# KIT CÂNULA PARA ACESSO DE IMPLANTE BHIOS SUPPLY

**Notificação ANVISA Nº: 80381210135**

**Nome Técnico:** Cânulas Metálicas

**Antes do uso, leia atentamente as instruções presentes neste manual.**

**Produto não estéril**

**Indicação de uso / Finalidade:**

O Kit Cânula para Acesso de Implante Bhio Supply é indicado para a colocação de implantes farmacológicos na hipoderme.

**Princípio de funcionamento:**

O kit é composto por 3 cânulas: (1) bainha, (2) trocater e (3) êmbolo.

(1) Bainha é uma cânula cilíndrica em aço inoxidável que possue um lumem interno que serve como canal de passagem para o implante.
(2) Trocater é uma cânula cilíndrica em aço inoxidável, com a ponta em formato de bisel, que se conecta a bainha para fazer a incisão de acesso para a colocação da bainha.
(3) Êmbolo é uma cânula cilíndrica em aço inoxidável, com a ponta reta, não perfurante. Quando conectada a bainha permite o correto posicionamento do implante.

**Especificações / Composição:**

O Kit Cânula para Acesso de Implante Bhio Supply é fabricado em aço inox dos tipos AISI 303 e AISI 304. Todos os materiais utilizados são biocompatíveis e passiveis de esterilização pelos principais processos atualmente utilizados.

**Modelos:**

0AKIH40; 0AKIH50.

**Advertências e Precauções:**

- Realizar a inspeção do produto antes do uso e após cada utilização, a isenção de danos superficiais;
- Produto não estéril, realizar limpeza e esterilização antes do uso;
- Não utilizar produtos químicos corrosivos para a limpeza;
- Durante a limpeza, utilize detergentes enzimáticos, não utilize soluções de limpeza abrasivas;
- Utilize água em conformidade com a NBR ISO 17665:2010;
- Seguir a orientação da bula do medicamento a ser implantado;
- Utilizar somente para aplicação de implantes farmacológicos por via intradérmica;
- O produto deve ser utilizado somente por profissionais da saúde devidamente capacitados para colocação de implantes farmacológicos por via intradérmica.

**Contraindicações:**

Esse produto é destinado à aplicação na hipoderme de medicamento na forma farmacêutica implante.
Produto contraindicado para outras vias de administração.
Produto contraindicado para outras formas farmacêuticas.

**Efeitos Adversos:**

Não são conhecidos efeitos adversos para o uso do produto.

**Modo de Uso:**

A utilização do Kit Cânula para Acesso de Implante Bhio Supply deve seguir a indicação da bula do fabricante do medicamento.

Segue forma de utilização do produto:

1. Conectar o trocater na bainha;
2. Realizar o acesso conforme orientação para via intradérmica com angulação especifica para atingir a hipoderme;
3. Após correto posicionamento da bainha, retirar o trocater;
4. Colocar o implante no canal da bainha;
5. Deslizar o implante pelo canal da bainha com o êmbolo;
6. Após atingir o final do curso da bainha, analisar se o implante está colocado no local correto;
7. Retirar o conjunto bainha e êmbolo.

**ATENÇÃO: Todo instrumento cirúrgico fornecido não estéril, deve ser limpo e esterilizado antes de ser usado pela primeira vez e após cada utilização.**

**Processamento:**

Etapa 1: Utilizar água corrente para a pré-lavagem.

Etapa 2: Desmontar todas as partes desmontáveis e lavar com escova de cerdas macias e água corrente;

Etapa 3: Após ser lavado, imergir as partes em solução com detergente neutro ou detergente enzimático. Importante verificar diluição, tempo de imersão e temperatura no rótulo do produto. Se a imersão for feita em uma cuba ultrassônica, essa deve ser feita por pelo menos 10 minutos, se for em cuba comum (sem ultrassom) usar escova de cerdas macias e/ou esponjas para auxiliar na remoção das sujidades;

Etapa 4: Enxaguar abundantemente, sendo que se recomenda o uso de água de osmose reversa ou destilada para a lavagem do produto;

Etapa 5: Secar totalmente o instrumental com auxílio de jato de ar comprimido seguido de estufa ou pano que não desprenda partículas. Evitar que seque ao “natural”, a secagem por evaporação “natural” causa manchas;

