

NOME COMERCIAL: TONSILA PRIME

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

ANVISA nº 80989259041

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

TONSILA 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 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.

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

FINALIDADE

TONSILA PRIME é um kit 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.

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.

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 a indicação da esterilização está correta e seu prazo de validade.
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. 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. 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. Os instrumentais devem ser usados somente com a finalidade específica para qual foram desenhados. Evite quaisquer adaptações ou improvisações irregulares. O uso incorreto do material ou a manipulação por pessoas não capacitadas pode causar danos.
7. 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.
- 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, pois pode provocar danos em estruturas anatômicas e/ou nos tecidos.
- O fabricante recomenda o USO ÚNICO do produto, não sendo aconselhável 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

- O produto deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados e familiarizados com a técnica cirúrgica.
- Verificar a integridade das cânulas antes do uso. Se o produto apresentar algum dano, o mesmo deverá ser inutilizado.
- Deve-se seguir rigorosamente as técnicas assépticas durante o procedimento.

CONTRA INDICAÇÕES

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

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