INSTRUÇÃO DE USO

EVO DIAMOND

Modelos:

EROCR_1400 (1 Cânula Diamantada Ø3.5x360mm encaixe R)
EROCSF_1400 (1 Cânula Diamantada Ø3.5x360mm encaixe SF)
EROCL_1400 (1 Cânula Diamantada Ø3.5x360mm encaixe L)
EROCST_1400 (1 Cânula Diamantada Ø3.5x360mm encaixe ST)
EROCD_1400 (1 Cânula Diamantada Ø3.5x360mm encaixe D)
EROCK_1400 (1 Cânula Diamantada Ø3.5x360mm encaixe K)
EROCMRZ_1400 (1 Cânula Diamantada Ø3.5x360mm encaixe MRZ)
EROCSTPS_1400 (1 Cânula Diamantada Ø3.5x360mm encaixe STPS)
EROCATX_1400 (1 Cânula Diamantada Ø3.5x360mm encaixe ATX)
EROCR55_1400 (1 Cânula Diamantada Ø5,5x240mm encaixe R)
EROCSF55_1400 (1 Cânula Diamantada Ø5,5x240mm encaixe SF)
EROCL55_1400 (1 Cânula Diamantada Ø5,5x240mm encaixe L)
EROCST55_1400 (1 Cânula Diamantada Ø5,5x240mm encaixe ST)
EROCD55_1400 (1 Cânula Diamantada Ø5,5x240mm encaixe D)
EROCK55_1400 (1 Cânula Diamantada Ø5,5x240mm encaixe K)
EROCMRZ55_1400 (1 Cânula Diamantada Ø5,5x240mm encaixe MRZ)
EROCSTPS55_1400 (1 Cânula Diamantada Ø5,5x240mm encaixe STPS)
EROCATX55_1400 (1 Cânula Diamantada Ø5,5x240mm 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 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%. 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;
• 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: 81704069016
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