

Instrução de Uso

KIT ENDOSCOPIA NASAL **ANVISA: 82075159007**

INFORMAÇÕES TÉCNICAS E CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Kit Instrumental
Nome Comercial: kit Endoscopia Nasal
Produto Estéril – Esterilização por ETO
Validade: 2 anos a partir da data de fabricação
Reprocessamento proibido – USO ÚNICO

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O KIT DE ENDOSCOPIA NASAL é disponibilizado na condição estéril, em embalagem primária e secundária.
Embalagem primária: Blister PET virgem, suporte EVA e fechamento com papel grau cirúrgico.
Embalagem secundária: Caixa de Papel Triplex.

O KIT é comercializado de acordo com a formação a seguir:

Quantidade	Produto
1 unidade	HASTE DE DISSECÇÃO
1 unidade	ESPÁTULA
1 unidade	RASPADOR CURVO
1 unidade	RASPADOR
1 unidade	HASTE CORTANTE ANGULADA
1 unidade	HASTE CORTANTE
1 unidade	APALPADOR MODELÁVEL
1 unidade	ASPIRADOR ENDONASAL

INDICAÇÃO

Indicado como instrumentos de apoio, para auxiliar, em procedimentos cirúrgicos intranasais.

CONTRAINDICAÇÕES

Não aplicável.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO

O conjunto dos instrumentos de apoio auxiliam em procedimentos na região nasal, proporcionando alternativas de acordo com a técnica desejada para cada procedimento a ser realizado.

MATERIAIS DE FABRICAÇÃO

Matéria-prima:
Haste: AÇO INOX ASTM F899
Cabo: Poliacetal

MODO DE USO DO PRODUTO

Verifique a integridade da embalagem;
Verifique se a indicação de esterilização está correta;
Verifique o prazo de validade da esterilização;

Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra o blister e retire o produto;
Realize o procedimento cirúrgico conforme técnica médica aplicável;
Após o procedimento, inutilize e descarte o produto de acordo com as normas sanitárias locais.

ARMAZENAMENTO

Deve ser armazenado de forma a manter a integridade de sua embalagem;
Armazene o produto em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original.

TRANSPORTE

Deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação.
Transporte em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta.

MANUSEIO DO PRODUTO

O KIT DE ENDOSCOPIA NASAL é fornecido na condição estéril (Esterilização por ETO).
Antes da manipulação os seguintes aspectos devem ser verificados:
O produto deve estar em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;
Verifique se a indicação de esterilização está correta;
Não utilizar o produto fora do prazo de validade;
Remover o produto de sua embalagem somente no momento da utilização e manusear em campos estéreis para assegurar a esterilidade;
Verificar a integridade do produto. Caso o produto apresente avarias não utilizar o mesmo;
A correta manipulação dos produtos que compõe o Kit durante a operação, é decisiva para o sucesso em seu uso.
Produto de uso único. Por se tratar de um produto ESTÉRIL, após o uso deve ser descartado.

ESTERILIZAÇÃO

Esterilização por ETO.

ADVERTÊNCIAS

O KIT DE ENDOSCOPIA NASAL é apropriado para o ato cirúrgico, unicamente em procedimentos intranasais onde se faz necessário a irrigação contínua.

- As condições de embalagem não devem estar danificadas, com rasgos, manchas, amassados ou qualquer outro dano.
- Deve-se remover o produto de sua embalagem somente no momento da utilização;
- Este produto somente pode ser utilizado sob prescrição médica ou sua supervisão.
- O cirurgião deve estar ciente das técnicas cirúrgicas;
- O uso correto do produto é extremamente importante para o sucesso na utilização;
- Somente profissionais habilitados e com conhecimento dos procedimentos necessários para escolha, aplicação e utilização adequadas do produto deverão fazer uso do mesmo;
- O uso do produto com procedimentos e condições não adequadas poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios;
- O médico deverá checar a integridade e o prazo de validade da embalagem.
- Proibido Reprocessar. Uso Único.

PRECAUÇÕES

O KIT DE ENDOSCOPIA NASAL deve ser mantido em sua embalagem original até o ato cirúrgico. Após sua utilização, recomenda-se o descarte imediato de todas as peças de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente.

EFEITOS ADVERSOS

Não aplicável

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

ENGEORTHO INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA

CNPJ: 36.006.124/0001-21

RUA FRANCISCO AMÉRICO, 270 – JARDIM MARISSOL

CEP: 83030-499 LONDRINA/PR

TELEFONE: (43) 3334-0372

