

KIT CÂNULA DESCOMPRESSÃO DE QUADRIL ACTIVE HIP – INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: KIT CIRÚRGICO

NOME COMERCIAL: KIT CÂNULA DESCOMPRESSÃO DE QUADRIL ACTIVE HIP

INDICAÇÕES PARA USO

O Kit Cântula Descompressão de Quadril Active Hip consiste em um sistema de instrumentais cirúrgicos projetado para auxiliar o cirurgião ortopedista e traumatologista na execução de procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos. O sistema é indicado para a descompressão óssea controlada da cabeça femoral, remoção de tecido ósseo necrosado ou lesionado (desbridamento) e preparação de cavidades anatômicas destinadas à posterior introdução de enxertos ou biomateriais (nota: enxertos e biomateriais são objetos de registro próprio e não integram este kit).

Características do Sistema: O projeto mecânico dos instrumentais visa proporcionar um acesso altamente preciso, seguro e controlado à região do fêmur proximal. Sua dinâmica cirúrgica confere ao profissional maior eficiência clínica, otimizando o tempo cirúrgico e garantindo a máxima preservação das estruturas ósseas saudáveis adjacentes.

Apresentação e Regime de Uso:

- Condição de Fornecimento: Os componentes do Kit Active Hip são fornecidos estéreis, acondicionados em sistema de barreira estéril apropriado que garante sua integridade até o momento da abertura em campo cirúrgico.
- Diretrizes de Segurança: Dispositivo médico de Uso Único.

É terminantemente PROIBIDO O REPROCESSAMENTO ou a reutilização de qualquer componente deste kit.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Kit de Descompressão de Quadril Active Hip atua como um sistema integrado de instrumentais para fornecer um acesso minimamente invasivo e altamente controlado à cabeça femoral. Seu princípio básico consiste em aliviar a pressão intraóssea e remover de forma seletiva o tecido ósseo lesionado.

O funcionamento do sistema baseia-se no uso coordenado e sequencial de seus componentes:

1. Fio-guia e Cântulas: Direcionam o acesso com precisão milimétrica e protegem

KIT CÂNULA DESCOMPRESSÃO DE QUADRIL ACTIVE HIP – INSTRUÇÃO DE USO

as estruturas adjacentes.

2. Broca Canulada: Realiza a perfuração inicial, criando um trajeto intraósseo seguro guiado pelo fio.

3. Fresa Expansiva: Permite a abertura e a modelagem progressiva da cavidade interna na cabeça do fêmur.

A sinergia desses instrumentais possibilita a descompressão eficaz da região afetada e garante a preparação ideal do leito cirúrgico para receber futuros enxertos ou biomateriais.

DIMENSÕES, ESPECIFICAÇÕES E MODELOS

MODELOS		ESPECIFICAÇÃO DOS COMPONENTES		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	QNT
KAH06TR	Kit Cânula Descompressão de Quadril Active Hip	Cânula de Acesso	Poliacetal (POM) + Inox 304 + Inox F138	1
		Broca Canulada Ø10.0 mm	Inox 304 + Inox 630	1
		Fresa Expansiva	Poliacetal (POM) + Inox 304 + Inox 302	1
		Fio Guia Roscado Ø3.0 mm	Inox F138	1
		Cânula de Limpeza e aplicação	Poliacetal (POM) + Inox 304 + Inox F138	1
		Protetor de Partes Moles	Poliacetal (POM)	1

CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- O produto deve ser transportado e acondicionado sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas.
- A embalagem não deve estar furada ou rasgada, deve ficar longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos.
- Não guardar ou armazenar este produto próximo a produtos de categorias diferentes.
- Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto, em caso de violação, NÃO UTILIZAR, pois a garantia de sua esterilidade estará comprometida.
- É proibido reprocessar este produto.
- Este produto é de uso único, esterilizado por Óxido de Etileno (ETO).
- 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 DESCOMPRESSÃO DE QUADRIL ACTIVE HIP – INSTRUÇÃO DE USO

- Não utilize o produto fora da data de validade, sempre verificar 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 e contaminação.
- O produto não deve ser reutilizado e/ou reprocessamento sendo de uso ÚNICO, devendo ser destruído e descartado de acordo com a legislação vigente em LIXO HOSPITALAR.

EMBALAGEM

A embalagem primária do Kit Cânula Descompressão de Quadril Active Hip 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.

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%.

KIT CÂNULA DESCOMPRESSÃO DE QUADRIL ACTIVE HIP – INSTRUÇÃO DE USO

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 CÂNULA DESCOMPRESSÃO DE QUADRIL ACTIVE HIP – 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 80951059044

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_KIT_ACTIVE_HIP_V1