

INSTRUÇÃO DE USO
AGULHAS PARA MICRODISSECÇÃO CIRÚRGICA



INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: DISSECTORES

NOME COMERCIAL: AGULHAS PARA MICRODISSECÇÃO CIRÚRGICA

Fabricado por:

ENGIMPLAN – ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.

Rod. Washington Luiz, S/N Cond. Conpark Rua 6 Km 172 Pista Sul – Rio Claro/SP - CEP:13501-600

CNPJ: 67.710.244/0001-39 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Site: <http://www.engimplan.com.br>

Telefone: (19) 3522 7407

Email: sac@materialise.com

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Eng^o. Marcelo Scavitti CREA-SP 0685109896












REGISTRO ANVISA Nº 10208610106

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

Legenda dos símbolos da embalagem

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Código do produto |  | Evitar exposição direta à luz solar |
|  | Número de lote |  | Manter protegido de umidade |
|  | Consulte as instruções de uso |  | Cuidado - Frágil |
|  | Temperatura limite |  | Não utilizar se a embalagem estiver violada |
|  | País e Data de fabricação |  | Data de validade |
|  | Esterilizado usando óxido de etileno com barreira dupla |  | Não reutilizar |
|  | Nome do fabricante |  | Não reesterilizar |
| | |  | Dispositivo médico |

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: DISSECTORES

Nome Comercial: AGULHAS PARA MICRODISSECÇÃO CIRÚRGICA

Composto por: Agulhas para microdissecção cirúrgica anguladas e retas de diversos tamanhos

Matéria Prima: Aço Inox 304 / Tungstênio Puro / PTFE (Politetrafluoretileno) / Poliolefina

Produto: Estéril

Método de Esterilização: E.T.O – Óxido de Etileno

COMPONENTE DE USO ÚNICO! PROIBIDO REPROCESSAR

1. Descrição do Produto Médico

As Agulhas para Microdissecção Cirúrgica são utilizadas para procedimentos de corte, dissecção e cauterização de tecidos moles. Os modelos comerciais possuem diferentes geometrias visando auxiliar o cirurgião no acesso cirúrgico. Estes produtos são construídos para serem utilizados em conjunto com equipamentos eletrocirúrgicos.





As Agulhas para Microdissecção Cirúrgica são confeccionadas em haste de aço inoxidável com diâmetro padrão de 2,38 mm, sendo compatível com a maioria das peças de mão (Canetas Monopolar) disponíveis no mercado. Sua extremidade é constituída por uma ponta de tungstênio, que, por sua vez confere alta condutibilidade elétrica,







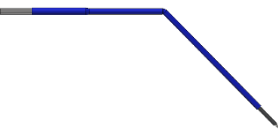
permitindo melhores resultados na dissecação cirúrgica. Para garantir o isolamento térmico da haste e do eletrodo, conferindo segurança ao usuário e ao paciente, estes são revestidos por revestimento poliméricos (PTFE e Poliolefina).

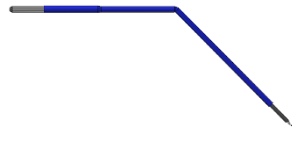



1.1. Apresentação Comercial

As Agulhas para Microdissecação Cirúrgica apresentam-se nas seguintes dimensões que permitem ao profissional escolher o modelo mais adequado a cada situação.

