INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA SPINEEDLE ARTHROBIOCORE

Nº REGISTRO ANVISA: 81747779080

MODELO

BIOCORE

COMPONENTES

1 un. TUBO DE REDUÇÃO 1,0MM - 27mm de comprimento / 1,0mm Ø

1 un. TUBO DE REDUÇÃO 1,2MM - 27mm de comprimento / 1,2mm Ø

1 un. TUBO DE REDUÇÃO 1,4MM - 27mm de comprimento 1,2mm Ø

1 un. TUBO DE REDUÇÃO 2,4MM - 27mm de comprimento 1,2mm Ø

1 un. CANULA DE INJEÇÃO LUER INTERNO 3MMX10CM - comprimento total 130mm / Ø da haste 3mm

1 un. CANULA DE INJEÇÃO LUER EXTERNO 3MMX10CM - comprimento total 130mm / Ø da haste 3mm

1 un. TELA REDONDA REDUTORA 0,15MM - Ø do corpo 19mm / Ø da tela 0,15mm

1 un. TELA REDONDA REDUTORA 0,30MM - Ø do corpo 19mm / Ø da tela 0,30mm

1 un. TELA REDONDA REDUTORA 0,50MM - Ø do corpo 19mm / Ø da tela 0,50mm

1 un. SAIDA DE APOIO MENOR 32,0X24MM - 24mm de comprimento / Øexterno 32mm

1 un. BASE DE APOIO MAIOR 33,0X45MM - 45mm de comprimento / Øexterno 33mm

---

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Embalagem Primária: os componentes serão embalados juntos em um blister, garantindo a esterilidade do produto.

Embalagem Secundária: Caixa de papel cartão.

INDICAÇÃO DE USO

O Kit Cânula Spineedle ArthroBiocore foi desenvolvido para a coleta, processamento e aplicação de enxerto composto autólogo.

É indicado em:

● Artroplastia de Interposição sem Implante em articulações como:

Ombro; Punho; Quadril; Tornozelo; Temporo-mandibular.

● Osteocondroplastia em lesões osteocondrais e condropatias:

Fêmur, quadril, joelho e tornozelo.

● Aplicação de enxerto composto.

Indicado para pacientes com osteoartrose sintomática ou condromalácia que não apresentam indicação para artroplastia total, sendo aplicável em articulações de carga e articulações menores (mãos, pés).

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Produto estéril, de uso único e exclusivo para profissionais da saúde treinados em procedimentos cirúrgicos intervencionistas articulares.

O produto foi desenvolvido para a coleta, processamento e aplicação de enxerto composto autólogo, que contêm tecido celular que será injetado no local de tratamento.

MODO DE UTILIZAÇÃO

1. Coleta do Enxerto Composto

● Selecionar a cânula de injeção (Luer interno ou externo) de acordo com a anatomia da área doadora;

● Acoplar a seringa e iniciar a aspiração do tecido composto com movimentos retrógrados;

● Posicionar a saída de apoio menor para facilitar a transição do conteúdo para os tubos de redução.

2. Processamento – Redução Progressiva

O material aspirado deve ser processado sequencialmente:

● Tubo de Redução 2,4 mm: quebra inicial dos agregados maiores, separação dos componentes sólidos e líquidos;

● Tubo de Redução 1,4 mm: homogeneização do enxerto, conferindo consistência uniforme;

● Tubo de Redução 1,2 mm: fragmentação avançada, ideal para aplicações com cânulas médias;

● Tubo de Redução 1,0 mm: geração de enxerto ultrafino, pronto para infiltrações delicadas.

A escolha do estágio final depende da técnica e da cânula de aplicação selecionada.

3. Filtragem com Telas Redutoras

As telas redondas redutoras podem ser utilizadas entre os tubos para controle adicional de consistência:

● 0,50 mm: para filtrar partículas maiores em articulações grandes;

● 0,30 mm: para aplicações em articulações médias;

● 0,15 mm: ideal para pequenas articulações ou via artroscópica.

4. Aplicação do Enxerto

● Introduzir a cânula de aplicação na articulação-alvo guiado por ultrassonografia ou radioscopia;

● Conectar a seringa ao sistema montado com extensor Luer Lock;

● Aplicar o enxerto lentamente na área desejada;

● Retirar o sistema e realizar curativo compressivo leve.

Nota: a seringa e a cânula de aplicação não fazem parte desse kit.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazenar em embalagem original estéril evitando impactos;

Conservar em temperatura ambiente entre 15ºC e 30ºC em local limpo e seco;

Manter a umidade em até 85%;

Proteger da incidência direta de raios solares.

CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO

Somente deverá ser utilizado por profissional médico devidamente habilitado e treinado para execução do procedimento;

O produto é comercializado estéril;

O produto não acompanha nenhum material implantável e nenhum medicamento ou fármaco;

Para o descarte correto do material, seguir o protocolo de descarte de resíduos sólidos implantado pelo hospital;

Descaracterizar o material antes de seu descarte.

REQUISITOS DE INFRAESTRUTURA

Somente devem ser utilizadas em hospitais e clínicas em condições assépticas e manipuladas por médicos habilitados e treinados.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Uso exclusivo por profissionais qualificados;

Descartar componentes após o uso conforme a RDC nº 222/2018;

Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou com prazo de validade vencido.

Procedimentos Pós-Operatórios

Monitorar a área tratada para sinais de infecção ou extravasamento;

Recomendar compressão leve na área de coleta por 24 a 48 horas;

Iniciar protocolo de reabilitação conforme a articulação e orientação médica.

PRODUTO ESTÉRIL. PRODUTO DE USO ÚNICO.

PROIBIDO REPROCESSAR.

O PRODUTO NÃO É ACOMPANHADO DE NENHUM MEDICAMENTO OU FÁRMACO.

CONTRAINDICAÇÕES

Infecções ativas locais ou sistêmicas;

Neoplasias malignas na área de aplicação;

Gravidez ou lactação;

Terapia anticoagulante ou imunossupressora;

Alergia conhecida a componentes do kit.

Fabricado por:

RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Rua Angelo Berbel Pagano, 336 – Jd. Alvorada

E-mail: rt@renovamedical.com.br

CNPJ: 31.047.312/0001-84

Responsável Técnico: Nathalia Lopes Schiavotelo – Coren/SP – 566.914

RxOnly	**Aviso:** O uso e venda deste produto é restrito à profissionais da área médica.
STERILE EO	Estéril: Método de esterilização: óxido de etileno
	Uso único
	Aviso: Consulte Instruções de Uso
	Deixe fora da luz solar
	Não use se a embalagem estiver violada