CUTCONTROL - INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: CÂNULAS
NOME COMERCIAL: CUTCONTROL

INDICAÇÕES PARA USO

O CutControl é utilizado em cirurgias de cisão e remoção de tecido ósseo nas mais variadas partes do corpo, incluindo, mas não se limitando a procedimentos para tratamento de patologias da coluna vertebral, estenose espinhal, estenose foraminal, hérnia de disco e dor discogênica, lombar, torácica ou cervical. Possui ainda indicação para corte ósseo por perfuração, mandrilagem, decorticação, modelagem, dissecação, raspagem e alisamento em aplicações neurocirúrgicas e espinhais. Aplicações específicas incluem laminectomia/laminotomia e craniotomia/craniectomia/cortes na base do crânio.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O CutControl tem a finalidade de realizar cirurgias de cisão e remoção de tecido ósseo nas mais variadas partes do corpo, incluindo, mas não se limitando a procedimentos para tratamento de patologias da coluna vertebral, estenose espinhal, estenose foraminal, hérnia de disco e dor discogênica, dores lombares, torácicas ou cervicais.

O produto pode ser utilizado tanto por via percutânea como por via endoscópica.

Deve ser utilizado em conjunto com equipamentos de Shaver SF.

O equipamento de Shaver a ser utilizado em conjunto deve estar devidamente registrado na ANVISA e deverá ser preparado bem como verificado previamente se o mesmo está funcionando apropriadamente.
Velocidade máxima de uso: 6000 rpm

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS

Descrição do componente que entra em contato com o paciente	Composição
Ponta	Aço inoxidável ASTM F899
Haste	Aço inoxidável ASTM F899

DIMENSÕES E MODELOS

Código do modelo	Descrição do modelo	Detalhe da ponta
CCTCO0935320SF	CUTCONTROL DIAMANTADA ø3,5 X 320 MM ENCAIXE SF	• Acabamento: Diamantada • Diâmetro da ponta: 3,5 mm • Encaixe SF

CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- ADVERTÊNCIA: O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO;
- 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;
- 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 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.
- 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 CutControl é contraindicado nas seguintes condições:

- Recusa por parte do paciente;
- Anticoagulação terapêutica;

- Presença de infecção cutânea no local do procedimento.

EMBALAGEM

A embalagem primária do CutControl é constituída por um blister de politereftalato de etileno – PET, no qual é acondicionado o componente 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 do CUTCONTROL é acompanhado de 03 etiquetas de rastreabilidade.

A condição da esterilização (selo indicador) e a data de validade devem ter sido checadas antes do uso.

Antes do uso, a embalagem do produto deve ser verificada quanto à integridade, para garantir que não haja danos.

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

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 N° 80951059036

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_CUTCONTROL_V2