Tabela 1: Modelos Comerciais - Agulhas para Microdissecação Cirúrgica

| CÓDIGO REGISTRO | DESCRIÇÃO | IMAGEM |
|-----------------|---|---|
| 104.13000 | DISSECTOR CIRÚRGICO RETO 45 X 1,0 MM PONTA CÔNICA |  |
| 104.13001 | DISSECTOR CIRÚRGICO RETO 52 X 1,0 MM PONTA CÔNICA | |
| 104.13002 | DISSECTOR CIRÚRGICO RETO 62 X 1,0 MM PONTA CÔNICA | |
| 104.13003 | DISSECTOR CIRÚRGICO RETO 84 X 1,0 MM PONTA CÔNICA | |
| 104.13004 | DISSECTOR CIRÚRGICO RETO 110 X 1,0 MM PONTA CÔNICA | |
| 104.13005 | DISSECTOR CIRÚRGICO RETO 135 X 1,0 MM PONTA CÔNICA | |
| 104.13006 | DISSECTOR CIRÚRGICO RETO 160 X 1,0 MM PONTA CÔNICA | |
| 104.13007 | DISSECTOR CIRÚRGICO RETO 186 X 1,0 MM PONTA CÔNICA | |
| 104.13008 | DISSECTOR CIRÚRGICO RETO 45 X 1,0 MM PONTA ESFÉRICA |  |
| 104.13009 | DISSECTOR CIRÚRGICO RETO 52 X 1,0 MM PONTA ESFÉRICA | |
| 104.13010 | DISSECTOR CIRÚRGICO RETO 62 X 1,0 MM PONTA ESFÉRICA | |
| 104.13011 | DISSECTOR CIRÚRGICO RETO 84 X 1,0 MM PONTA ESFÉRICA | |
| 104.13012 | DISSECTOR CIRÚRGICO RETO 110 X 1,0 MM PONTA ESFÉRICA | |
| 104.13013 | DISSECTOR CIRÚRGICO RETO 135 X 1,0 MM PONTA ESFÉRICA | |
| 104.13014 | DISSECTOR CIRÚRGICO RETO 160 X 1,0 MM PONTA ESFÉRICA | |
| 104.13015 | DISSECTOR CIRÚRGICO RETO 186 X 1,0 MM PONTA ESFÉRICA | |
| 104.13016 | DISSECTOR CIRÚRGICO 46,5 X 1,0 MM PONTA CÔNICA 45° |  |
| 104.13017 | DISSECTOR CIRÚRGICO 53,5 X 1,0 MM PONTA CÔNICA 45° | |
| 104.13018 | DISSECTOR CIRÚRGICO 63,5 X 1,0 MM PONTA CÔNICA 45° | |
| 104.13019 | DISSECTOR CIRÚRGICO 82,5 X 1,0 MM PONTA CÔNICA 45° | |
| 104.13020 | DISSECTOR CIRÚRGICO 118,5 X 1,0 MM PONTA CÔNICA 45° | |
| 104.13021 | DISSECTOR CIRÚRGICO 133,5 X 1,0 MM PONTA CÔNICA 45° | |
| 104.13022 | DISSECTOR CIRÚRGICO 158,5 X 1,0 MM PONTA CÔNICA 45° | |
| 104.13023 | DISSECTOR CIRÚRGICO 184,5 X 1,0 MM PONTA CÔNICA 45° | |
| 104.13024 | DISSECTOR CIRÚRGICO 46,5 X 1,0 MM PONTA ESFÉRICA 45° |  |
| 104.13025 | DISSECTOR CIRÚRGICO 53,5 X 1,0 MM PONTA ESFÉRICA 45° | |
| 104.13026 | DISSECTOR CIRÚRGICO 63,5 X 1,0 MM PONTA ESFÉRICA 45° | |
| 104.13027 | DISSECTOR CIRÚRGICO 82,5 X 1,0 MM PONTA ESFÉRICA 45° | |
| 104.13028 | DISSECTOR CIRÚRGICO 118,5 X 1,0 MM PONTA ESFÉRICA 45° | |
| 104.13029 | DISSECTOR CIRÚRGICO 133,5 X 1,0 MM PONTA ESFÉRICA 45° | |
| 104.13030 | DISSECTOR CIRÚRGICO 158,5 X 1,0 MM PONTA ESFÉRICA 45° | |
| 104.13031 | DISSECTOR CIRÚRGICO 184,5 X 1,0 MM PONTA ESFÉRICA 45° | |

