

KIT CÂNULA A-RELEASE - INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: KIT CIRURGICO

NOME COMERCIAL: KIT CÂNULA A-RELEASE

INDICAÇÕES PARA USO

O Kit Cântula A-Release é um sistema cirúrgico desenvolvido para liberação tecidual controlada e descompressão de estruturas. Seu conceito de desenvolvimento está baseado na necessidade de proporcionar ao cirurgião maior controle, visualização e estabilidade durante o procedimento, reduzindo o trauma cirúrgico, o tempo operatório e os riscos de complicações, contribuindo para a restauração da mobilidade funcional e alívio dos sintomas.

Os produtos do Kit Cântula A-Release são apresentados em condição estéril, com embalagem apropriada para manutenção da barreira estéril. Trata-se de produto médico de uso único, sendo PROIBIDO O REPROCESSAMENTO.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Kit Cântula A-Release tem como finalidade permitir a liberação cirúrgica controlada de tecidos moles e a descompressão de nervos periféricos, possibilitando a liberação tecidual, com preservação das estruturas adjacentes não comprometidas, visando a restauração da mobilidade funcional, alívio da dor e aumento da segurança e eficácia do procedimento cirúrgico.

DIMENSÕES E MODELOS

MODELO		COMPONENTES		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA PRIMA	QNT
KAR06CG	KIT CÂNULA A-RELEASE	Obturador Maior	Poliacetal (POM)	1
		Cântula Guia	Poliacetal (POM)	1
		Obturador Menor	Poliacetal (POM)	1
		Localizador	Aço Inoxidável 304	1
		Lâmina de Corte Reto	Aço Inoxidável F138	1
		Base Redutor Ø3.0 MM	Poliacetal (POM)	1
		Base Redutor Ø3.60 MM	Poliacetal (POM)	1
		Base Redutor Ø4.20 MM	Poliacetal (POM)	1

KIT CÂNULA A-RELEASE - INSTRUÇÃO DE USO

CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Produto de uso único, PROIBIDO REPROCESSAR.
- O Kit Cânulla A-Release só pode ser usado de acordo com o seu propósito.
- O Kit Cânulla A-Release 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. 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.
- 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 CÂNULA A-RELEASE - 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.

EMBALAGEM

A embalagem primária do Kit Cânula A-Release 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 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 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 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.

KIT CÂNULA A-RELEASE - 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/notificacoes>

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 80951059045

KIT CÂNULA A-RELEASE - INSTRUÇÃO DE USO

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_A-RELEASE_V1