

NOME COMERCIAL: TONSILA SAFE PRIME

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

ANVISA nº 80989259066

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) 36007560

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

TONSILA SAFE PRIME possui instrumentos descartáveis precisos e anatômicos, com eficácia garantida. É utilizado para procedimentos intra oral e nasal, concedendo a remoção de adenoide e amígdala por deformidade das mesmas, que causam a obstrução respiratória e dificuldade da deglutição. Possibilita a incisão pré e trans operatório dessas cirurgias.

Indicado para: AMIGDALECTOMIA, ADENOIDECTOMIA.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

O TONSILA SAFE PRIME é comercializado na forma de kit da seguinte maneira:

- 1 unidade: Cânula Dissectora com Aspiração;
- 1 unidade: Cânula de Apreensão das Tonsilas;
- 1 unidade: Aspirador Tonsilectomia Conector Plus;
- 1 unidade: Afastador Abaixa Língua;
- 1 unidade: Descolador de Hurd.

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

FINALIDADE

TONSILA SAFE PRIME possui instrumentais descartáveis que irão auxiliar em procedimentos cirúrgicos de forma segura e eficiente. Composto por:

- Cânula Dissectora com Aspiração: utilizada para corte através da sua serrilhada e com aspiração no mesmo instrumento;
- Cânula de Apreensão das Tonsilas: utilizada para remoção total da adenoide ou amígdala através de uma técnica proporcionada pelo desenho desse instrumento, uma lâmina reta com angulação especial que permite a remoção rápida e segura, reduzindo o desgaste ao tecido mole da região manipulada;
- Aspirador Tonsilectomia Conector Plus: utilizada para aspiração de fluxo sanguíneo e soro, possibilitando a rápida sucção da região, facilitando a visão e a rápida remoção da adenoide e/ou amígdala;
- Afastador Abaixa Língua: utilizado para abaixar a base superior da língua, permitindo melhor visualização da boca, garganta e outras estruturas vizinhas;

- Descolador de Hurd: Utilizado para melhorar a visualização da loja amigdaliana, pois proporciona uma boa lateralização do pilar anterior.

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.

RECOMENDADO USO ÚNICO

O fabricante recomenda o USO ÚNICO do produto, não sendo aconselhável 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 o prazo de validade e a indicação da esterilização estão corretos;
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 cirúrgicas 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. O uso incorreto do material ou a manipulação por pessoas não capacitadas pode causar danos;
7. Após o procedimento, inutilizar e descartar o produto 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

- 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;
- Não exercer força excessiva durante o manuseio dos instrumentais. A pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas e/ou nos tecidos;
- 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;
- 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;
- Posicionar corretamente o paciente para garantir a adequada manipulação do TONSILA SAFE PRIME, favorecendo o procedimento cirúrgico;
- O fabricante recomenda USO ÚNICO do produto e seu descarte deve ser feito em lixo hospitalar, conforme legislação sanitária vigente.

CONTRA INDICAÇÕES

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 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.