| CÓDIGO REGISTRO | DESCRIÇÃO | IMAGEM |
|-----------------|--|---|
| 104.13032 | DISSECTOR CIRÚRGICO ELETRODO 45° X 50 X 1,0 MM PONTA CÔNICA |  |
| 104.13033 | DISSECTOR CIRÚRGICO ELETRODO 45° X 60 X 1,0 MM PONTA CÔNICA | |
| 104.13034 | DISSECTOR CIRÚRGICO ELETRODO 45° X 86 X 1,0 MM PONTA CÔNICA | |
| 104.13035 | DISSECTOR CIRÚRGICO ELETRODO 45° X 112 X 1,0 MM PONTA CÔNICA | |
| 104.13036 | DISSECTOR CIRÚRGICO ELETRODO 45° X 137 X 1,0 MM PONTA CÔNICA | |
| 104.13037 | DISSECTOR CIRÚRGICO ELETRODO 45° X 162 X 1,0 MM PONTA CÔNICA | |
| 104.13038 | DISSECTOR CIRÚRGICO ELETRODO 45° X 188 X 1,0 MM PONTA CÔNICA | |
| 104.13039 | DISSECTOR CIRÚRGICO ELETRODO 45° X 50 X 1,0 MM PONTA ESFÉRICA |  |
| 104.13040 | DISSECTOR CIRÚRGICO ELETRODO 45° X 60 X 1,0 MM PONTA ESFÉRICA | |
| 104.13041 | DISSECTOR CIRÚRGICO ELETRODO 45° X 86 X 1,0 MM PONTA ESFÉRICA | |
| 104.13042 | DISSECTOR CIRÚRGICO ELETRODO 45° X 112 X 1,0 MM PONTA ESFÉRICA | |
| 104.13043 | DISSECTOR CIRÚRGICO ELETRODO 45° X 137 X 1,0 MM PONTA ESFÉRICA | |
| 104.13044 | DISSECTOR CIRÚRGICO ELETRODO 45° X 162 X 1,0 MM PONTA ESFÉRICA | |
| 104.13045 | DISSECTOR CIRÚRGICO ELETRODO 45° X 188 X 1,0 MM PONTA ESFÉRICA | |
| 104.13046 | DISSECTOR CIRÚRGICO 90° 45 X 1,0 MM PONTA CÔNICA |  |
| 104.13047 | DISSECTOR CIRÚRGICO 90° 55 X 1,0 MM PONTA CÔNICA | |
| 104.13048 | DISSECTOR CIRÚRGICO 90° 45 X 1,0 MM PONTA ESFÉRICA |  |
| 104.13049 | DISSECTOR CIRÚRGICO 90° 55 X 1,0 MM PONTA ESFÉRICA | |
| 104.13050 | DISSECTOR CIRÚRGICO CURVO 106 X 1,0 MM PONTA CÔNICA |  |
| 104.13051 | DISSECTOR CIRÚRGICO CURVO 131 X 1,0 MM PONTA CÔNICA | |
| 104.13052 | DISSECTOR CIRÚRGICO CURVO 156 X 1,0 MM PONTA CÔNICA | |
| 104.13053 | DISSECTOR CIRÚRGICO CURVO 182 X 1,0 MM PONTA CÔNICA | |
| 104.13054 | DISSECTOR CIRÚRGICO CURVO 106 X 1,0 MM PONTA ESFÉRICA |  |
| 104.13055 | DISSECTOR CIRÚRGICO CURVO 131 X 1,0 MM PONTA ESFÉRICA | |
| 104.13056 | DISSECTOR CIRÚRGICO CURVO 156 X 1,0 MM PONTA ESFÉRICA | |
| 104.13057 | DISSECTOR CIRÚRGICO CURVO 182 X 1,0 MM PONTA ESFÉRICA | |
| 104.13058 | DISSECTOR CIRÚRGICO 45° X 108 X 1,0 MM PONTA CÔNICA |  |
| 104.13059 | DISSECTOR CIRÚRGICO 45° X 133 X 1,0 MM PONTA CÔNICA | |
| 104.13060 | DISSECTOR CIRÚRGICO 45° X 158 X 1,0 MM PONTA CÔNICA | |
| 104.13061 | DISSECTOR CIRÚRGICO 45° X 184 X 1,0 MM PONTA CÔNICA | |
| 104.13062 | DISSECTOR CIRÚRGICO 45° X 108 X 1,0 MM PONTA ESFÉRICA | |
| 104.13063 | DISSECTOR CIRÚRGICO 45° X 133 X 1,0 MM PONTA ESFÉRICA | |

