

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