KIT A-VERT - INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: CÂNULAS

NOME COMERCIAL: KIT A-VERT

INDICAÇÕES PARA USO

O Kit A-Vert é um conjunto de instrumentais destinado a viabilizar o acesso percutâneo ao corpo vertebral e a injeção de cimento ósseo em procedimentos de vertebroplastia percutânea. Indicado a ser utilizado em procedimentos para correção de fraturas vertebrais por compressão de origem osteoporótica ou neoplástica.

O Kit A-Vert trata-se de dispositivo médico apresentado na condição estéril, em embalagem adequada para manutenção da barreira estéril. Produto de uso único, PROIBIDO REPROCESSAR.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O produto funciona a partir de ação manual. O Kit A-Vert viabiliza o acesso e a entrega do cimento ósseo. Não exerce efeito terapêutico próprio.

DIMENSÕES E MODELOS

MODELO		COMPONENTES		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA PRIMA	QNT
KAV06CO	KIT A-VERT	Cânula para Enxerto de Cimento	Poliacetal (POM) Aço Inoxidável ASTM F899	2
		Cânula de Acesso	Poliacetal (POM) Aço Inoxidável ASTM F899	1

CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Produto de uso único, PROIBIDO REPROCESSAR.
- O Kit A-Vert só pode ser usado de acordo com o seu propósito.
- O Kit A-Vert usado deve ser descartado de acordo com a legislação vigente local.
- O procedimento deve ser realizado somente sob controle de imagem (fluoroscopia).

KIT A-VERT - INSTRUÇÃO DE USO

- Interrompa o procedimento imediatamente ante qualquer evidência de extravasamento de cimento, devido ao risco de embolia e de lesão neurológica.

- O manuseio do cimento ósseo, que não integra esse kit, deve seguir as instruções do fabricante do cimento.

- 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.

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

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.

- O produto deve ser transportado e acondicionado sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas.

- 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 A-Vert 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

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
	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 N° 80951059049

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_KIT_A-VERT_V1