UBE-Start - INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: CÂNULAS

NOME COMERCIAL: UBE-Start

INDICAÇÕES PARA USO

O produto UBE-Start 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, lombares torácicas ou cervicais. O produto pode ser utilizado tanto por via percutânea como por via endoscópica.

O produto UBE-Start trata-se de produto 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 como cânula para cisão e remoção de tecido ósseo. O produto pode ser utilizado tanto por via percutânea como por via endoscópica.

DIMENSÕES E MODELOS

MODELO COMERCIAL		ESPECIFICAÇÕES			
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ENCAIXE	TIPO DA PONTA	COMPRIMENTO	DIÂMETRO DA PONTA
UBS13CO0000001	UBE-Start LS OVAPL 128mmX4,0mm	LS	Ponta oval	128mm	4,0mm
UBS13CO0000002	UBE-Start LS OVAPL 128mmX5,0mm		Ponta oval	128mm	5,0mm
UBS13CO0000003	UBE-Start LS OVA 128mmX4,0mm		Ponta oval	128mm	4,0mm
UBS13CO0000004	UBE-Start LS OVA 128mmX5,0mm		Ponta oval	128mm	5,0mm
UBS13CO0000005	UBE-Start LV OVAPL 128mmX4,0mm	LV	Ponta oval	128mm	4,0mm
UBS13CO0000006	UBE-Start LV OVAPL 128mmX5,0mm		Ponta oval	128mm	5,0mm
UBS13CO0000007	UBE-Start LV OVA 128mmX4,0mm		Ponta oval	128mm	4,0mm
UBS13CO0000008	UBE-Start LV OVA 128mmX5,0mm		Ponta oval	128mm	5,0mm
UBS13CO0000009	UBE-Start ST OVAPL 128mmX4,0mm	ST	Ponta oval	128mm	4,0mm
UBS13CO0000010	UBE-Start ST OVAPL 128mmX5,0mm		Ponta oval	128mm	5,0mm
UBS13CO0000011	UBE-Start ST OVA 128mmX4,0mm		Ponta oval	128mm	4,0mm
UBS13CO0000012	UBE-Start ST OVA 128mmX5,0mm		Ponta oval	128mm	5,0mm
UBS13CO0000013	UBE-Start DY OVAPL 128mmX4,0mm	DY	Ponta oval	128mm	4,0mm
UBS13CO0000014	UBE-Start DY OVAPL 128mmX5,0mm		Ponta oval	128mm	5,0mm
UBS13CO0000015	UBE-Start DY OVA 128mmX4,0mm		Ponta oval	128mm	4,0mm
UBS13CO0000016	UBE-Start DY OVA 128mmX5,0mm		Ponta oval	128mm	5,0mm
UBS13CO0000017	UBE-Start SF OVAPL 128mmX4,0mm	SF	Ponta oval	128mm	4,0mm
UBS13CO0000018	UBE-Start SF OVAPL 128mmX5,0mm		Ponta oval	128mm	5,0mm
UBS13CO0000019	UBE-Start SF OVA 128mmX4,0mm		Ponta oval	128mm	4,0mm
UBS13CO0000020	UBE-Start SF OVA 128mmX5,0mm		Ponta oval	128mm	5,0mm
UBS13CO0000021	UBE-Start RZ OVAPL 128mmX4,0mm	RZ	Ponta oval	128mm	4,0mm
UBS13CO0000022	UBE-Start RZ OVAPL 128mmX5,0mm		Ponta oval	128mm	5,0mm
UBS13CO0000023	UBE-Start RZ OVA 128mmX4,0mm		Ponta oval	128mm	4,0mm
UBS13CO0000024	UBE-Start RZ OVA 128mmX5,0mm		Ponta oval	128mm	5,0mm
UBS13CO0000025	UBE-Start SN OVAPL 128mmX4,0mm	SN	Ponta oval	128mm	4,0mm
UBS13CO0000026	UBE-Start SN OVAPL 128mmX5,0mm		Ponta oval	128mm	5,0mm
UBS13CO0000027	UBE-Start SN OVA 128mmX4,0mm		Ponta oval	128mm	4,0mm
UBS13CO0000028	UBE-Start SN OVA 128mmX5,0mm		Ponta oval	128mm	5,0mm
UBS13CO0000029	UBE-Start LS DIAPL 138mmX3,0mm	LS	Ponta diamantada	138mm	3,0mm