| CÓDIGO REGISTRO | DESCRIÇÃO | IMAGEM |
|---|---|---|
| 104.13064 | DISSECTOR CIRÚRGICO 45° X158 X 1,0 MM PONTA ESFÉRICA |  |
| 104.13065 | DISSECTOR CIRÚRGICO 45° X184 X 1,0 MM PONTA ESFÉRICA | |
| 104.13066 | DISSECTOR CIRÚRGICO EM CONTORNO 155 X 1,0 MM PONTA CÔNICA |  |
| 104.13067 | DISSECTOR CIRÚRGICO EM CONTORNO 181 X 1,0 MM PONTA CÔNICA | |
| 104.13068 | DISSECTOR CIRÚRGICO EM CONTORNO 155 X 1,0 MM PONTA ESFÉRICA |  |
| 104.13069 | DISSECTOR CIRÚRGICO EM CONTORNO 181 X 1,0 MM PONTA ESFÉRICA | |
| 104.13070 | DISSECTOR CIRÚRGICO RETO PARA ATM |  |
| 104.13071 | DISSECTOR CIRURGICO RETO PARA ATM MOD.02 | |
| MATÉRIA-PRIMA: AÇO INOX 304 / TUNGSTÊNIO PURO / POLIOLEFINA / PTFE | | |
| INDICAÇÃO: Indicado para o corte, dissecação e cauterização de tecidos moles, em cirurgias em geral. | | |

A seleção do modelo comercial das Agulhas para Microdissecção Cirúrgica deve atender às necessidades do caso clínico do paciente e sua utilização deve se adequar a técnica cirúrgica escolhida. A seleção do modelo comercial, a escolha da técnica cirúrgica mais adequada ao caso clínico do paciente e a avaliação dos resultados pós-operatórios são de responsabilidade exclusiva do cirurgião, não cabendo ao Fabricante a responsabilidade por essas escolhas.

1.2. Instrução de Uso

- Verifique se a embalagem não apresenta nenhuma forma de dano ou violação;
- Verifique o prazo de validade da esterilização;
- Abra a embalagem com cuidado e retire o produto;
- Acoplar a Agulha para Microdissecção Cirúrgica na peça de mão do equipamento eletrocirúrgico, garantindo que a parte metálica do encaixe da agulha está completamente inserida na caneta eletrocirúrgica;
- Realize o procedimento cirúrgico de acordo com técnica médica aplicável, utilizando a potência mínima indicada para o referido procedimento (a potência inicial indicada para os produtos objetos desse registro é de 3 Watts);
- Finalizado o procedimento, realize todos os procedimentos de descaracterização e descarte do produto indicados pelo fabricante e pela regulamentação vigente para lixo hospitalar contaminante.

1.3. Compatibilidade com equipamentos eletrocirúrgicos

As Agulhas para Microdissecção Cirúrgica foram validadas conforme a norma técnica ABNT NBR IEC 60601-2-2 Equipamento eletromédico Parte 2-2: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos cirúrgicos de alta frequência e acessórios cirúrgicos de alta frequência, utilizando equipamento eletrocirúrgico com potência máxima de 100 Watts e tendo, portanto, sua segurança comprovada durante a validação do projeto.

Ainda, com relação às características dimensionais, todos os modelos comerciais de Agulhas para Microdissecção Cirúrgica possuem diâmetro padrão de 2,38 mm, e tal dimensão permite seu acoplamento em canetas ou peças de mão que apresentem características dimensionais compatíveis com esta.

Dessa forma, tem-se como indicação de compatibilidade com as Agulhas para Microdissecção Cirúrgica os equipamentos eletrocirúrgicos com potência máxima de 100 Watts e caneta ou peça de mão que possua encaixe dimensional para o diâmetro de 2,38 mm.

Nota:

A compatibilidade das Agulhas para Microdissecção Cirúrgica com os equipamentos eletrocirúrgicos e suas canetas deve ser garantida antes do uso.

Previamente ao uso, verifique as Instruções de Uso dos equipamentos eletrocirúrgicos no que concerna às suas especificações e recomendações.

Sempre utilize equipamentos eletrocirúrgicos que atendam às especificações técnicas apresentadas acima e que sejam devidamente registrados junto à ANVISA, atendendo, portanto, a todos os requisitos e de segurança necessários a este tipo de produto.

