

AutoGraft

Manual do Usuário



ANVISA 82727399014



Código: MU001-25.
Revisão: 01 (23/06/2025).

IMPORTANTE: Antes de utilizar o produto, recomenda-se que o usuário leia todo o conteúdo deste manual, seguindo orientação do fabricante, e que observe a correlação entre a versão deste manual e o produto adquirido.

Para obter as instruções de uso em sua versão impressa sem custo adicional, por favor entre em contato através do telefone ou e-mail que constam na contracapa deste manual.

INDICAÇÃO DE USO

O AutoGraft é um dispositivo médico estéril, de uso único, indicado para biópsias, desbridamento de tecido esponjoso e coleta de tecido ósseo para enxertia em procedimentos cirúrgicos, incluindo cirurgias articulares, artrodeses, fusão espinhal, reparo de fraturas, descompressão óssea e preenchimento de cavidades.

CLASSIFICAÇÃO

Norma: RDC 751/2022 da ANVISA.

Classe de risco: Classe II.

ESPECIFICAÇÕES

Composição

O dispositivo estéril AutoGraft é composto por uma cânula de aspiração e filtragem de tecido ósseo medular conectado a vácuo através de um tubo flexível; uma ponteira de acesso e perfuração óssea de diâmetro adequado; uma haste de desobstrução; e um conjunto descartável de frasco e espátula para armazenamento e mistura do osso extraído.

Modelos

AutoGraft 5mm (Cód.: 01.01.009.001)
AutoGraft 6mm (Cód.: 01.01.009.002)
AutoGraft 8mm (Cód.: 01.01.009.003)
AutoGraft 9mm (Cód.: 01.01.009.004)

Esterilização

O produto é esterilizado por óxido de etileno (ETO), cuja validade é de 02 (dois) anos a partir da data de fabricação, desde que a embalagem não tenha sido violada.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES



USO ÚNICO

1. O uso do AutoGraft é contraindicado em pacientes com coagulação prejudicada por terapias ou condições de saúde, condições de saúde que causem intolerância a procedimentos dessa natureza, distúrbios ósseos (ex.: osteoporose), e em ossos de dimensões reduzidas.
2. Pressões de aspiração acima de 80 kPa (equivalente a 0,8 bar ou 11 psi) podem causar separação da extensão para vácuo. Ela pode ser reinserida manualmente no dispositivo.
3. Não deposite o material ósseo coletado em meio não estéril.
4. Não se deve utilizar o AutoGraft juntamente a produtos semelhantes de outros fabricantes. O uso desses itens com produtos de outras marcas pode acarretar incompatibilidade dos materiais e mau funcionamento. Neste caso, a Luniv Endo Sciences se isenta de quaisquer responsabilidades por eventos adversos que possam ocorrer.
5. O produto é destinado exclusivamente a profissionais da área com experiência no procedimento. O uso inadequado por indivíduos não especializados pode resultar em danos irreversíveis ao paciente.
6. Caso o produto apresente sinais de violação ou defeitos, não o utilize.
7. O produto não deve ser utilizado para outros procedimentos e fins que não os designados pelo fabricante.



8. Não exercer esforços excessivos no manuseio do produto e não utilizar parâmetros incondizentes com os estabelecidos. O uso indevido do equipamento pode acarretar a quebra dos instrumentais.

9. O produto apresenta uso único, e deve ser descartado após o uso como lixo hospitalar, no local adequado.

10. O AutoGraft não pode ser reesterilizado ou reprocessado. Depois do uso, todos os componentes do kit devem ser descartados.

11. Caso o produto tenha a embalagem violada, o descarte deve ser feito através da contratação de uma empresa com autorizações e credenciamentos sanitário e ambiental para esse tipo de resíduo, obedecendo a RDC 222/18 da ANVISA e as legislações ambientais.

IMPORTANTE: A LUNIV ENDO SCIENCES isenta-se de responsabilidade por qualquer manipulação inadequada do produto.

PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

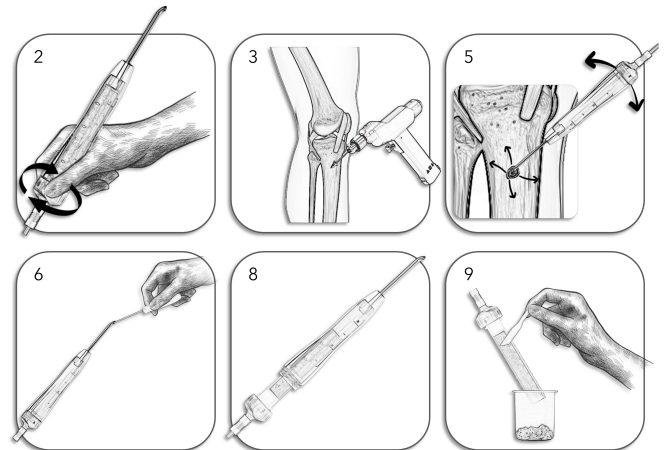
Antes da operação, verifique se o modelo do AutoGraft em mãos possui as dimensões adequadas da cânula de aspiração óssea para o procedimento a ser realizado. Verifique, também, o selo indicador de esterilização.

