

Cadastro / Registro M.S.:

10369460186

Modelos Cadastrados:

- Comprimento do fio: 45cm a 150cm.
- Curvatura: 1/2, 3/8, 1/4, 5/8 e Linha reta.
- Tipo: Circular, Triangular cortante, Triangular reverso, Espatula e Tapercut.
- USP 3 a 8/0 (Diâmetro do fio).
- Tamanho da agulha (comprimento) 8mm a 60mm.

Indicação de Uso:

O Fio Agulhado de Polipropileno Procare tem como finalidade a sutura agulhada de tecidos orgânicos, auxiliando assim em procedimentos cirúrgicos. Atende aos diversos tipos de procedimentos cirúrgicos ou ambulatoriais, podendo variar de diâmetro e comprimento, tipo de ponta, curvatura, os quais definem o tipo e o código do produto.

Instrução de Uso:

A indicação de cada tamanho específico é de responsabilidade do profissional legalmente habilitado para utilizar o dispositivo.

1. Selecionar o modelo e o tamanho apropriado. Sempre lembrando que o procedimento deve ser feito de maneira estéril.
2. O Fio Agulhado de Polipropileno Procare deve ser aberto de forma estéril.
3. Inspecionar a integridade e validade na embalagem e assim pode removê-la assepticamente.
4. Retire a embalagem externa.
5. Depois de aberto, coloque o fio a ser utilizado sob uma superfície estéril.
6. Em seguida, o fio de sutura agulhado deve ser posicionado em um porta agulhas (não acompanha o produto).
7. Cuidadosamente, selecione e faça a assepsia do local a ser realizado o procedimento.
8. Com auxílio de uma pinça o cirurgião deve proceder a sutura com o fio de polipropileno de acordo com a técnica cirúrgica
9. Todo este procedimento deve ser executado de forma estéril.
10. Descartar o produto após utilização única no lixo hospitalar conforme as normas da autoridade sanitária vigentes.

Nota: O uso deste produto deverá estar de acordo com os procedimentos e técnicas aceitáveis utilizadas para Sutura, levando em consideração o local de aplicação.

O Fio Agulhado de Polipropileno Procare é esterilizado por exposição ao gás Óxido de Etileno.

Conservação, Armazenamento e Transporte:

- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo e ao abrigo dos raios solares
- Não pise ou apoie qualquer objeto nas caixas do produto.
- Apesar de o produto passar por rigoroso controle de qualidade antes de ser liberado pelo fabricante para comercialização, uma checagem visual do estado da embalagem e da superfície do produto é aconselhável, pois este pode ter sido vítima de acidentes de transporte e/ou de manuseio incorreto que o danifiquem e restrinjam seu uso. Observe se há alterações nas características superficiais do produto ou da embalagem. Use somente dispositivos que estiverem em embalagens lacradas e que não estejam danificados.
- Não utilize um dispositivo que seja suspeito de ter sofrido dano.
- Descarte e não utilize o produto fora do prazo de validade e/ou previamente aberto ou danificado. Descarte no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local).
- A esterilidade do artigo só é garantida se houver estado íntegro da embalagem e dentro do prazo de validade do produto.
- Transportar o produto com cuidados necessários de forma a manter sua integridade. Os dispositivos devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento destes e de sua embalagem. Não pisar ou apoiar qualquer objeto nas caixas para não danificar a embalagem e evitar a contaminação consequente disso.
- Em todas as áreas de estocagem, antes da utilização, o artigo deve ser armazenado de forma a manter sua configuração e seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a boa frequência de limpeza e higienização. Garantir que o ambiente do almoxarifado esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto, com temperatura inferior a 50°C com umidade abaixo de 80%.

Advertência/Precaução:

- Leia todas as instruções antes do uso.
- Este produto deve ser usado apenas por um profissional qualificado para o procedimento.
- Cheque previamente a integridade da embalagem e a data de validade.
- O produto é estéril, não pirogênico e atóxico se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Produto de uso único, não reciclável, limpável ou reesterilizável.
- Use o produto imediatamente após a abertura da embalagem.
- Utilize técnicas assépticas adequadas ao manipular o produto.
- Todos os dispositivos médicos têm um risco inerente. Entretanto, estes riscos podem ser minimizados utilizando-se materiais de alta estabilidade que sejam atóxicos e biocompatíveis.
- Este produto só deve ser manipulado por pessoas habilitadas. Produto para uso profissional.
- Não tracionar o produto durante sua utilização.
- Utilizar o modelo e corte de agulha adequados de acordo com o tecido a ser suturado.
- Manusear de forma sutil, de modo que não haja a ruptura do fio por movimentos bruscos, ou o mesmo se solte da agulha.

Validade:

5 anos.

Contraindicação:

Não se aplica.

Importado e Distribuído:

Labor Import Com. Imp. Exp. Ltda

Rua Padre Damaso, 165, 173 e 187 - CEP: 06016-010 - Osasco - SP

CNPJ: 01.005.728/0001-79

Filial: CNPJ: 01.005.728/0011-40

SAC: 0800 6658007

Resp. Técnica: Luciana J. Lanzillo - CRF: 41067

Fabricante:

Medico (Huain) CO., Ltda

N. 9 South Guangzhou Road, Huain, Jiansu/China

Versão I resumida para divulgação no site da ANVISA em cumprimento a RDC nº 431/2020.

Labor Import © - Todos direitos reservados.

CNPJ: 01.005.728/0001-79 | Inscrição Estadual: 492.315.879.112 | Sede: Rua Padre Damaso, 165, 173, 187 | Osasco - SP | CEP: 06016-010 | Fone/SAC: (11) 3652-2525