

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Nome Comercial: Kit Cânula para Cirurgia de Laringe TECHIMPORT

Registro ANVISA: 81118469012

Modelos comerciais: Kit Cânula para Cirurgia de Laringe TECHIMPORT

Tabela 1: Modelos comerciais, material e indicação de uso

Código	Descrição			
TI413.0000.001	Kit Cânula para Cirurgia de Laringe TECHIMPORT			
				
Componentes do Kit				
Código	Descrição	Imagem	QTD	Material
TI413.0001.001	Cabo de Engate		1	Aço Inoxidável (ASTM F899) Resina / Silicone Vulcanizado
TI413.0001.002	Cânula Reta		1	Aço Inoxidável (ASTM F899) Resina
TI413.0001.003	Cânula Angulada		1	Aço Inoxidável (ASTM F899) Resina

distribuição - RHD), outra disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal) e a última para convênio médico, caso exista. Informamos que obrigatoriamente o prontuário do paciente deve ter registrado informações que permitam rastrear o produto utilizado. A colagem dessa etiqueta no prontuário permite a rastreabilidade do produto utilizado.

Identificação:

Os instrumentais são identificados, através de gravação a laser, com as seguintes informações:

- Logomarca da empresa TECHIMPORT;
- Código do Instrumental com as iniciais TI seguidos por dez dígitos, separados por pontos, exemplo: Cód. TIXXX.XXXX.XXX;
- Lote, constituído por duas letras, referentes ao controle interno do ano e mês de fabricação, e três números sequenciais, exemplo: Lote ABXXX.

Indicação de uso:

O Kit Cânula para Cirurgia de Laringe TECHIMPORT foi desenvolvido para ser utilizado em procedimentos cirúrgicos em otorrinolaringologia, especificamente na região da laringe.

Princípio de funcionamento/Mecanismo de ação:

O Kit Cânula para Cirurgia de Laringe TECHIMPORT deve ser utilizado para cirurgia de laringe.

Composição:

As composições (Matérias primas) dos produtos estão descritas na tabela 1 no início dessa instrução.

Prazo de validade e reprocessamento:

Prazo de validade dos instrumentais é de 3 anos após a data de esterilização.

A TECHIMPORT recomenda o uso único dos instrumentais cirúrgicos estéreis. As reutilizações dos instrumentais podem causar danos ao paciente, como, por exemplo, necrose térmica do osso.

Esterilização:

Esterilizado em óxido de etileno.

Validade de 3 anos após a data de esterilização.

Condições para transporte:

Transportar com cuidado para evitar a queda e atrito a fim de não danificar a embalagem e o dispositivo. Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das

referências do lote devem ser adotados em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos e conforme as diretrizes da RDC-16/13.

Condições de manipulação:

Verifique se esterilização esta válida e se a embalagem não se encontra violada.

Abra a caixa e retire o blister selado e em seguida retire o produto;

Realize o procedimento cirúrgico aplicável de acordo com as técnicas do médico responsável;

O Kit Cânula para Cirurgia de Laringe TECHIMPORT tem a seguinte função:

Código	Descrição	
TI413.0000.001	Kit Cânula para Cirurgia de Laringe TECHIMPORT	
Componentes do Kit		
Código	Descrição	Função
TI413.0001.001	Cabo de Engate	Auxilia o cirurgião na introdução da fibra ótica e na realização de cirurgias de micro lesões de laringe, adenoide e amígdalas, Turbinectomia
TI413.0001.002	Cânula Reta	Auxilia o cirurgião na introdução da fibra ótica e na realização de cirurgias de micro lesões de laringe, adenoide e amígdalas, Turbinectomia
TI413.0001.003	Cânula Angulada	Auxilia o cirurgião na introdução da fibra ótica e na realização de cirurgias de micro lesões de laringe, adenoide e amígdalas, Turbinectomia

Armazenamento e manuseio

- Armazenar e transportar em local seco e fresco, com temperatura máxima de 25°C e umidade relativa de 30–75% e ao abrigo da luz solar direta.
- Os produtos devem ser armazenados na embalagem original, em local fresco e seco e protegidos da poeira e da luz solar direta.
- Proteger os produtos de arranhões e amassamentos.
- Tenha extremo cuidado no manuseio e armazenagem dos produtos.
- Não permita o contato com metal e outros objetos que possam comprometer o uso apropriado final.
- Os produtos devem ser protegidos durante a armazenagem de ambientes corrosivos tais como: ar salgado, umidade, etc.
- O produto deve ser usado somente em suas condições originais. Qualquer mudança feita pelo usuário pode levar à falha do produto.

