

INSTRUÇÕES DE USO

NOME COMERCIAL: SELECT PERICARDIUM VALVARES

Nome Técnico: Material de Marcação Cirúrgica

ANVISA nº 80989259045

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) –**
– **USO ÚNICO –**



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 PERICARDIUM VALVARES é composto por componentes que irão proporcionar ao cirurgião a técnica ATLAS ou OSIRIS na cirurgia de substituição de válvulas cardíaca, realizado por especialistas cirúrgicos cardiologistas e cardiovasculares, técnica essa já consagrada e aprovada através de centenas de estudos científicos realizados em diversos países da Europa, Ásia e nos EUA.

Esses componentes têm a finalidade de auxiliar na reconstrução da valva mitral e/ou válvula aórtica no lado esquerdo do coração e/ou válvula tricúspide e/ou válvula pulmonar no lado direito do coração de forma autóloga, ou seja, na reconstrução com o próprio tecido do pericárdio do paciente, trazendo benefícios por evitar vários riscos e complicações, como infecção, trombose, rejeição por implantável externo e reoperação por problemas de válvula biológica ou mecânica.

Os moldes do kit não têm nenhum contato direto com o coração do paciente, mas sim com o recorte do pericárdio que já está fora do paciente e em área estéril. Os moldes do kit foram desenhados em formatos de cúspides naturais. Por serem descartáveis, eles proporcionam segurança e eliminam o risco de infecção de bactérias cruzadas hospitalares entre outros problemas apresentados.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

SELECT PERICARDIUM VALVARES é comercializado na forma de um kit contendo:

- 10 (dez) moldes descartáveis de válvula para reconstrução bicúspide ou tricúspide com tecido pericárdio, nos tamanhos 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40.
- Caneta descartável especial para uso cirúrgico para marcação em recorte de tecidos;
- Régua descartável de 15 cm especial para medição intra operatório dos tecidos pericárdios.

Os materiais que compõem o produto são: polipropileno atóxico, tinta XL medicinal atóxica (contém violeta genciana).

FINALIDADE

SELECT PERICARDIUM VALVARES possui instrumentais descartáveis que irão auxiliar em procedimentos cirúrgicos de técnica ATLAS e OSIRIS na substituição de válvulas cardíacas.

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.

USO ÚNICO

O fabricante recomenda o USO ÚNICO do produto. Seu descarte é feito em LIXO HOSPITALAR, conforme legislação vigente.

MODO DE UTILIZAÇÃO

1. Verificar se a embalagem não está danificada;
2. Verificar seu prazo de validade e se a indicação da esterilização está correta;
3. Seu manuseio deve ser realizado somente por profissionais da área médico-hospitalar devidamente habilitados e familiarizados com as técnicas e procedimentos que envolvem seu uso;
4. Abrir a embalagem e retirar o produto, seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis;
5. As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do procedimento e método cirúrgico previamente escolhidos. Portanto, cabe ao cirurgião a escolha dos materiais a serem empregados;
6. Remover um pedaço do pericárdio (aproximadamente 5 a 10 cm) e colocar sobre área estéril;
7. Marcar o recorte com o(s) molde(s) escolhido(s), recortando 2 ou 3 válvulas do tecido do pericárdio do paciente;
8. Suturar as válvulas recortadas no lugar das válvulas doentes previamente removidas;
9. O uso incorreto do material ou a manipulação por pessoas não capacitadas pode causar danos;
10. Após o procedimento, inutilizar e descartar o produto conforme legislação sanitária vigente.

VALIDADE

O prazo de validade do SELECT PERICARDIUM VALVARES é de 2 anos após a data de esterilização. APÓS ABERTO, UTILIZAR IMEDIATAMENTE.

ADVERTÊNCIAS

- 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;
- 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 fabricante recomenda USO ÚNICO do produto, e seu descarte deve ser 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;
- O produto deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados e familiarizados com a técnica cirúrgica;
- O fabricante recomenda USO ÚNICO do produto e seu 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.

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 45 °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 45 °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. **RECOMENDADO USO ÚNICO.**
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.