

NOME COMERCIAL: SELECT CRANIO SAFE

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

ANVISA nº 80989259010

Fabricante:

R3A Medical Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda

Endereço: Av. Antonio Martinez Carrera Filho, 72 – CEAT / CEP 13.573-420 – São Carlos – SP.

CNPJ: 14.697.578/0001-53 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Telefone: (16) 3600 7560 E-mail: contato@r3amedical.com

Responsável Técnico: Lígia Archiza Plaine – CRF/SP 88541

– **PRODUTO ESTÉRIL – ÓXIDO DE ETILENO (ETO) –**
– **PROIBIDO REPROCESSAR –**



Antes da utilização do produto, o usuário deve ler atentamente as instruções de uso, as quais irão auxiliar o uso correto e seguro, protegendo contra possíveis riscos.

INDICAÇÃO DE USO

SELECT CRANIO SAFE é composto por instrumentos fundamentais de acesso que auxilia o cirurgião em diversos procedimentos cirúrgicos do Crânio e Crâniomaxilofacial. Esses instrumentos têm a finalidade de afastar, cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos, dissecar artérias, nervos, tecidos moles, aspirar sangue e outros resíduos em diversos procedimentos cirúrgicos intracraniano, base craniano e ossos e articulações da face (abertos ou por endoscopia). Por serem descartáveis, eles proporcionam segurança e eliminam o risco de infecção de bactérias cruzadas hospitalares.

Indicado para: Braquiterapia Cerebral; Drenagem de Abscesso Cerebral; Cirurgia Cerebrovascular / Aneurisma; Cirurgia Mal de Crouzon; Cranioplastia; Cranioestenose; Laminectomia; Laminotomia; Abscesso Intracraniano; Compressão de Encéfalo; Reconstrução Cranial ou CrânioFacial; Biópsia Cerebral - Biópsia Estereotáxica; Estereotaxia, Estimulação Cerebral Profunda; Estimulação de Nervo Occipital - Tratamento para Cefaléia; Outros procedimentos intracranianos ou na base de Crânio e Craniomaxilofacial.

Tipos de cirurgia nas regiões ósseas Craniomaxilofacial: Cirurgia de trauma Facial; Cirurgia Endonasal e Hipófise; Cirurgia Orbital; Cirurgia Ancoragem ATM; Cirurgia Protese ATM; Cirurgia Ortognatica Maxilar, Mandibular ou Bimaxilar; Cirurgia Implante Coclear; Osso Frontal; Osso Esfenoide; Osso Etmoide; Osso Lacrimal; Osso Nasal; Osso Zigomatico; Osso Maxilar; Forame Mental; Corpo da Mandibula; Processo Coronoide; Ramo da Mandibula; Cabeça da Mandibula; Processo Estiloide; Processo Mastoide; Meato Acustico Externo; Osso Occipital; Osso Temporal; Osso Parietal.

Procedimentos Otorrinolaringologia: Turbinectomia: cirurgia para remoção parcial dos cornetos inferiores, quando estes encontram-se aumentados e dificultando a respiração; Adenoidectomia: cirurgia para retirada de adenoide, popularmente chamada de “carne esponjosa”, pelos pacientes; Timpanotomia para tubo de ventilação; Uvuloplastia; Hipófise; Adenoamigdalectomia e colocação de tubos de ventilação; Cirurgia nasal: do septo e das conchas nasais; Cirurgia nasal: polipectomia e sinusectomia; Timpanoplastia; Mastoidectomia; Estapedectomia; Microcirurgia de laringe.

Cirurgia Sistema Nervos Periféricos: Sistema nervoso somático; Síndrome túnel do carpo; Neuropatia; Nervos mediano; Lesões do nervo plexo braquial.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

SELECT CRANIO SAFE é comercializado na forma de kit cânulas da seguinte maneira:

- 1 unidade - Micro Dissector Ponta Gancho;
- 1 unidade - Micro Dissector Arterial;
- 1 unidade - Micro Dissector Cureta Angulada;
- 1 unidade - Micro Bisturi Curvo;
- 1 unidade - Cânula Aspiradora 3mm longa;
- 1 unidade - Cânula Aspiradora 2mm curta.

Os materiais que compõem o produto são: aço inoxidável, copolímero acrilonitrila butadieno estireno (ABS).

FINALIDADE

SELECT CRANIO SAFE possui instrumentos descartáveis que irão auxiliar em procedimentos cirúrgicos intra cranianos ou base craniano e craniomaxilofacial (tradicional ou endoscópica) de forma segura e eficiente. Composto por:

- Micro Dissector Ponta Gancho: utilizado para afastamento e cortes;
- Micro Dissector Arterial: utilizado na dissecação de artérias, nervos e tecidos musculares;
- Micro Dissector Cureta Angulada: utilizado para afastar e descolar tecidos moles e afastamento em geral;
- Micro Bisturi Curvo: utilizado para raspagem óssea, osteotomia e descolamento ósseo;
- Cânula Aspiradora 3mm longa: utilizada para aspiração de sangue e outros resíduos;
- Cânula Aspiradora 2mm curta: utilizada para aspiração de sangue e outros resíduos.

Destina-se à médicos cirurgiões devidamente qualificados, familiarizados e treinados com o produto e com a técnica e/ou procedimento cirúrgico escolhido.