2. Composição

Os materiais selecionados para a produção dos modelos comerciais da família de Agulhas para Microdissecção Cirúrgica apresentam as propriedades requeridas para que tais produtos atinjam seu desempenho pretendido, sendo:

- Estrutura: Haste em Aço Inoxidável Austenítico – Tipo AISI 304: ASTM F899
- Ponta: Eletrodo de Tungstênio Puro
- Revestimento interno: PTFE (Politetrafluoretileno)
- Revestimento externo: Poliolefina

3. Indicações e Finalidade

As Agulhas para Microdissecção Cirúrgica são produtos destinados à auxiliar o médico cirurgião no corte, dissecção e cauterização de tecidos moles em uma gama ampla de procedimentos cirúrgicos que necessitam de eletrocirurgia para corte e coagulação. Estes dispositivos atuam sobre tecidos moles conduzindo corrente de radiofrequência para o corte e coagulação monopolar a partir de gerador eletrocirúrgico de radiofrequência.

As Agulhas para Microdissecção Cirúrgica devem ser utilizadas exclusivamente por médicos cirurgiões devidamente treinados, qualificados e familiarizados com o dispositivo médico e o procedimento cirúrgico adotado.

3.1. Contraindicação

As Agulhas para Microdissecção Cirúrgica são apropriadas para auxiliar o cirurgião no ato cirúrgico, unicamente para corte, dissecção e cauterização de tecidos moles, não sendo indicadas para qualquer outro procedimento, pois podem prejudicar a evolução do mesmo e causar danos.

4. Forma de Apresentação da embalagem

Os modelos comerciais da família de Agulhas para Microdissecção Cirúrgica são comercializados unitariamente em embalagem primária e secundária de grau cirúrgico e embalagem externa em Kraft.

Todos os modelos comerciais da família de Agulhas para Microdissecção Cirúrgica são fornecidos em condição estéril, embalados unitariamente em embalagens identificadas com uma etiqueta contendo as seguintes informações:

1. Nome Técnico: Dissectores
2. Nome Comercial: Agulhas para Microdissecção Cirúrgica
3. Produto/Dimensões: XXXX
4. Código: XXXX
5. Quantidade: 01 unidade
6. Fabricação: XX/XX/XXXX
7. Lote: XXXXXX
8. Material: Aço Inox 304 / Tungstênio Puro / PTFE (Politetrafluoretileno) / Poliolefina
9. Validade: 05 anos
10. Processo de Esterilização: Oxido de Etileno (ETO)
11. Registro ANVISA: 10208610XXX
12. Revisão da Instrução de Uso: XX
13. Responsável Técnico:
14. Dados do Fabricante: (conforme abaixo)
15. Código de barra

Figura 1: Exemplo do modelo de rotulagem



FABRICANTE: ENGIMPLAN – ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.

Rod. Washington Luiz S/N Cond. Conpark Rua 6 Km 172 Pista Sul – CEP: 13.501-600 Rio Claro/SP

CNPJ: 67.710.244/0001-39

Telefone: (19) 3522 7407

E os dizeres

PRODUTO ESTÉRIL – ETO – PROIBIDO REPROCESSAR – USO UNICO
“CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO: VIDE INSTRUÇÕES DE USO”

Armazenar em local fresco e seco, fora da ação direta de calor, umidade ou luz excessiva.

Instrução de Uso disponível em: <http://www.engimplan.com.br/instrucaodeuso>

Instruções de Uso em formato impresso devem ser solicitadas, sem custo adicional, através do SAC pelo telefone 19 3522-7407.

Visando a praticidade e facilidade de ter acesso às Instruções de Uso dos produtos, e atender a IN nº 4/2012, a Engimplan disponibiliza o documento vigente através do endereço: <http://www.engimplan.com.br/instrucaodeuso>
Para visualização dos arquivos, utilize o software Adobe Reader.

As instruções de uso dos produtos Engimplan estão indexadas no site através do nº Registro/Notificação Anvisa e respectivo Nome Comercial, data e a revisão da instrução de uso do produto adquirido.

Todas as Instruções de Uso dos produtos Engimplan possuem a identificação e a data da revisão do documento. O usuário deve atentar-se para a correta versão (revisão e data de revisão) da Instrução de Uso informada no rótulo do produto.

