
IMPORTANTE:

A MV2 TECHNOLOGY, em acordo com a RDC 751/2022, disponibiliza as Instruções de Uso de seus produtos para download, através do site: www.mv2.ind.br

Para obter a Instrução de Uso impressa, sem custo de emissão e envio, entrar em contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor) através do telefone +55 (19) 3597-2738 ou pelo e-mail: sga@mv2.ind.br

Antes de baixar o documento, verifique no rótulo do produto a revisão da Instrução de Uso e o número do registro ANVISA.



ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Todos os usuários devem ter ciência das informações contidas nesta instrução de uso.

Informações Técnicas**Nome Técnico:** Kit Cirúrgico**Nome Comercial:** Kit Cânula de Acesso Percutâneo MV2 - **SMART ACCESS****Reg. Anvisa:** 83153199001**Validade:** 3 anos**Produto Estéril – Esterilizado por ETO****Apresentação Comercial**

O Kit Cânula de Acesso Percutâneo MV2 – SMART ACCESS é fornecido na condição estéril. O fabricante recomenda USO ÚNICO, devendo ser completamente descartados após a utilização.

Código / Descrição	Componentes	Qtde	Composição
MV20100001 - SMART ACCESS L	Cabo Fio Guia	01	Alumínio 6351
	Fio Guia	01	Nitinol
	Punção Guia de Acesso	01	Aço Inox AISI 304; Alumínio 6351
	Cânula Obturador 185mm	01	Aço Inox AISI 304; Alumínio 6351
	Cânula Trefina 185mm	01	Aço Inox AISI 304; Alumínio 6351
	Cânula Trocater 165mm	01	Aço Inox AISI 304; Alumínio 6351
	Marcador Cirúrgico	01	Polímero
Escala Linear	01	Aço Inox AISI 304	

Código / Descrição	Componentes	Qtde	Composição
MV20100002 - SMART ACCESS C	Cabo Fio Guia	01	Alumínio 6351
	Fio Guia	01	Nitinol
	Punção Guia de Acesso	01	Aço Inox AISI 304; Alumínio 6351
	Cânula Obturador 115mm	01	Aço Inox AISI 304; Alumínio 6351
	Cânula Trefina 115mm	01	Aço Inox AISI 304; Alumínio 6351
	Cânula Trocater 95mm	01	Aço Inox AISI 304; Alumínio 6351
	Marcador Cirúrgico	01	Polímero
Escala Linear	01	Aço Inox AISI 304	

Todos os componentes do kit são acondicionados na mesma embalagem, sendo:

- Embalagem primária: Blister interno / Selagem: Papel Tyvek
- Embalagem secundária: Blister Externo / Selagem: Papel Tyvek
- Embalagem terciária: Caixa de papel cartão / Selagem: Plástico filme em polietileno de baixa densidade

Indicação de Uso/Finalidade

O Kit Cânula de Acesso Percutâneo MV2 – SMART ACCESS é um produto estéril, indicado para auxílio durante procedimento cirúrgico no corpo vertebral, onde se faz necessário a criação de um acesso ao disco vertebral. O produto tem como finalidade acessar o disco vertebral com técnica percutânea minimamente invasiva, permitindo ao cirurgião realizar o procedimento desejado com mínima agressão aos tecidos.

O fabricante recomenda USO ÚNICO e todos os componentes devem ser descartados após o uso.

ATENÇÃO: esse produto NÃO acompanha nenhum material implantável.

Modo de Uso

Este produto deve ser manuseado por profissional habilitado segundo as técnicas, protocolos cirúrgicos e critérios médicos adequados e com conhecimento em procedimentos assépticos.

O Kit Cânula de Acesso Percutâneo MV2 – SMART ACCESS é fornecido estéril. O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO, DESCARTÁVEL.

Antes do uso, certifique-se de que a embalagem não está aberta ou danificada. Verifique sempre a validade da esterilização, bem como a integridade da embalagem. Não utilize o produto se a data de validade da esterilização estiver vencida. Não utilize o produto se a embalagem estiver violada, ou se apresentar furos, manchas ou falhas nas laterais da embalagem. Caso a embalagem esteja violada ou danificada, todos os componentes do conjunto devem ser inutilizados e descartados, mesmo que aparentem estar em boas condições. O produto é fornecido estéril por óxido de etileno (ETO) e deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do seu uso, segundo os procedimentos de assepsia médica hospitalar.

