

INSTRUÇÃO DE USO – KIT CÂNULA PARA INSERÇÃO DE PELLET ABSORVÍVEL



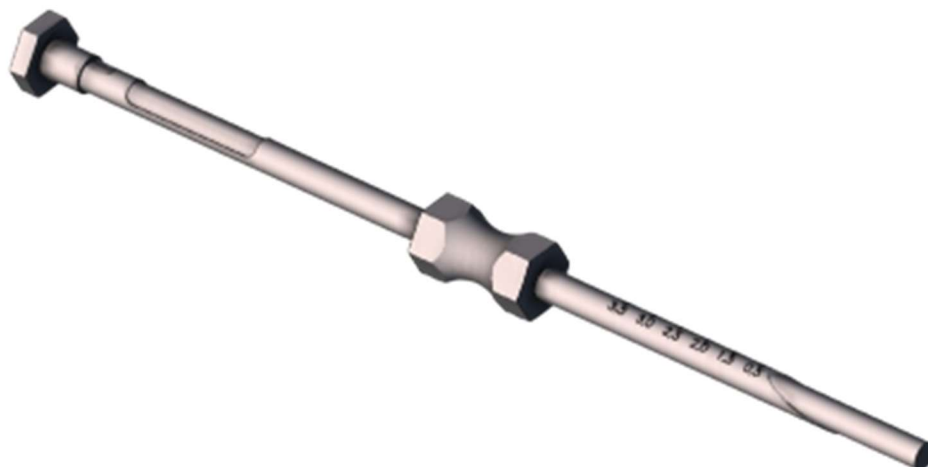
PRODUTO NÃO ESTÉRIL

Notificação ANVISA nº: 80746319013

KIT INSTRUMENTAL

KIT CÂNULA PARA INSERÇÃO DE PELLET ABSORVÍVEL

Responsável Técnico: Maria Thereza Pereira Beker - 5062890730 CREA-SP | Aut. Func. ANVISA/MS: 8.07463-1



PAULO CESAR DA ROCHA NATALE – EPP
Rua João de Souza Coelho, 206 –
Pq. Via Norte Campinas / SP – CEP: 13065-703
CNPJ: 07.276.524/0001-59

Tel.: (19) 3245-2585

<https://techtoolsinstrumentais.com.br>
contato@techtoolsinstrumentais.com.br

1. ATENÇÃO

O KIT CÂNULA PARA INSERÇÃO DE PELLET ABSORVÍVEL só deve ser utilizado por profissionais devidamente habilitados, e apenas para o fim a que se destinam. Antes de utilizar o produto, o profissional deve estudar cuidadosamente as recomendações, advertências e precauções indicadas nesta instrução de uso.

A Tech Tools não se responsabilizará por problemas gerados caso os produtos sejam utilizados de acordo com técnicas incorretas e/ou utilização combinada a produtos de terceiros, pois podem resultar no insucesso do procedimento, além de danos aos produtos.

Este produto é fornecido não estéril e deve ser limpo e esterilizado antes do seu uso. Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

Instrumentais bem conservados não significam apenas a proteção ao paciente, profissionais e auxiliares, mas também é condição essencial para um tratamento de sucesso.

2. USO PRETENDIDO E INDICAÇÃO DE USO

O KIT CÂNULA PARA INSERÇÃO DE PELLET ABSORVÍVEL tem como indicação a colocação de implantes farmacológicos na hipoderme.

3. FORMA DE APRESENTAÇÃO

O KIT CÂNULA PARA INSERÇÃO DE PELLET ABSORVÍVEL é apresentado contendo 03 instrumentais acondicionados individualmente em embalagem primária de polietileno selada, sendo posteriormente acondicionados em embalagem secundária cartonada, devidamente fechada e identificada por meio de rótulo. No interior da embalagem secundária, os instrumentais são posicionados em um berço para mantê-los firmemente acomodados, evitando deslocamentos e minimizando o risco de danos durante as etapas de armazenamento e transporte. Esta embalagem possui um rótulo adesivado contendo informações para sua correta identificação como código, descrição, lote de fabricação, data de validade e outras pertinentes.

4. ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

O KIT CÂNULA PARA INSERÇÃO DE PELLET ABSORVÍVEL é fabricado em aço inoxidável biocompatível. Os instrumentais são fabricados com metais selecionados que atendem às designações das normas ASTM (American Society for Testing Materials). O processo de fabricação preserva as propriedades do metal, a estabilidade, a resistência ao trabalho e à corrosão.

São produtos não estéreis e deve ser limpo e esterilizado antes do seu uso.

5. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Código	Quantidade	Descrição	Imagem
06.1000.058	01	KIT CÂNULA PARA INSERÇÃO DE PELLET ABSORVÍVEL PEQUENO	
É COMPOSTO POR:			
06.1000.043	01	TROCATER PEQUENO	
<i>Estrutura cilíndrica com lúmen interno que atua como condutor para passagem do implante.</i>			
06.1000.044	01	GUIA PEQUENA	

INSTRUÇÃO DE USO – KIT CÂNULA PARA INSERÇÃO DE PELLET ABSORVÍVEL

Cânula cilíndrica, de ponta biselada, acoplada ao trocater para realizar o acesso à região de aplicação.

06.1000.046

01

EMBOLO PEQUENO



Cânula cilíndrica com extremidade reta e não perfurante, utilizada para posicionar adequadamente o implante dentro do trocater.

Código	Quantidade	Descrição	Imagem
06.1000.059	01	KIT CÂNULA PARA INSERÇÃO DE PELLET ABSORVÍVEL MÉDIO	

É COMPOSTO POR:

06.1000.047

01

TROCATER MÉDIO



Estrutura cilíndrica com lúmen interno que atua como condutor para passagem do implante.

06.1000.048

01

GUIA MÉDIA



Cânula cilíndrica, de ponta biselada, acoplada ao trocater para realizar o acesso à região de aplicação.

06.1000.049

01

EMBOLO MÉDIO



Cânula cilíndrica com extremidade reta e não perfurante, utilizada para posicionar adequadamente o implante dentro do trocater.

Código	Quantidade	Descrição	Imagem
06.1000.060	01	KIT CÂNULA PARA INSERÇÃO DE PELLET ABSORVÍVEL GRANDE	

É COMPOSTO POR:

06.1000.051

01

TROCATER GRANDE



Estrutura cilíndrica com lúmen interno que atua como condutor para passagem do implante.

06.1000.052

01

GUIA GRANDE



Cânula cilíndrica, de ponta biselada, acoplada ao trocater para realizar o acesso à região de aplicação.

06.1000.053

01

EMBOLO GRANDE



Cânula cilíndrica com extremidade reta e não perfurante, utilizada para posicionar adequadamente o implante dentro do trocater.

6. MODO DE USO

1. Verifique a integridade da embalagem:
 - a) Inspeção as peças antes de uso para verificar se não possuem defeitos.
 - b) Abra a embalagem e retire o produto de acordo com os procedimentos de manuseio.
2. Limpe e esterilize os instrumentais de forma cuidadosa e criteriosa antes do uso:
 - a) Os produtos esterilizados devem permanecer íntegros e ser pouco manuseado para evitar que o rasgue ou solte o invólucro estéril. Estes devem ser armazenados em armários fechados com prateleiras, em local limpo e seco, isento de poeira, umidade, evitando exposição ao sol, intempéries, proximidade a lâmpadas ou ambientes com temperaturas elevadas.
3. Após o processo de esterilização, realize o procedimento aplicável:
 - b) Conectar a guia no trocater.
 - c) Realizar o acesso conforme orientação para via intradérmica com angulação específica para atingir a hipoderme.
 - d) Após correto posicionamento do trocater, retirar a guia.
 - e) Colocar o implante no canal do trocater.
 - f) Deslizar o implante pelo canal do trocater com o êmbolo.
 - g) Após atingir o final do curso do trocater, analisar se o implante está colocado no local correto.
 - h) Retirar o conjunto trocater e êmbolo.
4. Imediatamente após o uso, descartar ou realizar os processos de limpeza e esterilização para reutilização.

7. CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

O KIT CÂNULA PARA INSERÇÃO DE PELLET ABSORVÍVEL deve ser manipulado cuidadosamente, evitando batidas, quedas e qualquer contato acidental entre os instrumentais e os dispositivos que possa provocar danos ao produto. Antes do uso, os instrumentais do kit devem ser inspecionados visualmente para verificar sua integridade e a ausência de danos. Os instrumentais devem ser limpos e esterilizados e retirados de sua embalagem apenas no momento da utilização.

Não devem ser instrumentais com embalagem violada, danificados, que tenham sofrido quedas, sido submetidos a manuseio inadequado ou apresentem qualquer indício de dano. Caso seja constatada qualquer violação da embalagem ou danos em qualquer componente do kit, o produto não deve ser utilizado. Nessa situação, o material deve ser deformado, claramente identificado como impróprio para uso e descartado de acordo com a legislação sanitária vigente.

8. LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Os instrumentais do KIT CÂNULA PARA INSERÇÃO DE PELLET ABSORVÍVEL são produtos fornecidos em estado não estéril e devem ser limpos e esterilizados de forma cuidadosa e criteriosa antes do uso. Da mesma forma, devem ser submetidos a este processo logo após sua utilização.

