

NOME COMERCIAL: KIT INTRANASAL R3A

Nome Técnico: Kit Instrumental

ANVISA nº 80989250017

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) –**
– **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

O KIT INTRANASAL R3A tem por finalidade fornecer ao cirurgião os instrumentos necessários para execução de procedimentos cirúrgicos endoscópicos intranasais, como: etmoidectomias, sinusotomia maxilar, frontal e esfenoidal, turbinectomias, septoplastia e cirurgias da base de crânio.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

O KIT INTRANASAL R3A é comercializado na forma de kit da seguinte maneira:

- 1 unidade – Micro-Escopo;
- 1 unidade – Espátula;
- 1 unidade – Micro-Cureta;
- 1 unidade – Micro-Cureta Angulada;
- 1 unidade – Micro-Bisturi;
- 1 unidade – Micro-Bisturi Curvo;
- 1 unidade – Descolador com Aspiração;
- 1 unidade – Micro-Dissector Arterial.

Os materiais que compõem o produto são: aço inoxidável e poliacetal.

FINALIDADE

O Kit Intranasal R3A pode ser utilizado para auxiliar o médico cirurgião durante o processo de preparação para procedimentos cirúrgicos endoscópicos intranasais. Composto por:

- Micro-Escopo: Usado para ressecções ósseas no septo ou qualquer estrutura.
- Espátula: Usado como afastador e bisturi circular para incisões na mucosa nasal incluindo trabéculas ósseas e afastamento do tecido.
- Micro-Cureta: Usado para ressecções ósseas localizadas na região intranasal.
- Micro-Cureta Angulada: Usado para ressecções ósseas localizadas principalmente no seio frontal.
- Micro-Bisturi: Usado para incisões e acesso à mucosa nasal.
- Micro-Bisturi Curvo: Usado para incisões e acesso ao seio frontal e órbita.

- Descolador com Aspiração: Usado como descolador, com vantagem de aspirar sangue e outros resíduos.

- Micro-Dissector Arterial: Utilizado na dissecação de artérias intranasais e da base do crânio como as artérias esfenopalatina e etmoidal 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 3 anos a partir da data de esterilização, caso a embalagem não esteja violada.

REPROCESSAMENTO PROIBIDO

O dispositivo médico é de reprocessamento proibido. 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 3 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 produto é de REPROCESSAMENTO PROIBIDO, sendo proibido reprocessar, reutilizar ou reesterilizar. 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.
- Verificar a integridade das cânulas antes do uso, atentando para possíveis danos mecânicos (amassos, quebras ou sinuosidades).
- Certificar que a conexão correta da cânula ao equipo e ao endoscópio tenha sido realizada.
- Não utilizar o produto caso este apresente algum dano.

CONTRA INDICAÇÕES

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

Não utilizar em áreas 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.
- O produto não pode sofrer choques mecânicos (queda, batida), pois poderão danificar e comprometer a integridade e/ou qualidade do mesmo.
- Armazenamento: Temperatura 10°C a 45°C / Umidade Relativa 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.
- O rótulo deve estar na parte externa, de forma que suas informações básicas sejam visíveis e acessíveis ao cliente.
- Parâmetros de temperatura e umidades para o transporte:
 - Temperatura entre 10°C e 45°C;
 - Umidade Relativa entre 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. 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) 2180-3383, e-mail: contato@r3amedical.com.