ESTERILIZAÇÃO

O dispositivo médico é fornecido ESTÉRIL. O método de esterilização utilizado é ETO (Óxido de Etileno), em concordância com a norma ABNT NBR ISO 11135, possuindo validade de 2 anos a partir da data de esterilização, caso a embalagem não esteja violada.

O produto é de USO ÚNICO, sendo proibido reprocessar, reesterilizar ou reutilizar os instrumentos, o que pode causar danos ao paciente. Seu descarte é feito em LIXO HOSPITALAR, conforme legislação vigente.

MODO DE UTILIZAÇÃO

1. Verificar se a embalagem não está danificada;
2. Verificar se a indicação da esterilização está correta e seu prazo de validade;
3. Abrir a caixa de embalagem e retirar o blister selado;
4. A embalagem do instrumental estéril deverá ser aberta dentro do centro cirúrgico, seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, por profissionais qualificados, para que não haja riscos de contaminação;
5. Utilizar conforme protocolo médico escolhido;
6. Após o procedimento, inutilizar e descartar o produto em LIXO HOSPITALAR, conforme legislação sanitária vigente.

VALIDADE

O prazo de validade do dispositivo médico é de 2 anos após a data de esterilização.

APÓS ABERTO, UTILIZAR IMEDIATAMENTE.

ADVERTÊNCIAS

- Não utilizar produtos fora da data de validade.
- O produto deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados e familiarizados com a técnica cirúrgica.
- A embalagem estéril deverá ser aberta dentro do centro cirúrgico, por profissionais qualificados, para que não haja riscos de contaminação.
- NÃO utilize caso a embalagem esteja danificada, rasgada ou furada.
- Manipular os instrumentais com cuidado para que não haja perfuração nas luvas cirúrgicas e/ou paramentação cirúrgica.
- O artigo médico-hospitalar é de USO ÚNICO, sendo PROIBIDO REPROCESSAR, REESTERILIZAR OU REUTILIZAR os instrumentos, o que pode causar danos irreversíveis ao paciente. Seu descarte é feito em LIXO HOSPITALAR, conforme legislação sanitária vigente.

PRECAUÇÕES

- Antes da utilização do produto, o usuário deve ler atentamente as instruções de uso, as quais irão auxiliar o uso correto e seguro, protegendo contra possíveis riscos;
- Não utilizar produtos fora da data de validade;
- O produto deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados e familiarizados com a técnica cirúrgica;
- Não utilizar o produto caso este apresente algum dano;
- PROIBIDO REPROCESSAR, o descarte deve ser feito em lixo hospitalar, conforme legislação sanitária vigente.

CONTRAINDICAÇÕES

Utilização em pacientes que tenham alergia a algum dos materiais que compõem o dispositivo médico.

Não é recomendado o uso do produto em regiões com infecção ativa.

EVENTOS ADVERSOS

Não aplicável.

ARMAZENAMENTO

- O transporte da embalagem contendo o produto deve ser feita com cuidado e armazenada em local seco, arejado e ao abrigo da luz;
- O produto deve ser mantido em embalagem original até o momento de sua utilização, sendo armazenado em local limpo, fresco, seco e longe de substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas;
- Não utilize caso a embalagem estiver rasgada, furada, danificada ou violada. A esterilidade não é válida se a embalagem protetora estiver violada;
- Não coloque sob pesos ou volumes, pois poderão danificar e comprometer a integridade e/ou qualidade do produto;
- Temperatura de 10 °C a 35 °C / Umidade Relativa de 30% a 75% (sem condensação).

TRANSPORTE

- O produto deve ser transportado e acondicionado de forma a protegê-lo contra qualquer intempérie;
- A embalagem não deve estar furada, rasgada ou com algum tipo de dano, o que pode comprometer a integridade e qualidade do produto. Deve ser armazenada ao abrigo da luz, umidade, calor e sujidades;
- Não coloque sob pesos ou volumes, pois poderão danificar e comprometer a integridade e/ou qualidade do produto;
- Temperatura de 10 °C a 35 °C / Umidade Relativa de 30% a 75% (sem condensação).

DESCARTE

- Inutilizar e descartar o produto caso sua integridade tenha sido comprometida, durante o transporte, armazenamento e/ou manuseio inadequados.
- Inutilizar caso a embalagem estiver violada ou fora do prazo de validade, pois a esterilidade não será válida.
- Inutilizar após realização do procedimento médico escolhido. **PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.**

DESCARTAR O PRODUTO CONFORME DETERMINA A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA LOCAL.

RASTREABILIDADE

O produto contém em sua etiqueta de rótulo e nas etiquetas de rastreabilidade que acompanham o produto todas as informações necessárias e requeridas que irão possibilitar sua rastreabilidade, caso seja necessário.

GARANTIA

A R3A Medical oferece a garantia de seus produtos por 6 meses, contra defeitos de fabricação. Essa garantia **NÃO** cobre defeitos que surjam devido ao transporte, armazenamento e/ou manipulação inadequados.

ATENDIMENTO AO CLIENTE

Caso o produto médico esteja fora de suas especificações descritas nesta instrução de uso e/ou esteja gerando quaisquer insatisfações, notifique diretamente a R3A Medical. Identifique e descreva a não conformidade para: Av. Antonio Martinez Carrera Filho, 72 – CEAT CEP 13.573-420 – São Carlos – SP, telefone – (16) 36007560, e-mail: contato@r3amedical.com.