

**INSTRUÇÃO DE USO:
BCI – CÂNULA DE INSERÇÃO BIO ENGENHARIA
REGISTRO ANVISA Nº 80036759010**

**NOME TÉCNICO: CÂNULAS
PRODUTO FORNECIDO NÃO ESTÉRIL**

1. Indicação de Uso/Finalidade

A BCI – CÂNULA DE INSERÇÃO BIO ENGENHARIA é um produto desenvolvido para acesso aos dispositivos médicos e equipamentos utilizados em cirurgias minimamente invasivas. É utilizada para abertura de espaços entre as partes moles até dar acesso à região de necessidade da intervenção. Possui ponta chanfrada que facilita abertura do caminho através de uma pequena cesura ou incisão nas camadas superficiais da pele. Indicado para utilização nos procedimentos e nas cirurgias e minimamente invasivas que necessitem de afastamento de corpos moles até a região de interesse do cirurgião. Pode dar acesso a instrumentos como pinças para pinçamento de tecidos conjuntivo, como o cartilaginoso e ósseo, podendo, também, o procedimento ser acompanhado por instrumentos endoscópicos.

2. Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação:

A BCI – CÂNULA DE INSERÇÃO BIO ENGENHARIA é inserida pela cesura ou incisão e direciona o caminho até a região em que o cirurgião necessita intervir cirurgicamente. Utilizada como dilatador de partes moles dos tecidos em cirurgias minimamente invasivas, de forma suave e segura, atua na preservação da musculatura, obtendo menor trauma dos tecidos na região. Após o acesso, o cirurgião retira a parte interna da Cânula que possibilita a introdução de equipamentos tais como:

- Câmeras de vídeo endoscópico;

- Pinças para a tecidos conjuntivo cartilaginoso na retirada de pequenos fragmentos ósseos.

As Cânulas de Inserção Ø 3,5mm possuem passagem interna de instrumentos até Ø3,30mm;

As Cânulas de Inserção Ø 4,5mm possuem passagem interna de instrumentos até Ø4,30mm;

As Cânulas de Inserção Ø 5,0mm possuem passagem interna de instrumentos até Ø4,80mm;

O cirurgião deve verificar a compatibilidade dos instrumentos ao qual ele quer usar com a capacidade do modelo de Cânula disponível acima.

3. Modelos Comerciais /Componentes do Sistema:

01 Cânula de Inserção Ø 4,5mm - BCI-4,5;

01 Cânula de Inserção Ø 4,5mm - BCI-4,5-1;

01 Cânula de Inserção Ø 5,0mm - BCI-5,0;

01 Cânula de Inserção Ø 5,0mm - BCI-5,0-1;

01 Cânula de Inserção Ø 3,5mm - BCI-3,5;

01 Cânula de Inserção Ø 3,5mm - BCI-3,5-1;

O produto é fornecido não estéril.

O produto é apropriado para esterilização em autoclave, sendo este o método de esterilização indicado, antes da utilização do material. O procedimento padrão indicado para autoclavagem deste produto médico é de tempo de 30 minutos, a uma temperatura de 121°C.

4. Compatibilidade com outros Produtos Médicos:

Indicado para utilização nos procedimentos e nas cirurgias minimamente invasivas que necessitem de afastamento de corpos moles até a região de interesse do cirurgião. Pode dar acesso a instrumentos como pinças para pinçamento de tecidos conjuntivo, como o cartilaginoso e ósseo, podendo, também, dar acesso a câmeras de vídeo endoscópico;

5. Condições para Operação:

A BCI - CÂNULA DE INSERÇÃO BIO ENGENHARIA é destinada ao uso por cirurgiões capacitados e treinados para procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos, somente com equipe habilitada para uso desse dispositivo médico;

Antes do uso, realizar uma inspeção visual cuidadosa na ponta da cânula e fazer as verificações necessárias para a realização do procedimento;



Verificar a integridade das pontas cortantes;

Verificar se existe algum tipo de dano ou avaria na cânula que possa prejudicar o desempenho do procedimento cirúrgico;

Verificar a compatibilidade dos instrumentais / equipamentos a serem inseridos na cânula para a realização do procedimento cirúrgico;

Ler todas as Instruções de uso antes de sua utilização.

6. Instruções de uso:

1- Posicionar o paciente em decúbito ventral ou posição de prona;	
2- Realizar o acesso a região que necessita a intervenção, sendo uma pequena cesura ou incisão de aproximadamente 1 cm na região e com intensificador de imagem direcionar até a região de interesse do cirurgião;	

IMPORTANTE: Não realizar o procedimento sem um Intensificador de Imagens.

