INSTRUÇÃO DE USO

CÂNULA CORTANTE AFILADA EVO

Modelos:

ECCAR_1300 - 1 (un) Cânula Cortante Afilada Ø3,5 mmx360 mm encaixe R;
ECCASF_1300 - 1 (un) Cânula Cortante Afilada Ø3,5 mmx360 mm encaixe SF;
ECCAL_1300 - 1 (un) Cânula Cortante Afilada Ø3,5 mmx360 mm encaixe L;
ECCAST_1300 - 1 (un) Cânula Cortante Afilada Ø3,5 mmx360 mm encaixe ST;
ECCAD_1300 - 1 (un) Cânula Cortante Afilada Ø3,5 mmx360 mm encaixe D;
ECCAK_1300 - 1 (un) Cânula Cortante Afilada Ø3,5 mmx360 mm encaixe K;
ECCAMTZ_1300 - 1 (un) Cânula Cortante Afilada Ø3,5 mmx360 mm encaixe MRZ;
ECCASTPS_1300 - 1 (un) Cânula Cortante Afilada Ø3,5 mmx360 mm encaixe STPS;
ECCAATX_1300 - 1 (un) Cânula Cortante Afilada Ø3,5 mmx360 mm encaixe ATX;
ECCA55R_1300 - 1 (un) Cânula Cortante Afilada Ø5,5 mmx240 mm encaixe R;
ECCA55SF_1300 - 1 (un) Cânula Cortante Afilada Ø5,5 mmx240 mm encaixe SF;
ECCA55L_1300 - 1 -(un) Cânula Cortante Afilada Ø5,5 mmx240 mm encaixe L;
ECCA55T_1300 - 1 (un) Cânula Cortante Afilada Ø5,5 mmx240 mm encaixe ST;
ECCA55D_1300 - 1 (un) Cânula Cortante Afilada Ø5,5 mmx240 mm encaixe D;
ECCA55K_1300 - 1 (un) Cânula Cortante Afilada Ø5,5 mmx240 mm encaixe K;
ECCA55MTZ_1300 - 1 (un) Cânula Cortante Afilada Ø5,5 mmx240 mm encaixe MRZ;
ECCA55STPS_1300- 1 (un) Cânula Cortante Afilada Ø5,5 mmx240 mm encaixe STPS;
ECCA55ATX_1300 - 1 (un) Cânula Cortante Afilada Ø5,5 mmx240 mm encaixe ATX.

Indicação de uso/ Finalidade:

A Cânula Cortante Afilada EVO é utilizada durante procedimentos cirúrgicos para desgaste, raspagem, desbridamento, acabamento ou retirada de excessos de tecidos moles, ósseos e cartilaginosos.

Princípio de Funcionamento de cada componente:

As cânulas permitem ao cirurgião o acesso ao corpo vertebral.

Condições para armazenamento e transporte:

• Armazenar em local fresco e seco, protegido da luz solar direta e de agentes corrosivos. A temperatura do local deve estar entre 5ºC e 60ºC e Umidade 10% a 80%;
• Não coloque sob a embalagem pesos ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as características técnicas do produto e comprometer a integridade da embalagem;
• Transporte com cuidado e respeitando as normas estabelecidas para transporte de produtos esterilizados, pois o transporte inadequado pode comprometer a continuidade da integridade da embalagem e a qualidade do produto oferecido pelo fabricante;
• A embalagem não deve estar furada ou rasgada e deve ficar longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos.

Condições para operação:

• Deve ser utilizado apenas por profissionais qualificados, habilitados e treinados.
• Como o produto é fornecido estéril, sua embalagem deve ser aberta apenas no momento pretendido ao uso.
• Antes de sua abertura, verifique a integridade da embalagem, garantindo que a mesma não esteja com prometida. Caso a embalagem esteja danificada/violada, não utilize o produto.
• Evite qualquer tipo de ação que possa danificar o produto, tais como queda, torção, impacto ou esmagamento, devido ao risco de comprometimento de seu funcionamento.

