

BIOCUT CRAN - INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: BROCAS

NOME COMERCIAL: BIOCUT CRAN

INDICAÇÕES PARA USO

O Biocut Cran tem por finalidade realizar perfuração e modelação óssea em estruturas ósseas. O fabricante recomenda USO ÚNICO.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Biocut Cran é um instrumento de perfuração e de corte ósseo utilizado em conjunto com motor cirúrgico.

O mecanismo de corte só inicia quando submetido à pressão mecânica adequada em contato com a cortical óssea. O mecanismo interno se alinha e, assim, transmite a energia de rotação mecânica para a parte afiada. A parte afiada então realiza a perfuração até que não haja mais pressão mecânica, parando-a.

Este mecanismo de parada automática oferece proteção ao paciente, pois reduz o risco de a perfuração ultrapassar a camada de dura-máter.

O Biocut Cran deve ser utilizado em conjunto com motor cirúrgico do tipo Craniótomo-Drill.

Recomendações de uso:

Rotação máxima: 1.200 rpm

DIMENSÕES E MODELOS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÕES			
		Ø EXTERNO AFIADO (MM)	Ø INTERNO AFIADO (MM)	ALTURA DO CORTE (SHELF) (MM)	PERFIL DO CORTE
BCC14NE14113I	BIOCUT CRAN 14 X 11 SHELF -3 PERFIL-I	14	11	3	I
BCC14NE1393I	BIOCUT CRAN 13 X 9 SHELF -3 PERFIL-I	13	9	3	I
BCC14NE1173I	BIOCUT CRAN 11 X 7 SHELF -3 PERFIL-I	11	7	3	I
BCC14NE14111II	BIOCUT CRAN 14 X 11 SHELF -1 PERFIL-II	14	11	1	II
BCC14NE1391II	BIOCUT CRAN 13 X 9 SHELF -1 PERFIL-II	13	9	1	II
BCC14NE1171II	BIOCUT CRAN 11 X 7 SHELF -1 PERFIL-II	11	7	1	II
BCC14NE14113O	BIOCUT CRAN 14 X 11 SHELF -3 PERFIL-O	14	11	3	O
BCC14NE1393O	BIOCUT CRAN 13 X 9 SHELF -3 PERFIL-O	13	9	3	O
BCC14NE852OS	BIOCUT CRAN 8 X 5 SHELF -2 PERFIL-OS	8	5	2	OS

BIOCUT CRAN - INSTRUÇÃO DE USO

CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- ADVERTÊNCIA: O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.

- O Biocut Cran só pode ser usado de acordo com o seu propósito.
- O Biocut Cran usado deve ser descartado de acordo com a legislação vigente local.
- 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 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.
- 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 deve ser verificado a 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 produtos danificados.
- O Biocut Cran é um dispositivo de corte de utilização única, que nunca deve ser utilizado em mais do que um paciente.
- O Biocut Cran somente deve ser manuseado por um cirurgião especializado em neurocirurgia.
- A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou criar risco de contaminação do dispositivo, que poderá resultar em ferimentos, doença ou morte do paciente.
- O Biocut Cran deve ser utilizado com a rotação do motor do equipamento de perfuração no sentido horário.
- Verifique o tipo de engate do seu equipamento de perfuração e, se este não for do tipo Hudson, encomende um adaptador.

BIOCUT CRAN - INSTRUÇÃO DE USO

- Não utilize o Biocut Cran em um orifício ou zona já perfurada nem nas zonas circundantes. A composição do osso reconstruído difere da do osso saudável, aumentando o risco de fratura involuntária. Deixe um espaço mínimo de 15 mm de um orifício para outro.
- É essencial manter o Biocut Cran na perpendicular (90°) durante a perfuração. Um desvio excessivo na perpendicularidade pode originar uma falha no produto e causar ferimentos graves no paciente.
- O médico responsável pelo procedimento deve selecionar o Biocut Cran adequado à espessura do osso do paciente. A escolha adequada evita que ocorra laceração no osso ou no tecido cerebral.
- O médico responsável pelo procedimento deve tomar cuidado sobre a pressão exercida durante a perfuração do crânio de bebês, crianças e idosos ou em osso com patologias.
- A utilização do Biocut Cran deve obedecer a rotação máxima de 1.200 rpm.
- 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.

CONTRAINDICAÇÕES

O uso do Biocut Cran é contraindicado nas seguintes situações:

- Recusa por parte do paciente;
- Anticoagulação terapêutica;
- Presença de infecção cutânea no local do procedimento.

EMBALAGEM

A embalagem primária do Biocut Cran é constituída por um blister de politereftalato de etileno – PET, no qual são acondicionados os componentes do conforme apresentação comercial prevista. O blister é então termoselado com papel tipo Tyvek®. Sobre este sistema 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 é acompanhado de 03 etiquetas de rastreabilidade.

BIOCUT CRAN - INSTRUÇÃO DE USO

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 estéril por ETO (esterilização por óxido de etileno).

Atenção:

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.

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.

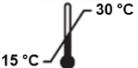
RASTREABILIDADE

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/noticacoes>

BIOCUT CRAN - 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 Nº 80951059041

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_BIOCUT_CRAN_V1