O produto é fornecido não estéril.

O produto é apropriado para esterilização em autoclave, sendo este o método de esterilização indicado, antes da utilização do material. O procedimento padrão indicado para autoclavagem deste produto médico é de tempo de 30 minutos, a uma temperatura de 121°C.

7. Advertências:

- A BCI - CÂNULA DE INSERÇÃO BIO ENGENHARIA deverá ser esterilizada antes do uso.
 - A BCI - CÂNULA DE INSERÇÃO BIO ENGENHARIA somente deverá ser utilizada por profissionais habilitados (Médicos e Instrumentadores) em técnicas e procedimentos de cirurgias minimamente invasivas;
 - O cirurgião deverá verificar, antes do procedimento a integridade da BCI - CÂNULA DE INSERÇÃO BIO ENGENHARIA a ser utilizada no procedimento:
 - É de responsabilidade do cirurgião verificar a compatibilidade dos instrumentais / equipamentos a serem inseridos na cânula para a realização do procedimento cirúrgico;
 - A utilização deste dispositivo médico não poderá ser realizada sem um Intensificador de Imagens;
 - A leitura das Instruções de Uso e o conhecimento do produto antes do procedimento é fundamental para sua correta utilização.
 - Com o desgaste por uso dos instrumentos cortantes, pode ocorrer a perda do fio de corte. Verificar esta condição antes do início da cirurgia;
 - Forças excessivas fora do eixo de trabalho, aplicada a este dispositivo médico, pode causar o empenamento e a possível quebra do mesmo;
 - O fabricante se isenta da responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do dispositivo médico ou problemas decorrentes de falhas na técnica cirúrgica.
 - Complicações decorrentes de falta de avaliação do procedimento cirúrgico adequado ou devidas aos limites do método de tratamento aplicado, desconhecimento da indicação de uso ou seleção incorreta dos dispositivos médicos a serem utilizados e falta de habilitação na técnica cirúrgica, não são de responsabilidade do fabricante;
 - O procedimento só deverá ser realizado em Hospital ou Clínica com habilitação para este tipo de procedimento e com regras de assepsia e controle de infecção, não sendo responsabilidade do fabricante a realização do mesmo em local inadequado;
 - A BCI - CÂNULA DE INSERÇÃO BIO ENGENHARIA é um dispositivo médico de uso exclusivo para afastamento de corpos moles, e inserção de instrumentos e equipamentos, não sendo implantável e de contato permanente com o paciente.
 - A garantia do produto se restringe aos requisitos de fabricação;
 - A garantia do produto se restringe aos requisitos de fabricação;
- Em caso de dúvida sobre o dispositivo médico ou sobre a forma de uso, contatar o fabricante.

8. Precauções

- A seleção dos equipamentos necessários à cirurgia deve ser previamente planejada, de acordo com o processo cirúrgico a ser realizado.
- Verificar se todo o conjunto de equipamentos e materiais necessários, de fornecimento do Hospital, está disponível;
 - Verificar a compatibilidade de todo o conjunto de dispositivos médicos e equipamentos, antes do início do procedimento. A utilização da BCI - CÂNULA DE INSERÇÃO BIO ENGENHARIA associada a dispositivos e instrumentais de outros fabricantes é de responsabilidade do médico cirurgião;
 - Evitar quedas e impactos;
 - Esforços fora do eixo de trabalho podem causar empenamento e prejudicar o procedimento;
 - Todos as informações acima são recomendações prévias que devem ser minuciosamente avaliadas a fim de tornar o procedimento seguro e eficaz.

9. Contra Indicações:

Quando utilizado de acordo com as Instruções de Uso, não possui contraindicações.

10. Efeitos Adversos:

Não possui.

11. Condições para Armazenamento:

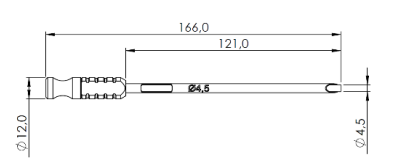
Armazenar sobre prateleiras, estrados e/ou armários fechados.
O local de armazenamento deve ser limpo, sem poeira ou resíduos de qualquer natureza e seco.
Não existe restrição sobre condições de temperatura, porém, é recomendado armazenar a temperatura ambiente.

