














# Dissector Reto

**REGISTRO ANVISA nº 81306319008****LEGENDA DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS EMBALAGENS**

	Número de catálogo		Código do lote
	Data de fabricação		Validade
	Consultar instruções para utilização		Frágil, manusear com cuidado
	Manter afastado de luz solar		Manter seco
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Não reutilizar
	Esterilizado utilizando óxido de etileno		Não reesterilizar
	Limite superior de temperatura		

## INDICAÇÃO DE USO E PRINCÍPIO PARA O USO

O material é indicado para ser utilizado em procedimentos cirúrgicos, auxiliando na dissecação dos planos anatômicos.

O produto tem como função a criação de uma via de acesso com corte preciso e específico, sem a necessidade de incisões de grande extensão. A sua utilização sempre levará em conta a técnica utilizada pelo cirurgião. O princípio de funcionamento através de sua ponta ultrafina que transfere o calor provocado pelo gerador de eletrocirurgia (objeto de outro processo de regularização junto à ANVISA).

## MODELO COMERCIAL

CÓDIGO – DESCRIÇÃO:

03.01.00.00523 - Dissector Reto 52 x 3mm;

## MODO DE USO

---

O produto deve ser utilizado somente por médicos cirurgiões devidamente qualificados.

O produto é fornecido estéril e pronto para o uso, devendo ser manipulado apenas em ambientes cirúrgicos ou locais com protocolos de assepsia.

- Verificar se embalagem não está danificada;
- Remover o blister da caixa e abrir o mesmo para disponibilizar o produto uso;
- Realizar o procedimento cirúrgico conforme técnica médica aplicável;
- Após o procedimento, inutilizar e descartar o produto de forma a assegurar o seu indevido reaproveitamento e conforme legislação vigente aplicada.

## CONTRAINDICAÇÕES

---

Não existe contraindicação ao uso pretendido.

## FORMA DE EMBALAGEM

---

O material é embalado individualmente em blister único (PET) que funcionam como barreira para esterilização (embalagem primária), devidamente rotulados conforme RDC 751:2022.

O método de esterilização adotado é a esterilização por ÓXIDO DE ETILENO, procedimento realizado por empresa terceira devidamente qualificada.

Após esterilizado o produto embalado em sua embalagem primária devidamente rotulada é acondicionado em uma cartonagem de papelão (embalagem secundária), a qual segue com um folheto com as instruções de como obter a Instrução de Uso de forma eletrônica ou impressa e dados para contato.

Sobre a embalagem primária e a cartonagem de papelão (embalagem secundária) é fixado um rótulo contendo as informações necessárias para a identificação do produto conforme legislação sanitária vigente.

## COMPOSIÇÃO

---

Aço Inox ASTM F899:304 / PTFE / Tungstênio Puro.

## CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

---

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou à substâncias contaminantes.

O produto não deve ser armazenado diretamente ao chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras.

Cuidados com o recebimento, armazenamento, e manipulação devem ser adotadas em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos e conforme as diretrizes da RDC ANVISA 665/2022.

## CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

---

Transportar o produto com cuidado, evitando-se quedas e atritos que possam causar defeitos no acabamento da superfície da peça.

Manter o produto sempre nas embalagens originais, até o momento de sua utilização, sob a responsabilidade da equipe médico/hospitalar designada para este fim, lembrando-se que essa deve sempre se atentar para a integridade da embalagem.

Data de fabricação, prazo de validade e nº. do lote: vide rótulo.

Cuidados com o recebimento, armazenamento, transporte, e manipulação devem ser adotadas em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos e conforme as diretrizes da RDC ANVISA 665/2022.

## CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

---

O produto deve ser manipulado cuidadosamente, evitando batidas ou quedas. Qualquer peça que tenha sido inadequadamente manuseada ou suspeita de ter sofrido danos deve ser separada e encaminhada ao fabricante ou seu representante.

Considerando que o produto entra em contato com tecidos e fluídos corporais, portanto, após a sua utilização existe o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, o produto utilizado deve ser tratado como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

Cuidados com a manipulação devem ser adotadas em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos e conforme as diretrizes da RDC ANVISA 665/2022.

Para fins de descarte o produto utilizado ou considerado inadequado para o uso deve ser descartado. Recomenda-se que, antes do descarte, o produto seja descaracterizado, para tal as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas

## **ADVERTÊNCIAS**

---

Para o uso seguro e eficaz, o modelo comercial somente deve ser utilizado por profissional médico cirurgião qualificado;

O produto só deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento a ser adotado e da leitura das instruções de uso do produto;

## **PRECAUÇÕES**

---

Produtos com a embalagem violada e/ou danificados devem ser descartados de forma a prevenir seu uso inadvertidamente;

Produto de uso único; PROIBIDO REPROCESSAR;

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo.

## **ORIENTAÇÕES AO PACIENTE**

---

As informações listadas nos tópicos Indicações, Contra-Indicações, Precauções e Advertências;

## **DESCARTE DO PRODUTO**

---

Para descarte dos materiais utilizados ou considerados inadequados recomenda-se seguir os procedimentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes. Ressalta-se ainda que, antes do descarte os mesmos devem ser descaracterizados, para tanto sugere-se que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas.

## FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR

### OBL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DENTÁRIOS LTDA.

CNPJ: 22.356.567/0001-38

Endereço: Rod. Washington Luiz KM 172 – Cond. Industrial Conpark – Lote A4 - JD. ANHANGUERA

CEP: 13.501-600

Fone/ Fax: (19) 3522-1500

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Leonardo M. Bueno - CREA/SP 5063228782

## E-INSTRUÇÕES DE USO

*As IU - INSTRUÇÃO DE USO apresentam informações claras e detalhadas sobre as características do produto, precauções e advertências, instruções para o uso seguro, obrigatoriedade de uso por médico cirurgião habilitado, bem como sobre os tamanhos disponíveis para comercialização, a fim de evitar manipulações errôneas. As restrições para combinações de modelos de outras marcas ou fabricantes também se encontram indicadas nas instruções de uso do produto.*

*Destacamos que estas IU - INSTRUÇÃO DE USO dos produtos OBL estão indexadas em nosso website através do número Registro/ Cadastro ANVISA e respectivo Nome Comercial do produto, informados no rótulo do produto adquirido.*

*Neste item apresentamos abaixo a revisão e data de emissão deste documento, sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão (revisão e data de emissão) em relação à data de fabricação informada no rótulo do produto adquirido.*

*Caso seja de interesse do usuário, está IU - INSTRUÇÃO DE USO poderá ser fornecida em formato impresso, sem custo adicional. Para isso, contate um de nossos representantes comerciais ou nos contate diretamente através do telefone: +55 Fone/ Fax: (19) 3522-1500.*

REVISÃO: 00  
EMISSÃO: 28/09/2023