

ULTRA SPINE - INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: PONTA DE ULTRA-SOM

NOME COMERCIAL: ULTRA SPINE

INDICAÇÕES PARA USO

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

O produto ULTRA SPINE trata-se de produto médico apresentado na condição estéril, em embalagem adequada para manutenção da barreira estéril. O fabricante recomenda Uso Único.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Os produtos ULTRA SPINE devem ser acoplados a 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.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS

Descrição do componente	Composição
Ponta	Aço inoxidável ASTM F899:420
Extensor	Aço inoxidável ASTM F899:420
Capa	Poliacetal

ULTRA SPINE - INSTRUÇÃO DE USO

DIMENSÕES E MODELOS

Código	Descrição	
USPINE01	ULTRA SPINE	
Imagem do Kit		
		
Descrição dos componentes		
Item	Dimensões	Imagens
Ponta	Espessura da lâmina= 45 mm Comprimento Total = 40,90 mm 14 dentes	
Extensor	Comprimento total = 80,70 mm Ø externo = 5,90 mm	
Capa	Comprimento total = 94,17mm Ø externo (maior)= 17,25 mm Ø externo (menor)= 6.30 mm	

CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.
- O ULTRA SPINE só pode ser usado de acordo com o seu propósito.
- O ULTRA SPINE 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

ULTRA SPINE - INSTRUÇÃO DE USO

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.
- Nunca utilizar os produtos danificados
- 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.
- Após a sua utilização, descartar o produto em lixo hospitalar, respeitando as leis vigentes para descarte de resíduos sólidos.

CONTRAINDICAÇÕES

O uso dos produtos ULTRA SPINE é contraindicado nas seguintes condições:

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

EMBALAGEM

A embalagem primária do ULTRA SPINE é constituída por um blister de politereftalato de etileno – PET, no qual o produto é acondicionado conforme apresentação comercial prevista. O blister é então termoselado com papel tipo Tyvek®. Sobre este sistema de embalagem é afixado 01 selo indicador do processo de esterilização por Óxido de Etileno. Após a esterilização, esta embalagem

ULTRA SPINE - INSTRUÇÃO DE USO

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 do ULTRA SPINE é acompanhado de 03 etiquetas de rastreabilidade.

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 estéril por ETO (esterilização por óxido de etileno).

Atenção:

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada;
- Jamais reutilizar e/ou reesterilizar o produto;
- 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.

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>

ULTRA SPINE - INSTRUÇÃO DE USO

DESCRIÇÃO DE SÍMBOLOS

	Sistema único de barreira estéril Esterilizado com óxido de etileno		Limite de temperatura
	Limitação de umidade		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° 80951059032

FABRICANTE LEGAL E DETENTOR DO REGISTRO

BIOACTIVE BIOMATERIAIS S.A.

CNPJ: 09.474.192/0001-42

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

IU_ULTRA_SPINE_V1