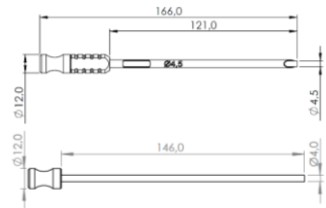
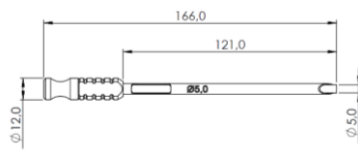
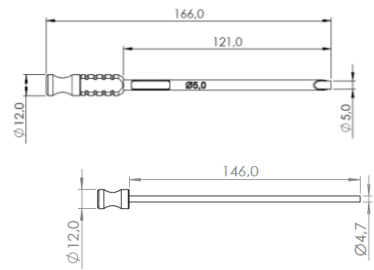
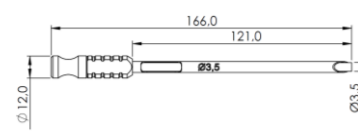
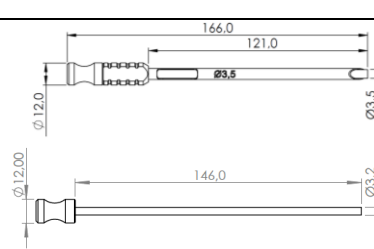
12. Condições para Transporte:

O produto deve ser transportado sempre na sua embalagem.
Observar para não colocar peso sobre as caixas para não danificar a embalagem.
O local onde o produto é transportado deve estar livre de sujeiras.

13. Composição dos materiais que integram o produto e entram em contato com o paciente/operador

Todas as matérias-primas usadas para a confecção BCI - CÂNULA DE INSERÇÃO BIO ENGENHARIA estão em conformidade com Normas específicas, conforme abaixo.
Os componentes do sistema possuem em sua composição: Inoxidável AISI 304, Poliuretano (PU) e Alumínio Liga 6082-T6 / 6262 T6 ou 6351.

Item	Denominação	Código	Aplicação de Cada Instrumento	Matéria Prima	Desenho Ilustrativo/Dimensões Medidas em milímetros
01	CÂNULA DE INSERÇÃO Ø4,5mm	BCI - 4,5	Utilizado dilatador de tecidos moles em cirurgias minimamente invasivas	Aço inoxidável AISI 304 (cânula) Alumínio Liga 6082-T6 / 6262- T6 ou 6351 (Cabo)	

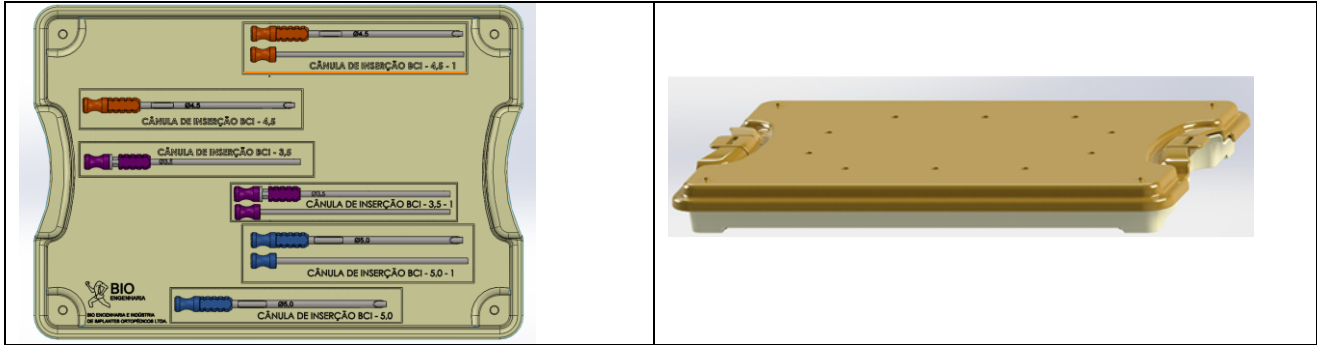
02	CÂNULA DE INSERÇÃO Ø4,5mm	BCI - 4,5-1	Utilizado dilatador de tecidos moles em cirurgias minimamente invasivas	Aço inoxidável AISI 304 (cânula) Alumínio Liga 6082-T6 / 6262- T6 ou 6351 (Cabo)	 <p>Medidas em milímetros</p>
03	CÂNULA DE INSERÇÃO Ø5,0mm	BCI - 5,0	Utilizado dilatador de tecidos moles em cirurgias minimamente invasivas	Aço inoxidável AISI 304 (cânula) Alumínio Liga 6082-T6 / 6262- T6 ou 6351 (cabo)	 <p>Medidas em milímetros</p>
04	CÂNULA DE INSERÇÃO Ø5,0mm	BCI - 5,0-1	Utilizado dilatador de tecidos moles em cirurgias minimamente invasivas	Aço inoxidável AISI 304 (cânula) Alumínio Liga 6082-T6 / 6262- T6 ou 6351 (cabo)	 <p>Medidas em milímetros</p>
05	CÂNULA DE INSERÇÃO Ø3,5mm	BCI - 3,5	Utilizado dilatador de tecidos moles em cirurgias minimamente invasivas	Aço inoxidável AISI 304 (cânula) Alumínio Liga 6082-T6 / 6262- T6 ou 6351 (cabo)	 <p>Medidas em milímetros</p>
06	CÂNULA DE INSERÇÃO Ø3,5mm	BCI - 3,5-1	Utilizado dilatador de tecidos moles em cirurgias minimamente invasivas	Aço inoxidável AISI 304 (cânula) Alumínio Liga 6082-T6 / 6262- T6 ou 6351 (cabo)	 <p>Medidas em milímetros</p>