Instrução de utilização:

- ✓ Definir local de punção para acesso utilizando equipamento de fluoroscopia, e realize a marcação para punção utilizando marcador cirúrgico e escala linear;
- ✓ Utilizar a punção guia de acesso percutâneo para acessar o disco vertebral, através da realização da punção nas costas do paciente;
- ✓ Retirar somente a parte interna da punção guia de acesso percutâneo;
- ✓ Introduzir o fio guia na punção de acesso percutâneo até o disco vertebral;
- ✓ Retirar a punção guia de acesso percutâneo, permanecendo apenas o fio guia;
- ✓ Introduzir a cânula trocater, juntamente com a cânula obturador, pelo fio guia até o disco vertebral e ajuste o limitador da cânula trocater conforme posição desejada;
- ✓ Retire a cânula obturador, mantendo a cânula trocater e o fio guia, e insira a cânula trefina;
- ✓ Realizar a penetração do disco vertebral pressionando e aplicando movimentos giratórios na cânula trefina contra a parede do disco;
- ✓ Retire a cânula trefina e o fio guia, mantendo somente a cânula trocater posicionada;
- ✓ Realizar o procedimento de acordo com a técnica desejada;
- ✓ Ao final do procedimento, todos os componentes do produto devem ser descartados.

ATENÇÃO: NÃO acompanham esse produto nenhum material implantável ou de contraste.

Instrução de descarte: antes do descarte, este produto deve ser inutilizado até estar claramente identificado que está impróprio para o seu uso, para que não possam ser reaproveitados. Após a inutilização deverá ser descartado de acordo com procedimento da área hospitalar. A MV2 TECHNOLOGY não assume a responsabilidade por danos que eventualmente ocorram neste produto e com consequências ao paciente em função de utilizações impróprias. Os materiais empregados na concepção deste produto visam garantir a perfeita operação dos mesmos de acordo com suas características originais.

Informação de Esterilização

- PRODUTO ESTÉRIL - Deve ser aberto imediatamente antes do uso.
- O produto é esterilizado por óxido de etileno (ETO)
- Prazo de validade: 03 (três) anos, após data de fabricação
- Produto de Uso Único – PROIBIDO REUTILIZAR

Condição de Armazenamento

O Kit Cânula de Acesso Percutâneo MV2 – SMART ACESS deve ser armazenado de forma a manter sua configuração, seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. Na estocagem deve atender às seguintes exigências: estar embalado; armazenado em local seco e longe da umidade e do calor excessivo, isento de contaminação particulada (poeiras e sujidades) e não deve ser estocado junto com produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos.

- Temperatura inferior a 45°C
- Umidade relativa do ar inferior a 75%

Condição de Transporte

O Kit Cânula de Acesso Percutâneo MV2 – SMART ACESS deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação. A esterilidade não é válida caso a embalagem protetora esteja violada, molhada ou perfurada. Devem ser transportados em ambientes limpos, secos e frescos, isentos de umidade e calor excessivo e ao abrigo de poeiras e sujidades, de forma a assegurar a integridade do produto e de sua embalagem, evitando danos ou alterações às mesmas. Evitar quedas e impactos.

- Temperatura inferior a 45°C
- Umidade relativa do ar inferior a 75%







Precauções, Restrições e Advertências

- Armazenar em local seco e longe da umidade e do calor excessivo, isento de contaminação particulada (poeiras e sujidades).
- Não deve ser estocado junto com produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos.
- Manter o produto longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos.
- Transportar e manter o produto em sua embalagem original até o momento do uso.
- Evitar quedas e impactos.
- Este produto deve ser manuseado por profissional habilitado segundo as técnicas, protocolos cirúrgicos e critérios médicos adequados.
- Utilize o produto apenas se a embalagem estiver lacrada e sem sinais de violação.
- Utilize o produto somente dentro do prazo de validade.
- NÃO utilize o produto se a embalagem tiver qualquer sinal de violação ou umidade.
- Produto fornecido ESTÉRIL. Esterilizado por óxido de etileno (ETO).
- O fabricante recomenda USO ÚNICO, devendo ser completamente descartado após o uso.
- Caso a embalagem esteja violada ou danificada e/ou o prazo de validade esteja vencido, todos os componentes do kit devem ser inutilizados e descartados, mesmo que aparentem estar em boas condições.
- O produto NÃO possui nenhum componente/material implantável ou de contraste. Nenhum dos componentes devem de forma alguma ser utilizados para este fim, nem tampouco sua permanência dentro do paciente após a finalização do procedimento cirúrgico.
- A MV2 TECHNOLOGY não assume a responsabilidade por danos que eventualmente ocorram neste produto e com consequências ao paciente em função de utilizações impróprias.

Reclamações e Atendimento ao Cliente

Para reclamações e/ou dúvidas referentes aos produtos, entrar em contato com a MV2 TECHNOLOGY pelo fone +55 (19) 3597-2738. Para o envio do produto ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto, bem como as condições de manuseio, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote. Eventos adversos em qualquer produto para a saúde devem ser notificados a MV2 TECHNOLOGY com a descrição do evento e dos dados de rastreabilidade que permitam a análise da causa do evento.

Simbologias

	Consultar as instruções para utilização		Limite de umidade
	Data de fabricação		Limite de temperatura
	Validade		Manter afastado da luz solar
	Esterilizado utilizando óxido de etileno (ETO)		Frágil, manusear com cuidado
	Código do produto		Manter afastado da chuva
	Número do lote		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Fabricante		Não reutilizar

Fabricante