HYPER CUT - INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: DISSECTORES
NOME COMERCIAL: HYPER CUT

INDICAÇÕES PARA USO

O produto possui a função da realização de dissecção, ablação, coagulação, corte e cauterização de tecidos moles, reduzindo danos térmicos aos tecidos adjacentes e diminuindo a inalação de fumaça tóxica eletro-cirúrgica por parte dos cirurgiões e enfermeiros durante procedimentos cirúrgicos nas diversas áreas da medicina como por exemplo, mas NÃO SE LIMITANDO a: nariz, garganta, ouvido, articulações, cirurgias ortopédicas, cirurgias da coluna e cirurgia geral.

Sua ponta é ultrafina e realiza uma incisão com corte preciso e específico. O Hyper Cut também possui um polímero de isolamento resistente à temperatura prevenindo queimaduras acidentais e permitindo um acesso mais profundo sem lesionar o tecido indesejado, auxiliando o cirurgião que necessitará de menos pressão e utilizará apenas o peso da mão na precisão do corte.

O Hyper Cut trata-se de um produto médico apresentado na condição estéril, em embalagem adequada para manutenção da barreira estéril.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Hyper Cut deve ser utilizado em conjunto com uma caneta ou peça de mão que posteriormente será acoplada a um equipamento eletrocirúrgico.

Tem-se como indicação de compatibilidade com o Hyper Cut caneta ou peça de mão (ambas monopolares) que possuam encaixe dimensional para o diâmetro de 2,5 mm.

Recomenda-se o uso associado a equipamentos eletrocirúrgicos com potência máxima de 100 Watts.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS

Parte do Hyper Cut	Composição
Corpo	Aço Inox ASTM F899
Ponta	Tungstênio
Revestimento	PTFE
	Poliamida

DIMENSÕES E MODELOS

MODELO	DESCRIÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
HC4002R	HYPER CUT 40,0mm x 2mm Reta	
HC5002R	HYPER CUT 50,0mm x 2mm Reta	
HC6002R	HYPER CUT 60,0mm x 2mm Reta	
HC500245CP05	HYPER CUT 50, 0mm x 2mm x 45° CP=5mm	
HC500245CP10	HYPER CUT 50, 0mm x 2mm x 45° CP=10mm	
HC500290CP05	HYPER CUT 50, 0mm x 2mm x 90° CP=5mm	
HC600245CP05	HYPER CUT 60, 0mm x 2mm x 45° CP=5mm	
HC600245CP10	HYPER CUT 60, 0mm x 2mm x 45° CP=10mm	
HC600290CP10	HYPER CUT 60, 0mm x 2mm x 90° CP=10mm	
HC7002R	HYPER CUT 70,0mm x 2mm Reta	
HC10002R	HYPER CUT 100,00mm x 2mm Reta	
HC10000245CP05	HYPER CUT 100, 00mm x 2mm x 45° CP=5mm	
HC1202002R	HYPER CUT 120,20mm x 2mm Reta	
HC120200245CP05	HYPER CUT 120, 20mm x 2mm x 45° CP=5mm	
HC130300245CP10	HYPER CUT 130, 30mm x 2mm x 45° CP=10mm	
HC1525202R	HYPER CUT 152,52mm x 2mm Reta	
HC152520245CP05	HYPER CUT 152, 52mm x 2mm x 45° CP=5mm	

CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- ADVERTÊNCIA: O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO;

- O Hyper Cut só pode ser usado de acordo com o seu propósito;

- O Hyper Cut 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;

HYPER CUT - INSTRUÇÃO DE USO

- 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;

- Após abertura da embalagem os seguintes aspectos devem ser verificados:

- Integridade do produto: O produto deve estar integro, 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;

- O contato da haste de metal do Hyper Cut com a pele e/ou tecidos poderá levar a lesões na pele/tecidos. Para evitar esta situação, certifique-se de que não existe qualquer espaço no encaixe ponteira/ peça de mão após colocar a ponteira no encaixe da peça de mão. Manuseie sempre a agulha apenas na parte da manga;

- Durante a utilização, inspecione o Hyper Cut relativamente a resíduos de tecidos moles. Caso não sejam removidos, estes resíduos poderão causar cicatrizes excessivas. Para evitar lesões no utilizador/ paciente, apenas limpe o dispositivo conforme aconselhado;

- Nunca utilize o Hyper Cut acima de 50 Watts. Isto aumenta o risco de falha, queimaduras cutâneas ou choque eléctrico pelo desgaste do produto;

- Não dobre ou endireite o Hyper Cut e não utilize fórceps ou alicates para removê-lo da peça de mão;

- O não cumprimento destas instruções poderá levar a danos ou avaria do produto e comprometer a segurança do utilizador/paciente.

CONTRAINDICAÇÕES

O uso do Hyper Cut é contraindicado nas seguintes condições:

- Recusa por parte do paciente;

- Anticoagulação terapêutica;

- Presença de infecção cutânea no local da incisão.

EMBALAGEM

A embalagem primária do Hyper Cut é constituída por blister termoselado com papel Tyvek®, no qual é acondicionado o componente conforme apresentação comercial prevista. Sobre esta 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 envelope de papel cartão (embalagem secundária), que recebe 01 rótulo de identificação. Cada modelo comercial do Hyper Cut 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.
- O fabricante recomenda uso único.

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° 80951059015

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_HYPER_CUT_V2