

INSTRUÇÕES DE USO

NOME COMERCIAL: ENT PRIME

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

ANVISA nº 80989259043

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

ENT PRIME tem por finalidade fornecer ao cirurgião os instrumentos necessários para execução de procedimentos cirúrgicos endoscópicos intranasais, glândula pituitária ou hipófise (uma pequena glândula localizada em um espaço ósseo chamado sela túrcica). A hipófise está conectada diretamente ao hipotálamo, proporcionando um elo entre o cérebro e o sistema endócrino. Também indicado para outros procedimentos intranasais como: etmoidectomias, sinusotomia maxilar, frontal e esfenoidal, septoplastia, turbinectomias e cirurgias da base de crânio.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

ENT PRIME é comercializado na forma de kit da seguinte maneira:

- 1 unidade – micro escopo;
- 1 unidade – cânula com irrigação autônoma;
- 1 unidade – micro cureta angulada;
- 1 unidade – micro bisturi reto;
- 1 unidade – descolador com aspiração;
- 1 unidade – micro dissector arterial.

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

FINALIDADE

ENT PRIME possui instrumentais descartáveis que irão auxiliar em procedimentos cirúrgicos (tradicional ou endoscópica) de forma segura e eficiente. Composto por:

- Micro Escopo Cortante: ressecção óssea no septo ou outra estrutura anatômica;
- Cânula com Irrigação Autônoma: proteção do conjunto óptico e para irrigação;
- Micro Cureta Angulada: ressecções ósseas principalmente no seio frontal;
- Micro Bisturi Reto: incisões e acesso à mucosa nasal;
- Descolador com Aspiração: descolador, com vantagem de aspirar sangue e outros resíduos;
- Micro Dissector Arterial: 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 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. 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 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 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. 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.