

KIT VTC - INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: CÂNULAS

NOME COMERCIAL: KIT VTC

INDICAÇÕES PARA USO

O Kit VTC é um conjunto de instrumentais indicado para procedimentos de neuroendoscopia, com a indicação de uso no tratamento da hidrocefalia obstrutiva, hidrocefalia de pressão normal, ventrículos isolados e estenose de aqueduto. A utilização do Kit VTC permite ao cirurgião criar um acesso ao ventrículo, permitindo um caminho alternativo entre o terceiro ventrículo e o espaço subaracnóide.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Kit VTC permite ao cirurgião criar um acesso ao ventrículo, permitindo um caminho alternativo entre o terceiro ventrículo e o espaço subaracnóide.

- 1) Remova os componentes da embalagem estéril em ambiente limpo e utilizando as técnicas assépticas.
- 2) Verificar se a ponta do cateter balão está em perfeita condição de uso
- 3) Posicionar o paciente de acordo com o procedimento cirúrgico a ser realizado, conforme a técnica escolhida pelo médico responsável pelo procedimento.
- 4) Ao fim do procedimento, os componentes deverão ser descartados.

Capacidade máxima de enchimento de líquido: 0,6 ml

Pressão de expansão: de 0,8 a 1 bar

O componente catéter de Fogarty pode ser utilizado em conjunto com cânulas de acesso com diâmetro interno mínimo de 1,55 mm.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS

MODELO		COMPONENTES
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	
VTC06NE08800	KIT VTC Ø 8 X 800 MM	<ul style="list-style-type: none"> • CÂNULA PARA DESCOMPRESSÃO 2,5 MM X 100 MM • CATETER DE FOGARTY Ø 8 X 800 MM

KIT VTC - INSTRUÇÃO DE USO

Descrição dos componentes	
CATETER DE FOGARTY Ø 8 X 800 MM	
 <p><i>Imagem ilustrativa</i></p>	
Características do componente	Função do componente
Matéria prima: Poliuretano e Látex; Dimensões: - Diâmetro do balão: 8 mm - Comprimento do balão: 10 mm - Comprimento total: 800 mm - Capacidade máxima de enchimento de líquido: 0,6 ml - Pressão de expansão: de 0,8 e 1 bar	Criar ou manter uma via de escape para o líquido cefalorraquidiano, aliviando a hidrocefalia obstrutiva.
CÂNULA PARA DESCOMPRESSÃO 2,5 MM X 100 MM	
 <p><i>Imagem ilustrativa</i></p>	
Características do componente	Função do componente
Matéria prima: Aço Inoxidável AISI 304 e Poliacetal; Dimensões: - Diâmetro da cânula 2,5 mm - Comprimento útil: 100 mm	Utilizado para aliviar a pressão intracraniana (PIC) elevada, permitindo o escoamento ou drenagem do líquido cefalorraquidiano

DIMENSÕES E MODELOS

Código	Descrição	Componentes	Qnt (un)
VTC06NE08800	KIT VTC Ø 8 X 800 MM	CÂNULA PARA DESCOMPRESSÃO 2,5 MM X 100 MM	1
		CATETER DE FOGARTY Ø 8 X 800 MM	1

KIT VTC - INSTRUÇÃO DE USO

CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Produto de uso único, PROIBIDO REPROCESSAR.
- O Kit VTC só pode ser usado de acordo com o seu propósito.
- O Kit VTC usado deve ser descartado de acordo com a legislação local vigente.
- 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. A compatibilidade deve ser respeitada.
- 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: O produto contém LÁTEX. Pode causar alergias.

- 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.

KIT VTC - INSTRUÇÃO DE USO

- 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 Kit VTC é contraindicado nas seguintes condições:

- Recusa por parte do paciente,
- Presença de infecção cutânea no local da punção,
- Paciente com alergia conhecida ao Látex.

EMBALAGEM

A embalagem primária do Kit VTC é constituída por papel grau cirúrgico, no qual são acondicionados os componentes do Kit VTC conforme apresentação comercial prevista. 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 Kit VTC é acompanhado de 03 etiquetas de rastreabilidade.

Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto. Em caso de violação, NÃO UTILIZE, pois a garantia de sua esterilidade estará comprometida.

ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo é de uso único, 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.

KIT VTC - INSTRUÇÃO DE USO

ACONDICIONAMENTO E ARMAZENAMENTO

O produto é acondicionado em papel grau cirúrgico. 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>

KIT VTC - INSTRUÇÃO DE USO

DESCRIÇÃO 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 Nº 80951059039

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_KIT_VTC_V1