

INSTRUÇÕES DE USO

KIT CÂNULA PARA CIRURGIA DE TURBINECTOMIA – SEPTOPLASTIA

Nome Técnico: KIT INSTRUMENTAL

Cod: 1551044

Fabricação, comércio e distribuição:

S3D Medical Comércio de Produtos Médicos Hospitalares LTDA-ME

CNPJ: 16.995.463/0001-70

Responsável técnico: Leandro Boni Efigênio CREA-SP-5070417527

Registro ANVISA nº: 81371670006

Rua Arthur Rodrigues de Castro, 224

CEP: 13.570-070 Jardim São Paulo-São Carlos- SP

Tel/Fax: (16) 3416-5398

Produto **Estéril**, de **uso único**, proibido reprocessar.

DESCRIÇÃO

O KIT CÂNULA PARA CIRURGIA DE TURBINECTOMIA – SEPTOPLASTIA fornece um método eficaz para descompressão de hérnia de disco através de cirurgia minimamente invasiva.

INSTRUÇÕES DE USO

- Verifique se a embalagem não está danificada;
- Verifique se a indicação de esterilização está correta;
- Verifique o prazo de validade da esterilização;
- Abra a caixa da embalagem e retire o sachê selado;
- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra o sachê e retire o produto;
- Realize o procedimento cirúrgico aplicável;
- Ao término do procedimento, retire a cânula da articulação lentamente,
- Após o procedimento, inutilize a Cânula e descarte-a em LIXO HOSPITALAR.

PRECAUÇÕES

Necessidade de verificação do estado da embalagem e do estado de superfície do produto

- As Cânulas, de uso único, são embaladas em embalagens não reutilizáveis, de forma que estão estéreis no momento de sua comercialização e que mantêm esta qualidade nas condições previstas de armazenamento e transporte, até que a embalagem protetora que garante a esterilidade seja violada ou aberta. Somente use se a Cânula estiver em embalagem íntegra e dentro do prazo de validade.

Necessidade de desqualificação do produto no caso de acidentes de manuseio e transporte que restrinjam o uso.

- O produto é apresentado esterilizado, portanto, a embalagem (blister) somente deve ser aberta pelo circulante de sala e apresentada ao cirurgião. A integridade física da embalagem deve ser mantida até o momento da abertura pelo circulante de sala.
- Qualquer embalagem que tenha suas características superficiais alteradas, que tenha caído ou sido mal manuseado ou que seja suspeito de ter sofrido dano não deve ser utilizada e deve retornar ao fornecedor. Entretanto, o julgamento final quanto à adequabilidade da lâmina é sempre do cirurgião que a utiliza.

Procedimentos relacionados ao descarte

- Procedimentos relacionados a descarte de produto desqualificado, de forma a assegurar sua inutilização para que não seja indevidamente reaproveitado:

Descarte e não use a Cãnula fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, o que acarretará perda da esterilidade. Recomenda-se que a Cãnula seja descartada no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local). Para as Cãnulas que forem removidas da embalagem e inseridas dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido utilizadas ou que tenham sido contaminadas por outras fontes, a reesterilização para uso não garante o desempenho atribuído ao produto, sendo de inteira responsabilidade do usuário. Convém então que a Cãnula seja descartada no lixo hospitalar conforme as normas da autoridade sanitária local.

- O descarte deve ser realizado seguindo-se as disposições da Resolução RDC nº 306/2004 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro:

- Este produto somente pode ser utilizado sob prescrição médica ou sua supervisão.
- O fabricante deste produto não pratica a medicina e não recomenda esta ou qualquer outra técnica cirúrgica para uso em um determinado paciente. O cirurgião que executa qualquer procedimento cirúrgico é responsável pela determinação e utilização de técnicas apropriadas para cada tipo de paciente.
- Não utilize a Cãnula que pareça danificada.
- Não utilize força excessiva, pois pode resultar em quebra ou fratura da Cãnula.
- Não aplique ou exerça força de alavanca nas Cãnulas.
- Não utilize o produto fora da data de validade e sempre verifique se a indicação de esterilização está correta.
- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis.
- O produto não deve ser reutilizado e/ou reesterilizado, sendo de uso ÚNICO, devendo ser descartado em LIXO HOSPITALAR.
- O produto deve ser transportado e acondicionado sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas.
- A embalagem não deve estar furada ou rasgada, deve ficar longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos.
- Não guarde ou armazene este produto próximo a produtos de categorias diferentes.

ARMAZENAMENTO

- As Cãnulas, antes da utilização, devem ser armazenadas de forma a manter a integridade da embalagem. Recomenda-se que as cãnulas sejam armazenadas

separadamente de instrumentais. Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a limpeza e higiene diária;

- As Cânulas devem ser armazenadas em local seco (umidade máxima de 70%) e convém que não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura (até 40°C), ou contaminação particulada.
- Garantir que o ambiente do almoxarifado esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado.
- Recomenda-se a utilização do princípio “primeiro que entra, primeiro que sai”. Convém que seja adotada a prática de rotação de estoque para todas as Cânulas, em todas as áreas de estocagem.

TRANSPORTE

- É necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem e evitar a contaminação consequente disso.
- As Cânulas devem ser transportadas de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento da Cânula e de sua embalagem.

RASTREABILIDADE

O KIT CÂNULA PARA CIRURGIA DE TURBINECTOMIA – SEPTOPLASTIA possui número de lote e o sistema de vendas integrado ao sistema de qualidade possibilita o seu rastreamento e o destino final caso seja necessário.

ESTERILIZAÇÃO

A esterilização é realizada por Radiação Gama-Co 60 e possui validade de 2 anos. As embalagens possuem indicadores de esterilização por gama na cor vermelha junto ao rótulo do produto.