

OsteoVac

Manual do Usuário



ANVISA 82727399018

Código: MU005-25.
Revisão: 00 (14/07/2025).

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 OsteoVac é um dispositivo médico estéril, de uso único, indicado para o desbridamento e remoção controlada de tecido ósseo comprometido em casos de osteomielite. O dispositivo médico também é utilizado na captura de tecido, na preparação de cavidades ósseas, do leito e de superfícies ósseas durante procedimentos cirúrgicos.

CLASSIFICAÇÃO

Norma: RDC 751/2022 da ANVISA.

Classe de risco: Classe II.

ESPECIFICAÇÕES

Composição

O dispositivo estéril OsteoVac é constituído por uma cânula de raspagem, aspiração e filtragem de tecido ósseo conectada a vácuo através de um tubo flexível.

Modelos

OsteoVac 5mm (Cód.: 01.01.010.001)
OsteoVac 6mm (Cód.: 01.01.010.002)
OsteoVac 8mm (Cód.: 01.01.010.003)
OsteoVac 9mm (Cód.: 01.01.010.004)

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 OsteoVac é contraindicado em pacientes com estágio preliminar de infecção, que possa ser tratada apenas com antibióticos, exceto em caso de destruição óssea extensa, presença de trajeto fistuloso ou sintomas progressivos.
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 se deve utilizar o OsteoVac 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.
4. 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.
5. Caso o produto apresente sinais de violação ou defeitos, não o utilize.
6. O produto não deve ser utilizado para outros procedimentos e fins que não os designados pelo fabricante.
7. 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.
8. O produto apresenta uso único, e deve ser descartado após o uso como lixo hospitalar, no local adequado.
9. O OsteoVac não pode ser reesterilizado ou reprocessado. Depois do uso, todos os componentes do kit devem ser descartados.

10. 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 OsteoVac 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:

1. Retire o produto do pacote estéril;
2. Remova as proteções da cânula de aspiração e da haste de desobstrução;
3. Monte a cânula de aspiração rosqueando a câmara;
4. O desbridamento pode ser acompanhado de irrigação com solução salina;
5. Conecte o tubo flexível do dispositivo ao sistema de sucção;
6. Faça o desbridamento da região infectada com a ponteira de aspiração;

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.

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIO

Descarte o OsteoVac 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.

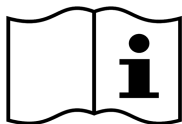
INSTRUÇÕES DE DESCARTE

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



Consultar Instrução
de Uso



Fabricante



Número de Lote



Não Reutilize



Esterilizado
por ETO



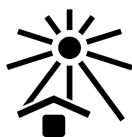
Data de Fabricação



Data de Validade



Manter Seco



Proteger da Luz



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: OsteoVac

Registro ANVISA: 82727399018