterilizar		Limitação de umidade
	Não reusar		Manter seco
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Proteger de luz solar
	Cuidado		Consultar as instruções eletrônicas de uso https://www.bioactive.com.br/

Registro ANVISA N° 80951059017

FABRICANTE LEGAL E DETENTOR DO REGISTRO

BIOACTIVE BIOMATERIAIS S.A.

CNPJ: 09.474.192/0001-42

Alameda Júpiter, 1010 – Distrito Industrial Nova Era – Indaiatuba – SP – Brasil – Tel: (19) 99440-1643

IU_UBE-CUT_V1