- Tenha extremo cuidado ao manusear os produtos. Riscos na superfície dos componentes podem causar rachaduras que podem significativamente reduzir as características de uso do produto e particularmente resistência à corrosão.
- No caso de ocorrer algum dano no produto antes de ser utilizado (seja por quedas ou riscos), este deve ser devolvido a TECHIMPORT, que estabeleceu um procedimento específico para o recebimento de devolução deste material.
- Siga as regras específicas de compatibilidade dos componentes definidas na literatura e técnicas cirúrgicas.
- O planejamento pré-operatório usando radiografias permite a determinação dos tamanhos dos componentes.
- O Kit Cânula para Cirurgia de Laringe TECHIMPORT é fornecido em sua embalagem original e estéril.

As etiquetas de rastreabilidade devem seguir o produto em todas as fases cirúrgicas. Caso o produto não tenha sido utilizado durante a cirurgia e estando fora de sua embalagem o mesmo deverá ser descartado e de forma alguma ser utilizado. Maiores detalhes ver item “DESCARTE DO DISPOSITIVO”.

Descarte do Dispositivo:

Quando necessário o descarte do instrumental cirúrgico, deverão ser seguidos procedimentos definidos no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) (RDC 306, de 07/12/2004) estabelecido pelo hospital dando o melhor destino ao material extraído, que se caracteriza como lixo hospitalar potencialmente contaminante.

Esses dispositivos devem ser inutilizados/descaracterizados para uso antes do descarte. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os métodos e procedimentos de descarte utilizados. Entretanto, a Techimport recomenda que tais produtos médicos sejam deformados mecanicamente, através da utilização de prensa de impacto, martelo ou marreta. Em seguida, os produtos médicos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.

Descartar todo resíduo perfuro cortante e abrasivo, inclusive os que não foram usados, em recipiente exclusivo, resistente à perfuração e com tampa, sem ultrapassar o limite de 2/3 da capacidade total.

Para o envio desses produtos médicos utilizados em cirurgia ao fabricante, devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade dos mesmos. Na embalagem devem constar informações sobre as condições desses produtos, tais como: método de limpeza e desinfecção utilizada, assim como, a identificação dos mesmos.

Advertências:

- O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos.
- Não utilize o produto fora da data de validade, 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 e, principalmente, da importância de se manter um ambiente totalmente estéril nas salas de cirurgia, onde o cuidado e precaução com cada detalhe são fundamentais para que não haja riscos de contaminação.
- O produto deve ser transportado e acondicionado sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas.
- Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto, em caso de violação, **NÃO UTILIZE**, pois, a garantia de sua esterilidade estará comprometida.

Existem instrumentos cirúrgicos apropriados para cada etapa da cirurgia. O desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso de instrumentos para fins exclusivos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento. Os instrumentais são componentes metálicos que estão sujeitos a importantes solicitações mecânicas durante o uso. Caso ocorram variações no desempenho pretendido, perda de precisão, instabilidade ou falta de corte, o componente deve ser imediatamente descartado.

Precauções:

As embalagens auxiliam na conservação, manutenção e no transporte do produto. As embalagens são apropriadas e extremamente protetoras.

Os Instrumentais para reposição são embalados em embalagens plásticas e rotulados com identificação do produto (nome do produto), responsável técnico, prazo de validade (3 anos após esterilização), código do produto, número de lote, número do registro do produto no Ministério da Saúde, todos os dados da empresa.

Efeitos adversos:

Em casos de evento adverso ou queixa técnica o cirurgião responsável ou o profissional da saúde deverá fazer a comunicação através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA: <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos>

Fabricado por:

TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA. Rodovia Washington Luiz, Km 172, Rua 06 - Jardim Anhanguera Condomínio Conpark - Caixa Postal 223 - Rio Claro/SP Telefone: +55 19 3522-9500 Site: www.techimportimplantes.com.br