Advertências/ Precauções:

• Antes de utilizar o produto, o usuário deve ler atentamente esta instrução de uso, para garantir o uso correto e seguro do produto e proteção contra possíveis riscos;
• Atenção: não encoste na lâmina de corte. Risco de acidente.
• O manuseio do Kit deve ser realizado por profissionais qualificados, habilitados e treinados;
• Teste o funcionamento da cânula, no momento que precede o procedimento cirúrgico;
• Não utilize o produto, se este apresentar superaquecimento;
• As cânulas possuem melhor desempenho de corte em velocidades abaixo de 3000 RPM.
• Não é recomendado operar as cânulas em velocidade superior a 6000 RPM, pois pode ocorrer a geração excessiva de partículas;
• A retirada ou substituição da cânula deve ser realizada quando o equipamento não estiver em funcionamento e nem superaquecido;
• A inserção e o manuseio adequados dos componentes é importante para o monitoramento seguro e preciso;
• O produto é fornecido estéril. Sua esterilidade não estará garantida se a embalagem estiver danificada ou aberta;
• Produto de uso único, não deve ser reutilizado;
• A reutilização desse produto pode causar contaminação cruzada e infecções, além de anular a garantia do produto;
Não reesterilize o dispositivo médico, pois a sua reesterilização pode resultar em seu mal funcionamento;
• Não utilize o produto se os componentes apresentarem danos
• O produto não deve ser utilizado se a data de validade presente no rótulo estiver expirada;
• A EVO Medicina não se responsabiliza pelos danos, infecções e lesões causadas pelo uso inadequado do dispositivo médico.

Contraindicações:

• Contraindicação absoluta: Infecções localizadas ou sistêmicas, gravidez, uso de anticoagulantes ou doenças hemorrágicas.
• Contraindicação relativa: Alergia ao contraste, antibióticos e ou anestésicos locais utilizados no procedimento; alterações psicológicas que atrapalhem o procedimento; alguma condição, médica, pós-cirúrgica, congênita, anatômica ou psicológica, que aumente o risco redução do desempenho do procedimento.

Instrução de uso:

• Verifique se a embalagem não está danificada ou molhada;
• Verifique o prazo de validade do produto;
• Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra a embalagem e retire o produto;
• Conecte a cânula à peça de mão e esta ao Motor compatível (produto comercializado separadamente), que deve estar conectado à rede elétrica correspondente, segundo instruções do fabricante do Motor;
• Ligue o Motor e ajuste a rotação adequada;
• Verifique se a Cânula foi encaixada corretamente, antes de iniciar o procedimento;
• Realize o procedimento cirúrgico aplicável;
• Após o procedimento, desligue o Motor, desconecte a cânula e descarte em lixo hospitalar.

Segurança e Eficácia do Produto:

Produto totalmente seguro se utilizado por profissional habilitado e respeitando as especificações de uso descritas neste documento;
O não cumprimento dessas instruções causa o uso incorreto do dispositivo, configurando mau uso e potencializando os riscos para o paciente;
Em caso de dúvidas ou problemas, consulte sempre a EVO.

Descarte:

O descarte dos componentes deve ser realizado conforme o procedimento e normativa vigentes, assim como os requisitos presentes na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de março de 2018.

Símbolos utilizados:

	Cuidado
	Não reutilizar
	Data de fabricação
STERILE EO	**Esterilizado por Óxido de Etileno**
LOT	**Lote**
	Data de validade
	Fabricante
	Não reesterilize
	Não use se o pacote estiver danificado
	Mantenha longe da luz solar
	Conservar em local seco / Longe de umidade.
	Risco Biológico
5°C 60°C	**Limites de temperatura máxima e mínima de armazenamento.**

Registro ANVISA: 81704069042
Fabricante e Detentor de Registro: EVO Medicina Especializada Ltda – Rua Alegre, 470 conj 1101 Santa Paula – São Caetano do Sul – SP – Brasil
CEP 09550-250
Contato: +55 11 4226 5225