

TECNOVIGILÂNCIA

Em caso de ocorrência de efeitos adversos, o médico ou o paciente deverá reportar imediatamente ao fabricante através do telefone (11) 2897-5200 e ao órgão sanitário competente – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, através do site www.anvisa.gov.br.

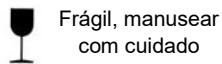
Instruções de Uso

EVO- Kit de Descompressão

Código: 61447 Revisão: 00



Otima Ortopedia Traumatologia Implantes e
Materiais Médicos LTDA
Av. Maria Servidei Demarchi, 2405 Portão A
Bairro Demarchi - São Bernardo do Campo/SP
E-mail: ra@otimaindustria.com.br



Consultar as Instruções
para utilização

Otima Ortopedia Traumatologia
Implantes e Materiais Médicos LTDA

Tel.: 11 2897-5200

EVO- Kit de Descompressão

Nome Comercial: EVO- Kit de Descompressão

Nome Técnico: Instrumentais Cirúrgicos

Composição: Aço inoxidável

Reg. ANVISA: 81471639009

Resp. Técnico: Julio Cesar Nicolau Dorna

CREA/SP: 76817

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO ESTERIL – ÓXIDO DE ETILENO

PROIBIDO REPROCESSAR

DESCRÍÇÃO DO PRODUTO

O EVO – Kit de Descompressão foi projetado para permitir o desbridamento de necroses avasculares da cabeça femoral de forma simplificada, garantindo que o procedimento tenha um resultado efetivo e consistente.

O sistema permite o desbridamento do tecido necrosado, paulatinamente através de sua abertura de até 2,5 cm, e preparando o local para aplicação de substituto ósseo através de seu instrumental adequado.

MODELOS COMERCIAIS

6013.0001 – EVO – Kit de Descompressão

MODO DE USO

- Introduza a Lâmina Expansora através do fio guia confirmado o direcionamento da lâmina através Fluoroscopia. Gire o botão de controle da lâmina ¼ de

volta (ou menos) no sentido horário. É extremamente importante não abrir muito as lâminas, caso contrário, ocorrerá falha do procedimento.

- Gire toda a lâmina por duas voltas completas.
- Repita os passos anteriores até que a descompressão desejada seja alcançada. Use monitoramento por fluoroscopia para controlar a expansão da lâmina.
- Uma vez que o desbridamento for finalizado, gire o botão de controle da lâmina em sentido anti-horário até parar.
- Uma vez que o procedimento de desbridamento tiver sido finalizado utilize uma ponta de aspiração para remover o tecido debridado juntamente com uma lavagem, dessa forma a área estará pronta para receber o preenchimento ósseo necessário.

CONTRA INDICAÇÕES

-Contra indicação absoluta: Infecções localizadas ou sistêmicas, gravidez, uso de anticoagulação ou doenças hemorrágicas.

-Contra indicações relativas: Alergia aos anestésicos utilizados no procedimento; alterações psicológicas que atrapalhem o procedimento; alguma condição, médica, pós cirúrgica, congenita, anatômica ou psicológica que aumente o risco redução da performance do procedimento.

EFEITOS E REAÇÕES ADVERSAS

Este produto não produz nenhum efeito adverso indesejável, se todas as recomendações, advertências e precauções descritas neste documento forem adotadas.

uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos.

- 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 produto não deve ser reutilizado e/ou re-esterilizado, sendo de uso ÚNICO, devendo ser destruído e descartado em LIXO HOSPITALAR.

APRESENTAÇÃO COMERCIAL

6013.0001 – EVO – Kit de Descompressão

Componentes do Kit:

6013.0001A – Sub-Produto Lâmina Expansiva

6013.0001B – Fio Guia Ø 3,00 x 280,0 mm

MANIPULAÇÃO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- O produto deve ser armazenado e protegido contra todo o tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas. A embalagem não deve estar furada ou rasgada, deve ficar longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos.

EVO- Kit de Descompressão

- Não coloque sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade.
- Não armazene o produto onde possa ficar exposto á luz direta do sol, altas temperaturas, umidade ou poeira para não comprometer sua integridade / qualidade.
- Não coloque próximo ou junto de categorias diferentes, pois eles poderão trazer danos a suas características técnicas e comprometer sua integridade / qualidade.

Armazenamento:

Temperatura 5°C a 60°C
Umidade 10% a 80%

DESCARTE DO DISPOSITIVO

Após utilização, o produto deve ser descartado de acordo com os preceitos estabelecidos pela Resolução RDC no. 306/2004 de 07 de dezembro de 2004, publicada no Diário Oficial da União de 10 de dezembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como em conformidade com as Legislações complementares que foram publicadas a partir da referida data.

Produtos removidos da embalagem primária e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido utilizados ou contaminados por outra fonte, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com produtos

utilizados. Estes produtos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomenda-se que os componentes sejam descaracterizados, entortados, amassados ou cortados para sua inutilização.

Produtos utilizados são considerados lixo hospitalar (produtos potencialmente contaminantes), devendo ser tratados como tal, conforme normas da autoridade sanitária local.

Produtos vencidos e não utilizados, devem ser descartados de forma correta

ESTERILIZAÇÃO

Os materiais são fornecidas estéreis por óxido de etileno (ETO).

Possui validade de 3 anos a partir da data de esterilização.