

A-CUT – Lâminas para Tecidos Moles - INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: LÂMINAS DESCARTÁVEIS

NOME COMERCIAL: A-CUT - Lâminas Para Tecidos Moles

INDICAÇÕES PARA USO

As Lâminas para Tecidos Moles - A-CUT atuam como instrumentos cirúrgicos projetados para a realização de cortes controlados em tecidos moles, promovendo a descompressão eficaz de estruturas neurológicas e vasculares acometidas.

O dispositivo é indicado para procedimentos de liberação e tenotomia, abrangendo as seguintes condições clínicas:

- Neuropatias Compressivas (Membros Superiores): Síndrome do Túnel do Carpo, Síndrome do Pronador Redondo e Síndrome do Nervo Mediano (lacertus fibrosus).
- Neuropatias Compressivas (Membros Inferiores): Síndrome do Túnel do Tarso.
- Afecções Tendíneas e Musculares: Epicondilite Lateral (Cotovelo de Tenista) e Espasticidade Muscular (indicada para tenotomia).
- Procedimentos Ortopédicos e Corretivos: Tenotomia do Tendão de Aquiles (correção de pé torto congênito) e correções cirúrgicas de deformidades degenerativas ou congênitas de tecidos moles.
- Urgências e Patologias Vasculares: Síndrome Compartimental (em membros superiores e inferiores).

Além das indicações listadas, o dispositivo pode ser empregado em outras patologias de compressão nervosa ou condições clínicas específicas que exijam a liberação cirúrgica por meio da secção precisa de tecidos moles.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O princípio de funcionamento do A-CUT - Lâminas para Tecidos Moles baseia-se na conversão da potência mecânica gerada pelo motor do equipamento cirúrgico em movimentos lineares curtos e alternados (movimento reciprocante). Quando acoplada ao sistema motorizado compatível, essa dinâmica confere à lâmina a capacidade de realizar a incisão e a secção de tecidos moles de forma precisa e controlada.

A geometria da borda cortante, projetada com dentes de perfil específico para estruturas moles, atua diretamente sobre o tecido através de mecanismos físicos de fricção e cisalhamento. O movimento reciprocante, aliado ao design de engenharia dos dentes,

A-CUT – Lâminas para Tecidos Moles - INSTRUÇÃO DE USO

permite a divisão e a liberação progressiva das estruturas anatômicas (como fâscias, ligamentos e tendões), viabilizando procedimentos de descompressão e tenotomias com excelente previsibilidade e mínimo trauma tecidual adjacente.

DIMENSÕES E MODELOS

MODELO		DIMENSÕES	
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÕES DA PONTA	COMPRIMENTO
LAC15CG160	Lâminas para Tecidos Moles - A-CUT – 160 mm	9,5 x 3,0 x 1,1 mm	160,0 mm
LAC15CG215	Lâminas para Tecidos Moles - A-CUT – 215 mm	6,0 x 6,8 x 3,1 mm	215,0 mm

CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- 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.
- Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto, em caso de violação, **NÃO UTILIZAR**, pois a garantia de sua estabilidade estará comprometida.
- 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.
- 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.
- É proibido reprocessar este produto.
- Este produto é de uso único, esterilizado por Óxido de Etileno (ETO).
- Não utilize o produto fora da data de validade, sempre verificar se a indicação de esterilização está correta.
- O produto não deve ser reutilizado e/ou reprocessamento sendo de uso **ÚNICO**, devendo ser destruído e descartado em LIXO HOSPITALAR.

A-CUT – Lâminas para Tecidos Moles - INSTRUÇÃO DE USO

EMBALAGEM

A embalagem primária do A-CUT 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%.

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

A-CUT – Lâminas para Tecidos Moles - INSTRUÇÃO DE USO

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 80951059046

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_A-CUT_V1