

Instrução de Uso

KIT CÂNULA DE PROTEÇÃO FESS **ANVISA: 82075159008**

INFORMAÇÕES TÉCNICAS E CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Kit Instrumental
Nome Comercial: KIT CÂNULA DE PROTEÇÃO FESS
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 CÂNULA DE PROTEÇÃO FESS 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 disponibilizado de acordo com a formação a seguir:

KIT DE PROTEÇÃO FESS

Quantidade Produto

- 1 un Cântula de Proteção FESS 0 Graus
- 1 un Cântula de Proteção FESS 30 Graus
- 1 un Cântula de Proteção FESS 70 Graus
- 1 un Tubo de Irrigação

INDICAÇÃO

O KIT DE PROTEÇÃO FESS é indicado para auxiliar em procedimentos intranasais onde se faz necessário a irrigação contínua.

CONTRAINDICAÇÕES

Não aplicável.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO

O KIT DE PROTEÇÃO FESS é composto por cânulas de diferentes ângulos e equipo de irrigação.
As cânulas servem como proteção do endoscópio rígido em procedimentos intranasais e o equipo como canal condutor de soro fisiológico.

MATERIAIS DE FABRICAÇÃO

Matéria-prima para as cânulas:
- Tubo: AÇO INOX ASTM F899:304
- Cabo: Poliacetal;

Matéria-prima para o tubo de irrigação:

- Mangueira: Silicone Átxico
- Conectores: Plástico ABS.

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 CÂNULA DE PROTEÇÃO FESS 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 CÂNULA DE PROTEÇÃO FESS 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.
- Reprocessamento proibido – Uso Único

PRECAUÇÕES

O KIT CÂNULA DE PROTEÇÃO FESS 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

