INSTRUÇÃO DE USO

EVO START

Modelos:

EPD_1500 - 1 Trefina, 1 Obturador, 1 Canula de trabalho (trocater), 1 Fio guia e 1 Impactador (suporte para canula)

Indicação de uso/ Finalidade:

Instrumentos de apoio, indicados para realizar procedimentos minimamente invasivos, em cirurgias de coluna, permitindo o acesso percutânea ao disco intervertebral.

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:

• • Faça a incisão, com o auxílio de um bisturi e insira a cânula guia até o disco;
• Retire a cânula interna da cânula guia (mandril) e insira o fio guia; logo em seguida, retire a cânula guia;
• Insira o trocáter, juntamente com o obturador, sobre o fio guia e ajuste o limitador do trocáter, conforme necessário;
• Retire o obturador, mantendo o trocáter e o fio guia;
• Insira a trefina no trocáter, sobre o fio guia;
• Retire a trefina do trocáter, juntamente com o fio guia, e mantenha o trocáter posicionado para a realização do procedimento, de acordo com a técnica desejada;
• Faça o descarte do material inutilizado no lixo hospitalar, de acordo com as normas vigentes.

NOTA: Todo o procedimento deve ser assistido por fluoroscopia; O material deve ser retirado de sua embalagem apenas no momento da cirurgia, em ambiente estéril.

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: 81704069017
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