UBE-Start - INSTRUÇÃO DE USO

UBS13CO0000030	UBE-Start LS DIAPL 138mmX4,0mm		Ponta diamantada	138mm	4,0mm
UBS13CO0000031	UBE-Start LS DIA 138mmX3,0mm		Ponta diamantada	138mm	3,0mm
UBS13CO0000032	UBE-Start LS DIA 138mmX4,0mm		Ponta diamantada	138mm	4,0mm
UBS13CO0000033	UBE-Start LV DIAPL 138mmX3,0mm	LV	Ponta diamantada	138mm	3,0mm
UBS13CO0000034	UBE-Start LV DIAPL 138mmX4,0mm		Ponta diamantada	138mm	4,0mm
UBS13CO0000035	UBE-Start LV DIA 138mmX3,0mm		Ponta diamantada	138mm	3,0mm
UBS13CO0000036	UBE-Start LV DIA 138mmX4,0mm		Ponta diamantada	138mm	4,0mm
UBS13CO0000037	UBE-Start ST DIAPL 138mmX3,0mm	ST	Ponta diamantada	138mm	3,0mm
UBS13CO0000038	UBE-Start ST DIAPL 138mmX4,0mm		Ponta diamantada	138mm	4,0mm
UBS13CO0000039	UBE-Start ST DIA 138mmX3,0mm		Ponta diamantada	138mm	3,0mm
UBS13CO0000040	UBE-Start ST DIA 138mmX4,0mm		Ponta diamantada	138mm	4,0mm
UBS13CO0000041	UBE-Start DY DIAPL 138mmX3,0mm	DY	Ponta diamantada	138mm	3,0mm
UBS13CO0000042	UBE-Start DY DIAPL 138mmX4,0mm		Ponta diamantada	138mm	4,0mm
UBS13CO0000043	UBE-Start DY DIA 138mmX3,0mm		Ponta diamantada	138mm	3,0mm
UBS13CO0000044	UBE-Start DY DIA 138mmX4,0mm		Ponta diamantada	138mm	4,0mm
UBS13CO0000045	UBE-Start SF DIAPL 138mmX3,0mm	SF	Ponta diamantada	138mm	3,0mm
UBS13CO0000046	UBE-Start SF DIAPL 138mmX4,0mm		Ponta diamantada	138mm	4,0mm
UBS13CO0000047	UBE-Start SF DIA 138mmX3,0mm		Ponta diamantada	138mm	3,0mm
UBS13CO0000048	UBE-Start SF DIA 138mmX4,0mm		Ponta diamantada	138mm	4,0mm
UBS13CO0000049	UBE-Start RZ DIAPL 138mmX3,0mm	RZ	Ponta diamantada	138mm	3,0mm
UBS13CO0000050	UBE-Start RZ DIAPL 138mmX4,0mm		Ponta diamantada	138mm	4,0mm
UBS13CO0000051	UBE-Start RZ DIA 138mmX3,0mm		Ponta diamantada	138mm	3,0mm
UBS13CO0000052	UBE-Start RZ DIA 138mmX4,0mm		Ponta diamantada	138mm	4,0mm
UBS13CO0000053	UBE-Start SN DIAPL 138mmX3,0mm	SN	Ponta diamantada	138mm	3,0mm
UBS13CO0000054	UBE-Start SN DIAPL 138mmX4,0mm		Ponta diamantada	138mm	4,0mm
UBS13CO0000055	UBE-Start SN DIA 138mmX3,0mm		Ponta diamantada	138mm	3,0mm
UBS13CO0000056	UBE-Start SN DIA 138mmX4,0mm		Ponta diamantada	138mm	4,0mm
UBS13CO0000057	UBE-Start LS CORL 128mmX3,0mm	LS	Ponta Cortante	128mm	3,0mm
UBS13CO0000058	UBE-Start LS CORL 128mmX4,0mm		Ponta Cortante	128mm	4,0mm
UBS13CO0000059	UBE-Start LS CORL 128mmX5,0mm		Ponta Cortante	128mm	5,0mm
UBS13CO0000060	UBE-Start LS COR 128mmX3,0mm		Ponta Cortante	128mm	3,0mm
UBS13CO0000061	UBE-Start LS COR 128mmX4,0mm		Ponta Cortante	128mm	4,0mm
UBS13CO0000062	UBE-Start LS COR 128mmX5,0mm		Ponta Cortante	128mm	5,0mm
UBS13CO0000063	UBE-Start LV CORL 128mmX3,0mm	LV	Ponta Cortante	128mm	3,0mm
UBS13CO0000064	UBE-Start LV CORL 128mmX4,0mm		Ponta Cortante	128mm	4,0mm
UBS13CO0000065	UBE-Start LV CORL 128mmX5,0mm		Ponta Cortante	128mm	5,0mm
UBS13CO0000066	UBE-Start LV COR 128mmX3,0mm		Ponta Cortante	128mm	3,0mm
UBS13CO0000067	UBE-Start LV COR 128mmX4,0mm		Ponta Cortante	128mm	4,0mm
UBS13CO0000068	UBE-Start LV COR 128mmX5,0mm		Ponta Cortante	128mm	5,0mm
UBS13CO0000069	UBE-Start ST CORL 128mmX3,0mm	ST	Ponta Cortante	128mm	3,0mm
UBS13CO0000070	UBE-Start ST CORL 128mmX4,0mm		Ponta Cortante	128mm	4,0mm
UBS13CO0000071	UBE-Start ST CORL 128mmX5,0mm		Ponta Cortante	128mm	5,0mm
