

DB VISION - INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: CÂNULAS

NOME COMERCIAL: DB Vision

INDICAÇÕES PARA USO

O Kit DB Vision deverá ser utilizado em procedimentos minimamente invasivos pela técnica de Endoscopia Biportal Unilateral (UBE) da coluna vertebral para o tratamento de patologias degenerativas da coluna vertebral. Essa técnica utiliza dois pequenos portais de acesso, um para a introdução de uma câmera endoscópica que permite visualização direta e aumentada do local de trabalho, e outro para os instrumentos cirúrgicos.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Os produtos DB Vision devem ser utilizados conforme a técnica cirúrgica específica. Deve ser utilizado por cirurgião capacitado e habilitado no procedimento cirúrgico de endoscopia biportal unilateral.

Cada modelo comercial do DB Vision é composto por uma cânula de debridamento (98 modelos com variações das pontas, proteções, diâmetros e encaixes), um equipo (5 modelos – LV / FL / RZ / ST / 4V), uma cânula de acesso roscada e uma cânula de acesso angulada, sendo que a cânula de debridamento deverá ser utilizada para cisão ou remoção de tecidos ósseos, o equipo deverá ser utilizado para a realização de irrigação no local do procedimento e as cânulas de acesso deverão ser utilizadas para fornecer o canal de acesso biportal unilateral para os demais instrumentais e caso necessário, deverá ser realizada adequação do silicone por parte da equipe de instrumentação o diâmetro solicitado pelo cirurgião.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS

Descrição do componente	Composição
Cânula de debridamento	Carbono - EN ISO 7711-3 Aço inoxidável 304 Policarbonato - CAS NO. 25929-04-8 Policarbonato - CAS NO. 24936-68-3 Silicone Elastomérico - CAS NO. 556-67-2
Equipo de irrigação LV (em L)	Polietileno, ABS, Polipropileno, Silicone Atóxico, PVC Atóxico, Policarbonato
Equipo de irrigação RZ (tipo 1)	Polietileno, ABS, Polipropileno, PVC Atóxico, Silicone Atóxico
Equipo de irrigação ST (tipo 2)	Polietileno, ABS Polipropileno PVC transparente Silicone Atóxico

DB VISION - INSTRUÇÃO DE USO

Equipo de irrigação FL	Polietileno, ABS Polipropileno PVC transparente Silicone Atóxico
Equipo Gravitacional 4 Vias	Polietileno, ABS Polipropileno PVC transparente Silicone Atóxico
Cânula Roscada	Poliacetal (POM), silicone atóxico
Cânula Angulada	Poliacetal (POM), silicone atóxico

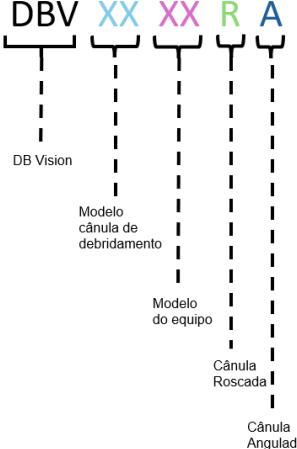
DIMENSÕES E MODELOS

Cada Kit DB Vision é composto por uma cânula de debridamento (98 modelos com variações das pontas, proteções, diâmetros e encaixes), um equipo (5 modelos – LV / FL / RZ / ST / 4V), uma cânula de acesso roscada e uma cânula de acesso angulada.

CONFIGURAÇÕES DB Vision			
Cânula de debridamento	Equipo	Cânula	Cânula
98 modelos	5 modelos	Roscada	Angulada
B1	LV	R	A
B2	FL		
...	RZ		
B98	ST		
	4V		

Total de modelos: 490

Referência alfanumérica da codificação do Kit DB Vision



Exemplo:

<i>Código do kit</i> DBVB1LVRA	<i>Descrição do kit</i> DB VISION EQLV CAN LSOVAPL12840
-----------------------------------	--

Composto por:

Cânula de debridamento modelo 1: CANULA LS OVAPL 128mmX4,0mm

Equipo Modelo LV: Equipo de irrigação LV (em L)

Cânula modelo R: Cânula Roscada

Cânula modelo A: Cânula Angulada

CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Produto de uso único, PROIBIDO REPROCESSAR.

DB VISION - INSTRUÇÃO DE USO

- O DB Vision só pode ser usado de acordo com o seu propósito.
 - O DB Vision 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.

Nunca utilizar os produtos danificados

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

ADVERTÊNCIA: PRODUTO DE USO ÚNICO;

- 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.

DB VISION - INSTRUÇÃO DE USO

CONTRAINDICAÇÕES

O uso dos produtos DB Vision é contraindicado nas seguintes condições:

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

EMBALAGEM

A embalagem primária do DB Vision é constituída por um blister de politereftalato de etileno – PET, no qual é acondicionado o componente 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 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 DB Vision 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.

DB VISION - INSTRUÇÃO DE USO

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/noticacoes>

DESCRÍÇÃO DE SÍMBOLOS

	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° 80951059029

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_DB_VISION_V2