8.1 Limpeza:

Remoção da embalagem

Remover os instrumentais de suas respectivas embalagens antes do início do processo de limpeza.

Pré-lavagem

Desmontar todas as partes desmontáveis dos instrumentais. Realizar a pré-lavagem utilizando água de osmose reversa, de acordo com os requisitos de qualidade estabelecidos para o processo de esterilização. Utilizar escova de cerdas macias para auxiliar na remoção das sujidades.

Lavagem

Após a pré-lavagem, imergir as partes dos instrumentais em solução de detergente enzimático. Observar as instruções do fabricante do detergente quanto à diluição, tempo de contato e temperatura recomendados. Utilizar escova de cerdas macias e/ou esponja não abrasiva para auxiliar na remoção das sujidades. Quando aplicável, poderá ser utilizada lavadora ultrassônica, conforme as instruções de uso do equipamento e do detergente.

Enxágue

Enxaguar abundantemente os instrumentais e suas partes com água de osmose reversa, de modo a remover completamente os resíduos de detergente e demais sujidades.

Secagem

Secar completamente os instrumentais e suas partes utilizando estufa ou pano que não desprenda partículas. Não deixar os instrumentais secarem naturalmente, pois a evaporação da água pode favorecer a formação de manchas e resíduos na superfície.

Inspeção

Antes de serem disponibilizados para uso, os instrumentais devem ser submetidos a uma inspeção técnica e visual, verificando-se a presença de irregularidades, deformações ou resíduos de sujidade.

Durante a inspeção, devem ser avaliados: conservação e integridade dos instrumentais, funcionalidade, características superficiais, incluindo presença de manchas, oxidação ou danos, características particulares de cada instrumental, tais como facilidade de articulação, capacidade de apreensão e alinhamento e montagem preliminar do Kit. Caso seja identificado qualquer dano, deformidade, alteração superficial, resíduo de sujidade ou outra irregularidade que possa comprometer a segurança ou o funcionamento do instrumental, este deve ser imediatamente separado, identificado como impróprio para uso e não utilizado.

8.2 Esterilização:

Após o processo de limpeza, fica sob responsabilidade da instituição hospitalar a realização do método de esterilização, o uso equipamentos e controles, as instruções e os cuidados com os artigos esterilizados.

O processo de esterilização dos produtos não estéreis pode ser realizado pelo método de vapor saturado sob pressão em autoclave – *ABNT NBR ISO 17665-1 - Esterilização de produtos para saúde - Vapor Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde.*

Cuidados após uso e após esterilização

Imediatamente após o uso, realizar os processos de limpeza e esterilização.

Os produtos esterilizados devem permanecer íntegros e ser pouco manuseado para evitar que o rasgue ou solte o invólucro estéril. Estes devem ser armazenados em armários fechados com prateleiras, em local limpo e seco, isento de poeira, umidade, evitando exposição ao sol, intempéries, proximidade a lâmpadas ou ambientes com temperaturas elevadas.

9. ADVERTÊNCIAS

Remover o produto de sua embalagem somente no momento da utilização.

Existem instrumentos cirúrgicos apropriados para cada etapa da cirurgia. O desgaste habitual e o exercício de forças excessivas e o uso de instrumentos para fins exclusivos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento clínico.

A combinação dos produtos da Tech Tools com os de outros fabricantes, pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade. A utilização de instrumentos distintos pode acarretar riscos de uma fixação inadequada e outras complicações técnicas.

10.PRECAUÇÕES

Os procedimentos minimamente invasivos devem ser efetuados apenas por pessoas especializadas e capacitadas, que estejam familiarizadas com estes. Posicionar corretamente o paciente a fim de obter a melhor posição para introdução e manipulação do KIT CÂNULA PARA INSERÇÃO DE PELLET ABSORVÍVEL de modo a favorecer o procedimento.

Intra-operatória: Os instrumentais servem exclusivamente para auxílio médico, e nunca será parte integrante dos implantes quanto à permanência no corpo após o procedimento.

O produto é fornecido não estéril, e deve ser limpo e esterilizado antes do seu uso. Não utilizar caso a embalagem se encontre danificada ou aberta.

Não permitir que pessoas não autorizadas manipulem ou realizem procedimentos com os materiais ou produtos em questão.

11.CONTRAINDICAÇÕES E EVENTOS ADVERSOS

O KIT CÂNULA PARA INSERÇÃO DE PELLET ABSORVÍVEL é contraindicado para uso em outras vias de administração ou em outras formas farmacêuticas que não seja a indicação de uso prevista para o produto.