Inspecione o produto por avarias, sujidades ou oxidação. Em caso de alguma dessas características, não o utilize.

MODO DE USO

O produto deve ser aberto apenas no momento do tratamento, colocando o envelope interno estéril em uma mesa de apoio. É importante verificar a integridade e validade da embalagem antes de prosseguir. Após esses procedimentos iniciais, o operador deve seguir estas etapas:

COLETA DE ENXERTO AUTÓLOGO



1. Retire o produto do pacote estéril;

2. Monte a cânula de aspiração rosqueando a câmara;

3. Perfure inicialmente a região de coleta com a ponteira de acesso contida no conjunto utilizando uma furadeira ortopédica*;

4. Conecte o tubo flexível do dispositivo ao sistema de sucção;

5. Insira a extremidade distal da cânula de aspiração óssea no furo feito previamente e realize a raspagem;

6. Se a cânula de aspiração entupir, interrompa o procedimento retirando a cânula momentaneamente, aumente a potência do vácuo e utilize a haste de desobstrução para desentupir a câmara e a ponteira;

7. Quando a coleta óssea estiver concluída, retire o dispositivo e desligue a sucção;

8. Abra a câmara do dispositivo sobre uma superfície limpa desrosqueando lentamente a região clara, de forma a descobrir a câmara de filtração do dispositivo;

9. Utilize a haste de desobstrução e a espátula para armazenar a medula óssea no copo descartável.

DESTRIDAMENTO

1. Retire o produto do pacote estéril;
2. Monte a cânula de aspiração rosqueando a câmara;
3. O destridamento pode ser acompanhado de irrigação com solução salina;
4. Perfure inicialmente a região de coleta com a ponteira de acesso contida no conjunto utilizando uma furadeira ortopédica*;
5. Conecte o tubo flexível do dispositivo ao sistema de sucção ajustado para o máximo;
6. Insira a extremidade distal da cânula de aspiração óssea no furo feito previamente e realize a raspagem;
7. Sangue coagulado pode entupir a cânula. Nesse caso, use a haste de desobstrução para liberar a aspiração novamente, e desrosquear a câmara para liberar o conteúdo, desobstruindo o filtro antes de montá-la novamente.

* Item não incluso no kit.

A Luniv não se responsabiliza por problemas decorrentes de erros na montagem da cânula de aspiração.

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIO

Descarte o AutoGraft conforme os procedimentos hospitalares adequados, seguindo as recomendações da norma RDC 222/18 ANVISA, com a classificação correta dos resíduos.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenar o produto em um ambiente limpo e seco, protegido da exposição à poeira e à luz solar direta. Certifique-se de manter distância de produtos e reagentes químicos. A temperatura de armazenamento deve ser mantida a temperatura ambiente, até 35 °C, com uma umidade relativa não superior a 80%.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

1. Transportar em local fresco, limpo e seco, livre da exposição de poeira, umidade e constante luz solar, e distante de produtos e reagentes químicos.

2. O produto deve ser transportado apenas em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;
3. O transporte do produto deve impedir qualquer dano ou alteração em suas características;
4. As partes internas do produto são embaladas de forma estéril. A esterilidade não é válida caso haja indícios de violação dos lacres da embalagem do produto;
5. O transporte deve ser realizado a temperatura ambiente, e umidade relativa menor que 80%.

VALIDADE DO PRODUTO

O conjunto é esterilizado com óxido de etileno (ETO) e tem validade de **dois anos após a data de fabricação**, desde que a embalagem não tenha sido danificada.

INSTRUÇÕES DE DESCARTE

Após a utilização ou o fim do prazo de validade, os componentes do produto devem ser descartados a fim de evitar qualquer possibilidade de uso posterior. O descarte deve seguir as diretrizes ambientais estabelecidas pela legislação local e pela norma RDC 222/18 ANVISA.

SÍMBOLOS



Cuidado



Fabricado por



Não Reutilize



Data de Validade



Produto Esterilizado



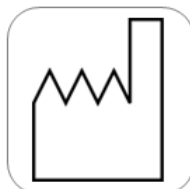
Manter Seco



Número do Lote



Proteger da Luz



Data da Fabricação



Consultar
Instrução de Uso



LUNIV ENDO SCIENCES IMP. E EXP. DE APARELHOS ELETROMÉDICOS LTDA.

Endereço: Rua Soldado Raimundo Xavier, 339, Jardim Botânico, Cravinhos (SP)

CEP: 14.140-000

CNPJ: 36.025.232/0001-41

Resp. Técnico: Thiago J. Zanchim (CREA: 5062703710)

Contato: +55 16 2122-2026 | www.luniv.com.br

Produto: AutoGraft

Registro ANVISA: 82727399014