Para Instruções de Uso no formato impresso, ou solicitar outros arquivos de revisões anteriores às atuais, o consumidor pode solicitar sem custo adicional através do SAC pelo telefone 19 3522-7407 ou Email: sac@materialise.com

4.1. Cuidados com Manuseio e Transporte do Produto Médico

- É recomendado que as Agulhas para Microdissecção Cirúrgica sejam desembaladas imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original das mesmas, e convém que estas sejam manuseadas o mínimo possível quando nessas condições;

- Qualquer produto que tenha caído, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado;
- O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química;
- Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45°, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados;
- O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte também devem ser explicitados.

4.2. Esterilização

As Agulhas para Microdissecção Cirúrgica são fornecidas ao mercado em condição estéril em embalagens unitárias tipo grau cirúrgico. O método utilizado para sua esterilização é o Óxido de Etileno (ETO).

A rotulagem destes componentes os identifica claramente como **ESTÉREIS**, assim como também identifica o tipo de esterilização aplicado aos mesmos, além de apresentar todas as informações legais pertinentes, o que garante a completa identificação e rastreabilidade do dispositivo médico.

Para manter a esterilidade, o produto médico deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis.

Por serem estéreis, as Agulhas para Microdissecção Cirúrgica não devem passar por procedimentos de limpeza antes de sua utilização, pois são disponibilizadas devidamente limpas pelo Fabricante.

4.3. Descarte

As Agulhas para Microdissecção Cirúrgica são fornecidas em condição estéril.

Após a sua utilização ou, se por algum motivo foram danificadas antes do uso, recomenda-se seu descarte imediato de forma a evitar que sejam utilizadas inadvertidamente.

O descarte das Agulhas para Microdissecção Cirúrgica deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante.

É de responsabilidade da instituição hospitalar descaracterizar o produto conforme a legislação vigente aplica.

4.4. Desempenho Previsto nos Requisitos Gerais da Regulamentação Vigente

As Agulhas para Microdissecção Cirúrgica foram desenvolvidas de forma a evitar que seu uso não comprometa o estado clínico dos pacientes, bem como a segurança e a saúde dos operadores e quaisquer outras pessoas que tenham contato com as mesmas, isto quando usados nas condições e finalidades previstas.

4.5. Eventos Adversos

Todo e qualquer procedimento cirúrgico pode apresentar riscos e complicações. Os riscos mais comuns relacionados ao procedimento propriamente dito são: infecções, sangramentos, reações alérgicas a medicamentos e riscos

relacionados à anestesia. Já quando se trata da utilização das Agulhas para Microdissecção Cirúrgica, tem-se os possíveis efeitos adversos e complicações:

- Queimaduras no paciente;
- O desconhecimento da técnica de eletrocirurgia pode levar a sérias complicações ao paciente, como lesões aos tecidos moles;
- O uso do eletrodo concomitante ao uso de marca-passo cardíaco ou de outros implantes ativos se não monitorado, pode comprometer a integridade física do paciente.

Caso ocorra algum evento adverso relacionado ao produto, deverá ser notificado o fabricante através do telefone (19) 3522 7407 e notificar o órgão sanitário competente, acessando o site da ANVISA – <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>

4.6. Caracterização de vida útil do produto

As Agulhas para Microdissecção Cirúrgica são fornecidas em condição estéril e são de USO ÚNICO. Após a sua utilização, recomenda-se sua descaracterização e descarte imediato de forma a evitar que sejam utilizadas inadvertidamente.

