

INSTRUÇÕES DE USO

NOME COMERCIAL: GUIA FLEXÍVEL PARA PASSADOR DE SUTURA R3A

Nome Técnico: Passador de Sutura

ANVISA nº 80989250024

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) 2180-3383

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

O Guia Flexível para Passador de Sutura R3A é indicado para auxiliar a passagem do fio de sutura através de tecidos moles em cirurgias de reparo ortopédicas.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

O GUIA FLEXÍVEL PARA PASSADOR DE SUTURA R3A é comercializado de forma unitária. Os materiais que compõem o produto são: aço inoxidável, liga de Titânio-Níquel (Nitinol).

FINALIDADE

O Guia Flexível para Passador de Sutura R3A tem a capacidade de perfurar o tecido, auxiliando na sutura em cirurgias ortopédicas, devido sua ponta cortante de nitinol. Deve ser utilizado somente por profissionais qualificados e que estejam familiarizados com a técnica cirúrgica.

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 3 anos a partir da data de esterilização, caso a embalagem não esteja violada.

USO ÚNICO

O produto é de USO ÚNICO, não sendo aconselhável reprocessar, reesterilizar ou reutilizar, o que pode causar danos ao paciente. Seu descarte é feito em LIXO HOSPITALAR, conforme legislação sanitária 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. Conectar a guia à pinça de sutura;
6. Certificar se houve o encaixe perfeito da guia na pinça de sutura;
7. Utilizar conforme protocolo médico escolhido;
8. 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 3 anos após a data de esterilização.

APÓS ABERTO, UTILIZAR IMEDIATAMENTE.

ADVERTÊNCIAS

- Não utilize caso a embalagem estiver rasgada, furada, danificada ou violada. A esterilidade não é válida se a embalagem protetora estiver violada.
- Não utilizar produtos fora da data de validade.
- O produto deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados e familiarizados com a técnica cirúrgica.
- O produto é de USO ÚNICO, não sendo aconselhável reprocessar, reesterilizar ou reutilizar, o que pode causar danos ao paciente. Seu descarte é feito em LIXO HOSPITALAR, conforme legislação sanitária vigente.

PRECAUÇÕES

- Verificar a integridade dos instrumentos antes do uso, atentando para possíveis danos mecânicos (amasso, quebra ou sinuosidade). Se o produto apresentar algum dano, o mesmo deverá ser inutilizado.
- Evitar esforços excessivos durante o procedimento cirúrgico para não danificar os instrumentais.
- Manusear os instrumentais com cuidado evitando perfurações nas luvas cirúrgicas.

CONTRAINDICAÇÕES

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

Não utilizar o dispositivo em tecidos duros ou ossos.

Em casos de grandes rupturas, lesões ou comprometimento do tecido mole, cujas técnicas de sutura artroscópicas ou acesso limitado podem proporcionar uma má redução das lesões.

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. **PRODUTO DE 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) 2180-3383, e-mail: contato@r3amedical.com.

MODELOS E CÓDIGOS COMERCIAIS

CÓDIGOS	DESCRIÇÃO
024.001	Guia Flexível para Passador de Sutura R3A Tipo 01
024.002	Guia Flexível para Passador de Sutura R3A Tipo 02
024.003	Guia Flexível para Passador de Sutura R3A Tipo 03
024.004	Guia Flexível para Passador de Sutura R3A Tipo 04 (compatível com Scorpion I)
024.005	Guia Flexível para Passador de Sutura R3A Tipo 05 (compatível com Scorpion II)
024.006	Guia Flexível para Passador de Sutura R3A Tipo 06 (compatível com Elite Pass)
024.007	Guia Flexível para Passador de Sutura R3A Tipo 07 (compatível com Expressew II)
024.008	Guia Flexível para Passador de Sutura R3A Tipo 08