14. Apresentação do produto:

-A BCI - CÂNULA DE INSERÇÃO BIO ENGENHARIA, pode ter apresentação em conjunto ou componentes de forma individual, para reposição.

Apresentação em conjunto: é apresentado em 01 estojo de PPSU (Polifenilsulfona) - Radel®, não estéril, próprio para esterilização, composto de caixa com tampa e uma bandeja, onde são acomodados os itens:

- 01 Cânula de Inserção Ø 4,5mm - BCI-4,5;
- 01 Cânula de Inserção Ø 4,5mm - BCI-4,5-1;
- 01 Cânula de Inserção Ø 5,0mm - BCI-5,0;
- 01 Cânula de Inserção Ø 5,0mm - BCI-5,0-1;
- 01 Cânula de Inserção Ø 3,5mm - BCI-3,5;
- 01 Cânula de Inserção Ø 3,5mm - BCI-3,5-1;



Apresentação individual: O item individual é embalado, limpo e não estéril em 2 sacos plásticos de polietileno de baixa densidade (PEBD), transparentes e selados. A 1ª embalagem contém o componente, com um rótulo colado na mesma, com a identificação do mesmo. A 2ª embalagem contém a 1ª, onde também é colocado mais 1 unidade de rótulo adesivo do produto.



15. Modelo de Rótulo:

BIO ENGENHARIA E INDÚSTRIA DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA CNPJ: 00.097.446/0001-86 INCR. EST. 124/0166688 MS 800.367-5 R. ALUMÍNIO ECONÔMICO, 63 - FAZENDA SÃO BORJA - SÃO LEOPOLDO/RS - CEP 93044838 www.bioengenharia.com.br FONE: (51)3588.0880 CELULAR: (51)99986.2801 bioengenharia@bioengenharia.com.br RESPONSÁVEL TÉCNICO: ENG. EDUARDO ALVES COSTA - CREA-82563 POP-018 - Anexo 1		
PRODUTO: BCI - CÂNULA DE INSERÇÃO BIO ENGENHARIA NOME TÉCNICO: CANULAS COMPONENTE: Cânula de inserção Ø 4,5mm CÓDIGO: BCI-4,5 LOTE: 001/23BCI-4,5 MATÉRIA PRIMA: AÇO INOX / ALUMÍNIO REG. ANVISA Nº: 80036759010 QTDE: 1 DATA FABR: XXXXXXXX VALIDADE: INDETERMINADO EMBALADO EM: XXXXXXXX		NÃO ESTÉRIL PRODUTO REUTILIZÁVEL VER INSTRUÇÃO DE USO: UTILIZAÇÃO, CONSERVAÇÃO, CUIDADOS ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 

FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR:
 Bio Engenharia e Indústria de Implantes Ortopédicos Ltda
 CNPJ: 00.097446/0001-86
 R. Alumínio Econômico, nº 63, Bairro Fazenda São Borja, São Leopoldo –RS CEP 93044-838

Responsável Técnico:
 Engº Eduardo Alves Costa CREA/RS nº 82563

Fone: +55 (51) 3588.08.80
 E-mail: bioengenharia@bioengenharia.com.br
 Web-site: www.bioengenharia.com.br

Indústria Brasileira
 Registro Anvisa nº: 80036759010
 Lote, data da fabricação e data de validade: vide rótulo