4.7. Precauções e Advertências

- Antes da utilização das Agulhas para Microdissecção Cirúrgica, o usuário deve ler atentamente as instruções de uso para garantir o uso correto e seguro dos produtos;
- Não utilize o produto se estiver com a validade de esterilização vencida ou com a embalagem violada;
- Produto médico-hospitalar de uso único – destruir após o uso;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica deverá ser feita por pessoal devidamente treinado e habilitado para este procedimento;
- Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo;
- Verificar o estado da embalagem antes de utilizar o produto. Caso haja qualquer irregularidade com a embalagem do produto, tais como embalagem aberta, danificada, violada não utilize os produtos;
- Antes de utilizar, certifique-se de que a agulha para microdissecção cirúrgica esteja firmemente conectada à peça de mão do equipamento eletromédico;
- Manusear as agulhas para microdissecção cirúrgica somente pela região revestida;
- Não dobrar nem endireitar as agulhas para microdissecção cirúrgica;
- Antes de acoplar ou desacoplar a Agulha para Microdissecção Cirúrgica na peça de mão do equipamento eletrocirúrgico, certifique-se de que esta não esteja conectada à unidade eletrocirúrgica ou que a unidade eletrocirúrgica esteja desligada ou em modo de espera;
- Utilize apenas equipamento eletrocirúrgicos compatíveis com as Agulhas para Microdissecção Cirúrgica e que atendam aos requisitos regulamentares aplicáveis;
- As Agulhas para Microdissecção Cirúrgica apresentam uma gama de variações geométricas que permitem a adequabilidade a diversos tipos de acesso e procedimentos cirúrgicos. Dessa forma, o usuário deve

selecionar o modelo que melhor atende às suas necessidades e não deve tentar conformar o produto ou aplicar força excessiva no mesmo durante seu uso, visto que estas ações podem causar danos ao produto e lesões ao paciente.

4.8. Informações Úteis

- Produto de uso único, não reutilizar, mesmo que aparente estar em perfeito estado;
- Verificar a superfície da embalagem;
- NÃO utilizar o dispositivo caso embalagem apresente danos ou suspeita de violação;
- Não deve ser reprocessado;
- Produto fornecido na condição ESTÉRIL;
- Produto de USO ÚNICO, proibido reutilizar;
- Verificar a validade da esterilização antes de utilizar este produto.

4.9. Rastreabilidade

A rastreabilidade dos modelos comerciais da família de Agulhas para Microdissecção Cirúrgica é garantida através das informações que constam em sua rotulagem e, também, através da gravação no corpo dos produtos das informações a seguir: logo do fabricante, código do produto e lote de fabricação.

Ainda, os produtos também são rastreados pelas informações que constam na sua rotulagem e nas 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade que seguem junto aos mesmos. As informações contidas nas etiquetas de rastreabilidade estão apresentadas a seguir:

- ✓ Código do produto.
- ✓ Descrição do produto.
- ✓ Número do lote.
- ✓ Número de registro na ANVISA.
- ✓ Revisão da Instrução de Uso
- ✓ Identificação do fabricante.


| | |
|---|--|
|  | ENGIMPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA. |
| CNPJ: 67.710.244/0001-39 - Tel. 19 3522-7407 | |
| REF XXXXXXXXXXXX | LOT XXXXXXXXXXXX |
| Modelo Comercial: Modelo Comercial: Commercial Model: | |
| Nome Comercial: | |
| Nome Técnico: | |
| Registro ANVISA nº: 1020861xxx | Revisão Instrução de Uso: XX |

Figura 2: Modelo de etiqueta de rastreabilidade

Recomenda-se que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas conforme indicado abaixo:

Etiqueta 1: fixada no documento na entrega do material ao hospital;

Etiqueta 2: fixada na nota fiscal de venda, que contém o nome do paciente, do hospital e do cirurgião;

Etiqueta 3: fixada no prontuário do paciente;

Etiqueta 4: permanece no arquivo do hospital;

Etiqueta 5: é entregue ao paciente para que este tenha consigo as informações referentes ao produto.

4.10. Reclamação

Caso o produto médico apresente falha, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer tipo de insatisfação, notifique imediatamente o fabricante. Envie o produto limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado com o número de lote do componente e com a descrição da não conformidade para Rod. Washington Luiz S/N Cond. Conpark Rua 6 Km 172 Pista Sul – CEP: 13.501-600 Rio Claro/SP.

A Engimplan disponibiliza um canal de comunicação através do telefone (19) 3522 7407 para notificações referentes ao produto.

Fabricado por: Engimplan Engenharia de Implante Indústria e Comércio Ltda.

Rod. Washington Luiz, S/N Cond. Conpark Rua 6 Km 172 Pista Sul – Rio Claro/SP - CEP:13501-600

Telefone: (19) 3522 7407

Email: sac@materialise.com

Responsável Técnico: Eng^o. Marcelo Scavitti CREA-SP 0685109896