12.VALIDADE / LOTE / RASTREABILIDADE

O KIT CÂNULA PARA INSERÇÃO DE PELLET ABSORVÍVEL é fornecido não estéril, sendo permitido a sua reutilização. A validade do instrumental é indeterminada sendo condicionada sua vida útil a manipulação, reprocessamento e armazenamento. A rastreabilidade do produto é garantida pelo número de lote indicado no rótulo da embalagem do produto. Tech Tools recomenda, para uma maior segurança do profissional e paciente, que os números de lote sejam identificados e registrados de maneira apropriada pelo profissional, de forma a cumprir com as exigências da legislação nacional e a política de garantia da Tech Tools.

13.ARMazenamento

O KIT CÂNULA PARA INSERÇÃO DE PELLET ABSORVÍVEL deve ser armazenado em sua embalagem original lacrada, em local seco e fresco. Evitar exposição das embalagens ao sol, intempéries, próximas a lâmpadas. O armazenamento do produto é considerado seguro e efetivo a temperatura máxima de 40°C e umidade de até 85%. Não é recomendado armazenar a embalagem em prateleiras altas ou locais propícios a quedas, batidas ou qualquer tipo de choque mecânico. Estes cuidados são importantes para manter a integridade do produto e legibilidade das informações dos rótulos durante o seu armazenamento. Não utilize produtos cujas embalagens estejam danificadas, descaracterizadas, violadas ou que tenham as informações dos rótulos como código, data de validade ou lote não legíveis.

14.TRANSPORTE

Durante o transporte, todas as condições de armazenamento devem ser seguidas para se impedir qualquer dano à embalagem do produto. Devem-se evitar objetos pesados ou pontiagudos sobre a embalagem, além dos cuidados no manuseio para se evitar amassamentos, dobras ou quedas das embalagens.

15.DESCARTE

Os Instrumentais que apresentam defeitos ou já utilizados devem ser descartados. A Tech Tools recomenda, como prevenção de uso indevido de instrumental já utilizado, que sejam destruídos e descartados de acordo

com a legislação vigente. Deve a instituição hospitalar descaracterizar o produto e descartá-lo, conforme legislação sanitária vigente.

16. RECLAMAÇÕES

Qualquer profissional da saúde que deseje efetuar uma reclamação ou possua algum motivo de insatisfação relativamente à qualidade do produto, à sua durabilidade, à sua viabilidade, à sua segurança, à sua eficácia e/ou ao seu desempenho, deverá reportar à Tech Tools.

A Tech Tools deverá ser alertada para tal fato, de imediato, por telefone ou e-mail. Para qualquer reclamação, queira indicar o nome e a referência, bem como o número do lote do (ou dos) dispositivo (s) em questão, o seu nome e endereço, a natureza da sua reclamação.

Para qualquer devolução de dispositivos, quando necessário, estes deverão ser acompanhados por um certificado garantindo que eles foram previamente lavados, desinfetados e esterilizados.

A Tech Tools cumpre o Código de Proteção e Defesa do Consumidor.

17. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caso necessite de mais informações e/ou sobre a gama de dispositivos fabricados pela Tech Tools, entrar em contato com serviço de atendimento de clientes da Tech Tools ou ao seu distribuidor.

18. GUIA PARA ACESSO DAS INSTRUÇÕES DE USO (IFU)

As Instruções de Uso (IFU) para este produto estão disponíveis eletronicamente e podem sofrer alterações sem aviso prévio. A Tech Tools recomenda sempre consultar a IFU mais atualizada no <https://techtoolsinstrumentais.com.br/> antes de realizar os procedimentos.

Para encontrar a IFU correspondente ao produto na sua versão mais atualizada (arquivo eletrônico em formato PDF), localize o produto ou número da IFU localizado no rótulo da embalagem externa, e faça a pesquisa no website indicado acima. Para visualizar o documento, é necessário um leitor de PDF, como o Adobe Reader.

Faça o download gratuitamente através das orientações fornecidas pelo website.

Se você tiver dificuldades em acessar os documentos ou quiser solicitar uma cópia impressa sem custo extra, entre em contato conosco através do telefone (19) 3245-2585 e/ou e-mail contato@techtoolsinstrumentais.com.br. Você receberá a cópia impressa em até 7 dias úteis.

Definição dos símbolos utilizados nos rótulos e instruções de uso

	Código do produto		Código de lote		Quantidade
	Data de fabricação		Data de validade		Atenção, consultar documentos acompanhantes
	Não usar se a embalagem estiver danificada		Não estéril		Ver instruções de uso
	Manter ao abrigo do sol		Manter seco		Fabricante