UBS13CO0000072	UBE-Start ST COR 128mmX3,0mm		Ponta Cortante	128mm	3,0mm
UBS13CO0000073	UBE-Start ST COR 128mmX4,0mm		Ponta Cortante	128mm	4,0mm
UBS13CO0000074	UBE-Start ST COR 128mmX5,0mm		Ponta Cortante	128mm	5,0mm
UBS13CO0000075	UBE-Start DY CORL 128mmX3,0mm	DY	Ponta Cortante	128mm	3,0mm
UBS13CO0000076	UBE-Start DY CORL 128mmX4,0mm		Ponta Cortante	128mm	4,0mm
UBS13CO0000077	UBE-Start DY CORL 128mmX5,0mm		Ponta Cortante	128mm	5,0mm
UBS13CO0000078	UBE-Start DY COR 128mmX3,0mm		Ponta Cortante	128mm	3,0mm
UBS13CO0000079	UBE-Start DY COR 128mmX4,0mm		Ponta Cortante	128mm	4,0mm
UBS13CO0000080	UBE-Start DY COR 128mmX5,0mm		Ponta Cortante	128mm	5,0mm
UBS13CO0000081	UBE-Start SF CORL 128mmX3,0mm	SF	Ponta Cortante	128mm	3,0mm
UBS13CO0000082	UBE-Start SF CORL 128mmX4,0mm		Ponta Cortante	128mm	4,0mm
UBS13CO0000083	UBE-Start SF CORL 128mmX5,0mm		Ponta Cortante	128mm	5,0mm
UBS13CO0000084	UBE-Start SF COR 128mmX3,0mm		Ponta Cortante	128mm	3,0mm
UBS13CO0000085	UBE-Start SF COR 128mmX4,0mm		Ponta Cortante	128mm	4,0mm
UBS13CO0000086	UBE-Start SF COR 128mmX5,0mm		Ponta Cortante	128mm	5,0mm
UBS13CO0000087	UBE-Start RZ CORL 128mmX3,0mm	RZ	Ponta Cortante	128mm	3,0mm
UBS13CO0000088	UBE-Start RZ CORL 128mmX4,0mm		Ponta Cortante	128mm	4,0mm
UBS13CO0000089	UBE-Start RZ CORL 128mmX5,0mm		Ponta Cortante	128mm	5,0mm
UBS13CO0000090	UBE-Start RZ COR 128mmX3,0mm		Ponta Cortante	128mm	3,0mm
UBS13CO0000091	UBE-Start RZ COR 128mmX4,0mm		Ponta Cortante	128mm	4,0mm
UBS13CO0000092	UBE-Start RZ COR 128mmX5,0mm		Ponta Cortante	128mm	5,0mm
UBS13CO0000093	UBE-Start SN CORL 128mmX3,0mm	SN	Ponta Cortante	128mm	3,0mm
UBS13CO0000094	UBE-Start SN CORL 128mmX4,0mm		Ponta Cortante	128mm	4,0mm
UBS13CO0000095	UBE-Start SN CORL 128mmX5,0mm		Ponta Cortante	128mm	5,0mm
UBS13CO0000096	UBE-Start SN COR 128mmX3,0mm		Ponta Cortante	128mm	3,0mm
UBS13CO0000097	UBE-Start SN COR 128mmX4,0mm		Ponta Cortante	128mm	4,0mm
UBS13CO0000098	UBE-Start SN COR 128mmX5,0mm		Ponta Cortante	128mm	5,0mm

UBE-Start - INSTRUÇÃO DE USO

CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Produto de uso único, PROIBIDO REPROCESSAR.

- Os produtos UBE-Start só podem ser usados de acordo com o seu propósito.

- Os produtos UBE-Start usados devem ser descartados 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.

- 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.

- Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto. Em caso de violação, NÃO UTILIZE, pois a garantia de sua esterilidade estará comprometida.

- Após a sua utilização, descartar o produto em lixo hospitalar, respeitando as leis vigentes para descarte de resíduos sólidos.

CONTRAINDICAÇÕES

O uso do UBE-Start é contraindicado nas seguintes condições:

- Recusa por parte do paciente;

- Presença de infecção ativa local ou sistêmica;

- Anticoagulação terapêutica;

-Aumento da pressão intracraniana;

-Hipovolemia.

EMBALAGEM

A embalagem primária do UBE-Start 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

UBE-Start - 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 N° 80951059051

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) 3115-1800

IU_UBE-START_V1