

INSTRUÇÃO DE USO

EVO CUT

Modelos:

EROCR_1300 (1 Cânula de corte Ø3,5mmx360mm encaixe R e 1 Cânula cortante com proteção Ø3,5mmx360mm encaixe R)
EROCSE_1300 (1 Cânula de corte Ø3,5mmx360mm encaixe SF e 1 Cânula cortante com proteção Ø3,5mmx360mm encaixe SF)
EROCL_1300 (1 Cânula de corte Ø3,5mmx360mm encaixe L e 1 Cânula cortante com proteção Ø3,5mmx360mm encaixe L)
EROCST_1300 (1 Cânula de corte Ø3,5mmx360mm encaixe ST e 1 Cânula cortante com proteção Ø3,5mmx360mm encaixe ST)
EROCDE_1300 (1 Cânula de corte Ø3,5mmx360mm encaixe D e 1 Cânula cortante com proteção Ø3,5mmx360mm encaixe D)
EROCK_1300 (1 Cânula de corte Ø3,5mmx360mm encaixe K e 1 Cânula cortante com proteção Ø3,5mmx360mm encaixe K)
EROCMRZ_1300 (1 Cânula de corte encaixe Ø3,5mmx360mm MRZ e 1 Cânula cortante com proteção Ø3,5mmx360mm encaixe MRZ)
EROCSTPS_1300 (1 Cânula de corte encaixe Ø3,5mmx360mm STPS e 1 Cânula cortante com proteção Ø3,5mmx360mm encaixe STPS)
EROCATX_1300 (1 Cânula de corte Ø3,5mmx360mm encaixe ATX e 1 Cânula cortante com proteção Ø3,5mmx360mm encaixe ATX)
EROCR55_1300 (1 Cânula de corte Ø5,5mmx240mm encaixe R e 1 Cânula cortante com proteção Ø5,5mmx240mm encaixe R)
EROCSE55_1300 (1 Cânula de corte Ø5,5mmx240mm encaixe SF e 1 Cânula cortante com proteção Ø5,5mmx240mm encaixe SF)
EROCL55_1300 (1 Cânula de corte Ø5,5mmx240mm encaixe L e 1 Cânula cortante com proteção Ø5,5mmx240mm encaixe L)
EROCST55_1300 (1 Cânula de corte Ø5,5mmx240mm encaixe ST e 1 Cânula cortante com proteção Ø5,5mmx240mm encaixe ST)
EROCDE55_1300 (1 Cânula de corte Ø5,5mmx240mm encaixe D e 1 Cânula cortante com proteção Ø5,5mmx240mm encaixe D)
EROCK55_1300 (1 Cânula de corte Ø5,5mmx240mm encaixe K e 1 Cânula cortante com proteção Ø5,5mmx240mm encaixe K)
EROCMRZ55_1300 (1 Cânula de corte Ø5,5mmx240mm encaixe MRZ e 1 Cânula cortante com proteção Ø5,5mmx240mm encaixe MRZ)
EROCSTPS55_1300 (1 Cânula de corte Ø5,5mmx240mm encaixe STPS e 1 Cânula cortante com proteção Ø5,5mmx240mm encaixe STPS)
EROCATX55_1300 (1 Cânula de corte Ø5,5mmx240mm encaixe ATX e 1 Cânula cortante com proteção Ø5,5mmx240mm encaixe ATX)

Indicação de uso/ Finalidade:

São utilizadas durante procedimentos cirúrgicos para desgaste, raspagem, desbridamento, acabamento ou retirada de excessos de tecidos moles, ósseos e cartilagosos.

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 5°C e 60°C e Umidade 10% a 80%. O produto pode ficar armazenado até a sua data de validade;
- 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;
- 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
	Esterilizado por Óxido de Etileno
	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
	Limites de temperatura máxima e mínima de armazenamento.

Registro ANVISA: 81704069018

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