Etapa 6: Realizar a inspeção final do produto visando garantir que resíduos cirúrgicos tenham sido completamente removidos, que materiais corroídos (instrumentos), sejam retirados de utilização, que instrumentos danificados sejam enviados a manutenção e produtos ainda úmidos sejam secos;

Etapa 7: Embalar o produto em embalagens para esterilização que podem ser bandejas/containers mais SMS ou papel grau cirúrgico;

**Esterilização:**

O método de esterilização indicado para o produto é a esterilização por vapor úmido sob pressão. Sugere-se o ciclo padrão 134° C por 3,5 a 5 minutos ou 121°C por 15 minutos. Outros tempos e temperaturas podem ser utilizados, entretanto, o usuário deverá validar qualquer desvio dos parâmetros.

Etapa 8: Após embalados, colocar dentro das autoclaves para iniciar o processo de esterilização.

Etapa 9: Os produtos devem ser armazenados em lugares arejados, protegidos de umidade, calor e poeira. O processo de esterilização só se mantém com o correto armazenamento do material depois de esterilizado.

**ATENÇÃO: A temperatura da autoclave não deverá exceder a 137° C (280°F).**
**Certifique-se de que a autoclave esteja com a qualificação e validação em dia, pois variações podem implicar na contaminação da câmera ou condensação do vapor ocasionando manchas.**

**A esterilização não substitui o processo de limpeza do instrumento.**

**Cuidados:**

- A limpeza do produto deve iniciar o mais breve possível, após o uso colocar em uma gaze umedecida em água destilada;
- Não utilizar produtos químicos corrosivos para limpeza;
- Não utilizar produtos abrasivos como palha de aço;
- Caso o produto apresentar qualquer dificuldade no manuseio, separe-o e encaminhe para nossa assistência técnica.

**Armazenamento / Transporte:**

Armazenar conforme normas para produtos correlatos, em local bem ventilado, limpo e fresco, sem presença de gases corrosivos, à temperatura e umidade ambiente. Não molhar ou danificar as embalagens originais.
Não são necessários cuidados especiais no transporte, os produtos podem ser transportados a temperatura e umidade ambiente.

**Garantia:**

Os produtos fabricados pela Bhio Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos S/A. são garantidos contra defeitos de fabricação. Esta garantia tem prazo de 1 (um) ano a partir da data de emissão da nota fiscal.
Serão reparados ou substituídos os produtos que comprovadamente tenham apresentado defeito durante o prazo de validade da garantia. Para isso, os produtos deverão ser remetidos ao departamento de Assistência Técnica da Bhio Supply, acompanhados da descrição do defeito apresentado.
Esta garantia será invalidada se for verificado que o produto foi sujeito a manuseio inadequado, quedas, negligências, imprudências, Imperícia, condições ambientais diferentes das especificadas para o produto, conexões incorretas, substituições de componentes ou partes do produto por peças não originais ou, alterações e reparos realizados por assistência técnica não autorizada pela Bhio Supply.

**Assistência Técnica:**

A Bhio Supply presta assistência técnica para todos os seus produtos. Os canais de contato para assuntos relacionados a Assistência Técnica são os seguintes:

e-mail: assistencia@bhiosupply.com.br

Fone: +55 51 3459 4000

Endereço:
Av. Luiz Pasteur, N° 4959 – Esteio – RS – Brasil
CEP: 93.290.010

**Fabricante Legal:**

Bhio Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos S/A.
CNPJ: 73.297.509/0001-11
Endereço:
Av. Luiz Pasteur, N°4959 – Esteio/RS - Brasil
Telefone/Fax: 55 51 3473-7450 / 3458-4479
Telefone SAC: 55 51 3459-4000
www.bhiosupply.com.br

**Responsável Técnico:**
**Jaqueline Timm – CRF/RS 10514**

**Unidade Fabril:**

Bhio Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos S/A.
CNPJ: 73.297.509/0001-11
Endereço:
Av. Luiz Pasteur, N°4959 – Esteio/RS - Brasil
Telefone/Fax: 55 51 3473-7450 / 3458-4479
Telefone SAC: 55 51 3459-4000
www.bhiosupply.com.br

**Responsável Técnico:**
**Jaqueline Timm – CRF/RS 10514**