

INSTRUÇÃO DE USO

CÂNULA DE MICRODEBRIDAMENTO ÓSSEO PARA PEQUENOS FRAGMENTOS

NOME TÉCNICO: CÂNULAS

NOME COMERCIAL: CÂNULA DE MICRODEBRIDAMENTO ÓSSEO PARA PEQUENOS FRAGMENTOS

INDICAÇÕES PARA USO

A Cântula de Microdebridamento Ósseo para Pequenos Fragmentos tem por finalidade realizar perfuração, corte, desgaste, remodelação e ressecção de tecido ósseo em pequenas estruturas ósseas e o produto é de uso transitório.

O produto é disponibilizado como não estéril, devendo ser esterilizado por calor úmido antes do uso.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A Cântula De Microdebridamento Ósseo Para Pequenos Fragmentos é um produto que funciona como cântula para cisão e remoção de tecido ósseo e deve ser utilizada em conjunto com peça de mão do tipo Drill.

Recomendações de uso:

Velocidade mínima: 300 rpm

Velocidade máxima: 30.000 rpm

DIMENSÕES E MODELOS

Modelo		Diâmetro da ponta	Comprimento total	Tipo da ponta
Código	Descrição			
CPF09CG17575PL	CÂNULA PF PLANA Ø1,75X75MM	Ø1,75 MM	75 MM	Plana
CPF09CG22580PL	CÂNULA PF PLANA Ø2,25X80MM	Ø2,25 MM	80 MM	Plana
CPF09CG20065HL	CÂNULA PF HELICOIDAL CHANFRADA Ø2X65MM	Ø2,00 MM	65 MM	Helicoidal Chanfrada
CPF09CG30073CH	CÂNULA PF CUNHA Ø3X73MM	Ø3,00 MM	73 MM	Cunha
CPF09CG50070RD	CÂNULA PF ARREDONDADA Ø5X70MM	Ø5,00 MM	70 MM	Arredondada

INSTRUÇÃO DE USO

CÂNULA DE MICRODEBRIDAMENTO ÓSSEO PARA PEQUENOS FRAGMENTOS

CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

ADVERTÊNCIA: O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.

- A Cânula de Microdebridamento Ósseo para Pequenos Fragmentos só pode ser usada de acordo com o seu propósito.
- A Cânula de Microdebridamento Ósseo para Pequenos Fragmentos usada deve ser descartada 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 não 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 usuário deve esterilizar o produto antes do uso.
- 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 devem ser verificados 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 os produtos danificados.

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

- O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso, que o auxiliarão na utilização correta e segura do dispositivo, além de protegê-lo contra possíveis riscos.
- O produto deve ser armazenado, transportado e acondicionado sempre protegido contra qualquer tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas.
- Verificar a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.

INSTRUÇÃO DE USO

CÂNULA DE MICRODEBRIDAMENTO ÓSSEO PARA PEQUENOS FRAGMENTOS

- Não utilizar o produto caso sejam identificados sinais de dano, deformação ou comprometimento funcional da cânula.
- Após a utilização, descartar o produto em lixo hospitalar apropriado, respeitando as leis e normas vigentes para o descarte de resíduos sólidos de serviços de saúde.

CONTRAINDICAÇÕES

O uso da Cânula de Microdebridamento Ósseo para Pequenos Fragmentos é contraindicado nas seguintes situações:

- Recusa do paciente à realização do procedimento cirúrgico;
- Anticoagulação terapêutica não controlada, quando considerada fator de risco pelo profissional médico responsável;
- Presença de infecção cutânea, local ou sistêmica, no local da incisão ou da intervenção cirúrgica;
- Condições clínicas que contraindiquem procedimentos cirúrgicos invasivos.

EMBALAGEM

A Cânula de Microdebridamento Ósseo para Pequenos Fragmentos é fornecida como não estéril, embalada unitariamente em embalagem primária composta por saco plástico de polietileno transparente, com a finalidade de proteger o dispositivo contra danos cosméticos, funcionais e potenciais contaminações durante o armazenamento, transporte e recebimento no local de destino. A embalagem é devidamente identificada por 01 rótulo de identificação primária contendo as informações de rastreabilidade do produto. Cada modelo comercial é acompanhado de 03 etiquetas de rastreabilidade.

ESTERILIZAÇÃO

A Cânula de Microdebridamento Ósseo para Pequenos Fragmentos é fornecida limpa e NÃO ESTERILIZADA.

Antes da introdução ao centro cirúrgico, é necessário que os produtos passem pelas etapas de preparo e esterilização, conforme segue:

- A cânula deve ser extraída da sua embalagem original antes da esterilização (esta operação deve ser realizada em condições ambientais que permitam minimizar o aumento da carga microbiana antes da esterilização).
- A embalagem de esterilização deve ser adaptada e validada para o uso e para o modo de esterilização.
- Os processos de limpeza e esterilização devem ser apropriados e validados.
- Devem ser seguidas as orientações operacionais e recomendadas do fabricante da autoclave quanto a carga máxima de esterilização.
- As condições do equipamento (autoclave) utilizado durante o processo de esterilização (qualificações, programa de calibração, manutenção, entre outros), bem como a garantia da utilização de um processo de esterilização adequado e a

INSTRUÇÃO DE USO

CÂNULA DE MICRODEBRIDAMENTO ÓSSEO PARA PEQUENOS FRAGMENTOS

comprovação da esterilidade do dispositivo é responsabilidade do pessoal habilitado (central de material) do serviço de saúde, conforme RDC 15/2012.

As cânulas devem ser esterilizadas em autoclave usando um dos seguintes parâmetros de ciclo validados, dentro dos containers projetados para acomodá-los nesta etapa.

Método	Temperatura de Esterilização	Tempo mínimo de Exposição
Calor úmido	121° C	15 minutos

ACONDICIONAMENTO E ARMAZENAMENTO

O produto é acondicionado em embalagem primária flexível de Polietileno de Baixa Densidade (PEBD). Não usar se a embalagem estiver danificada. Manter afastada da luz solar. Manter seco.

Não colocar objetos pesados sobre a embalagem, evitar bater a embalagem ou amassar.

O armazenamento do produto deve ser feito em local seco e ventilado com temperatura entre 15 °C e 30 °C e umidade abaixo de 80%.

Não exponha o produto ao sol.

DATA DE VALIDADE

Data de validade indeterminada.

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.

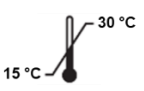
O médico responsável pela cirurgia deve repassar ao paciente, na forma de documento impresso, o laudo com o número de registro escrito e a etiqueta de rastreabilidade afixada. O médico deve orientar o paciente sobre a possível ocorrência de efeitos adversos relacionados ao produto, conforme descrito 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>

INSTRUÇÃO DE USO

CÂNULA DE MICRODEBRIDAMENTO ÓSSEO PARA PEQUENOS FRAGMENTOS

DESCRIÇÃO DE SÍMBOLOS

	Não estéril		Manter seco
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Proteger de luz solar
	Limite de temperatura		Limitação de umidade
	Cuidado		Consultar as instruções eletrônicas de uso https://www.bioactive.com.br/

REGISTRO ANVISA N° 80951059042

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_CÂNULA_MICRODEBRIDAMENTO_ÓSSEO_PF_V1