

ULTRA CUT – INSTRUÇÃO DE USO

NOME DO PRODUTO
ULTRA CUT

INDICAÇÕES PARA USO










Os produtos ULTRA CUT têm como função realizar cortes e desgaste em ossos e tecidos enrijecidos em procedimentos de osteotomia e osteoplastia da coluna. Os produtos ULTRA CUT devem ser utilizados em conjunto com um adaptador e acopladas em um motor cirúrgico de micro vibração ultrassônica.

O ULTRA CUT trata-se de um produto médico de uso único, não reutilizável, apresentado na condição estéril, em embalagem adequada para manutenção da barreira estéril.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Os produtos ULTRA CUT devem ser acoplados em uma peça de mão específica, e esta deverá ser conectada em um motor cirúrgico, podendo ser utilizada em procedimentos de osteotomia e osteoplastia da coluna.

DIMENSÕES E MODELOS

| MODELO | DESCRIÇÃO | IMAGEM ILUSTRATIVA |
|----------------|--|---|
| UC1103055CT106 | ULTRA CUT LONGA PARA OSTEOTOMIA 11mm X 3 mm X 0,55mm CT 106mm |  |
| UC1942045CT117 | ULTRA CUT LONGA PARA OSTEOTOMIA 19,1mm X 4,26 mm X 0,45mm CT 117mm |  |
| UC1241055 | ULTRA CUT PARA OSTEOTOMIA 12mm X 4,10mm X 0,55mm |  |
| UC1942055 | ULTRA CUT PARA OSTEOTOMIA 19,27mm X 4,20mm X 0,55mm |  |
| UC2048045 | ULTRA CUT PARA OSTEOTOMIA 20mm X 4,8 mm X 0,45mm |  |
| UC1244035 | ULTRA CUT PARA OSTEOTOMIA 12mm X 4,4mm x 0,35mm |  |
| UC043908 | ULTRA CUT CIRCULAR PARA OSTEOPLASTIA 4mm X 3,9mm X 0,8mm |  |
| UC43902CT98 | ULTRA CUT LONGA CIRCULAR PARA OSTEOPLASTIA 4mm X 3,9mm X 0,8mm CT 98mm |  |
| UC060309CT112 | ULTRA CUT LONGA TRAPEZOIDAL PARA OSTEOPLASTIA 6,43mm X 3 mm X 0,9mm CT 112mm |  |

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- O ULTRA CUT é destinado para USO ÚNICO, NÃO REUTILIZAR e NÃO REPROCESSAR.
- O ULTRA CUT só pode ser usado de acordo com o seu propósito.
- O ULTRA 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.

ULTRA CUT – INSTRUÇÃO DE USO

“DISPOSITIVO DE USO ÚNICO”

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.

Nunca utilizar os produtos danificados.

CONTRAINDICAÇÕES

O ULTRA CUT é contraindicado nas seguintes condições:

- Recusa por parte do paciente,
- Presença de infecção ativa.

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 e livre de umidade com temperatura entre 15°C e 30°C.

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, como produto não funcionando, dano no componente metálico implantável, 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

| | | | |
|---|-----------------------------|---|--|
|  | Reprocessamento proibido |  | Não voltar a esterilizar |
|  | Ver Instruções de Uso |  | Não usar se a embalagem estiver danificada |
|  | Esterilizado por ETO |  | Atenção |
|  | Manter protegido da umidade |  | Evitar exposição direta de luz solar |

Registro ANVISA N° 80951059014

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_ULTRA_CUT_V1