

Visando a praticidade e a facilidade no acesso às informações contidas nas Instruções de Uso (IU) dos nossos produtos, a REVERT em acordo com a IN nº 4 / 2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no endereço eletrônico www.revert.com.br, no Menu “Instruções de Uso”.

Importante: Verifique a revisão da Instrução de Uso indicada no rótulo do produto, juntamente com o seu n.º de registro ANVISA para identificar corretamente o arquivo desejado.

Para obter a Instrução de Uso impresso, sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 11 4232-6338 ou pelo e-mail info@revertmed.com.

O fabricante recomenda a leitura de toda a Instrução de Uso antes da utilização do produto.

Dados do Fabricante:

AFGS INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA EPP

Rua Tocantins, 581 – Bairro Nova Gerty, São Caetano do Sul – SP. CEP: 09580-130

CNPJ: 44.160.434/0001-24 – Indústria Brasileira

Web site: <http://www.revertmed.com>

Telefone: +55 11 4232-6338

Responsável Técnico:

Anderson Gomes Costa – CREA – SP 5063054271

Dados do Produto:

Nome Técnico: KIT INSTRUMENTAL

Nome Comercial: EASY CRAFT -DILATADOR TUBULAR SEQUENCIAL

Matéria Prima: Aço Inoxidável

Registro ANVISA nº 82551529021

Classificação:

Norma: RDC 751/2022 (ANVISA)

Regra 6 – Classe II

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

Símbolos Utilizados

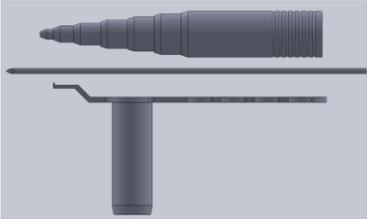
 Manter afastado luz solar	 Manter afastado chuva	 Limite superior de temperatura	 Esterilizado óxido etileno
 Data de fabricação	 Número Lote	 Código do produto	 Não reesterilizar
 Não utilizar se a embalagem estiver danificada	 Não reutilizar	 Consultar instrução para utilização	 Validade
			 Frágil, manusear com cuidado

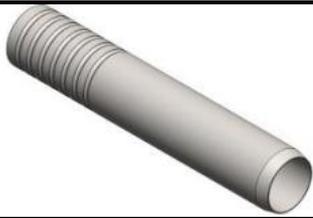
Descrição do Produto

O EASY CRAFT - DILATADOR TUBULAR SEQUENCIAL fornece um instrumental eficaz para intervenção cirúrgica de Dissectomia Percutânea

Modelos Comerciais

O EASY CRAFT -DILATADOR TUBULAR SEQUENCIAL é composto pelos seguintes componentes:

Código	Descrição	Imagem	
450.000.000	EASY CRAFT - DILATADOR TUBULAR SEQUENCIAL		
Item	Componente	Qtde	Imagem / Dimensões / Funções
1	Dilatador Final com Cabo Auxiliar para Apoio	1	 Ø30 mm
2	Cânula de Dilatação Tubo	1	 Ø27,0mm

3	Cânula de Dilatação	1	
			Ø23,7mm
4	Cânula de Dilatação	1	
			Ø19,8mm
5	Cânula de Dilatação	1	
			Ø16,1mm
6	Cânula de Dilatação	1	
			Ø12,7mm
7	Cânula de Dilatação	1	
			Ø9,6mm
8	Cânula de Dilatação	1	
			Ø6,0mm

9	Punção Iniciadora	1	
			Ø3,0mm

Apresentação Comercial

O EASY CRAFT -DILATADOR TUBULAR SEQUENCIAL 01 Dilatador Final Ø30 mm com Cabo Auxiliar para Apoio;

01 Cânula de Dilatação Ø27,0mm, 01 Cânula de Dilatação Ø23,7mm, 01 Cânula de Dilatação Ø19,8mm, 01 Cânula de Dilatação Ø16,10mm, 01 Cânula de Dilatação Ø12,7, 01 Cânula de Dilatação Ø9,6mm, 01 Cânula de Dilatação Ø6,0mm, 01 Punção Iniciadora Ø3,0mm na condição estéril, em embalagem primária composta de bandeja tipo blister selado com papel Tyvek e embalagem secundária de papel triplex laminado. As embalagens são identificadas com uma etiqueta contendo as seguintes informações:

- Nome Técnico;
- Nome Comercial;
- Modelo Comercial;
- Código;
- Quantidade;
- Fabricação;
- Lote;
- Material;
- Validade;
- Registro ANVISA;
- Responsável Técnico;
- Dados do Fabricante;
- Código de barra.

E os dizeres:

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO, MANIPULAÇÃO, PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS, ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO “VER INSTRUÇÕES DE USO”.

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

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

Para Instruções de Uso no formato impresso o consumidor pode solicitar sem custo adicional, inclusive de envio, através do telefone +55 11 4232-6338

Indicação de Uso

O EASY CRAFT - DILATADOR foi desenvolvido com o objetivo de possibilitar fácil manuseio e segurança durante o procedimento. Suas cânulas são introduzidas de forma sequencial através de ações mecânicas manuais, de acordo com as técnicas e protocolo

escolhidos pelo profissional médico. Ao final do processo, é possível obter o alargamento de uma incisão na parede corporal de modo que instrumentos cirúrgicos possam ser inseridos para execução do procedimento cirúrgico desejado. Os componentes do sistema são complementares, compatíveis e de uso exclusivo entre si. Possuem relação de interdependência para obtenção da funcionalidade. O desempenho somente é obtido se os componentes do sistema foram utilizados de forma integrada.

Modo de Uso

O EASY CRAFT - DILATADOR TUBULAR SEQUENCIAL é um produto estéril, utilizado em cirurgia ortopédica permitindo a expansão gradual de uma incisão inicial até o tamanho desejado para realização de procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos. A utilização do produto depende da técnica do profissional médico e dos protocolos estabelecidos. O uso do EASY CRAFT -DILATADOR TUBULAR SEQUENCIAL permite que o cirurgião faça uma incisão inicialmente pequena e, depois, aumente gradualmente o tamanho da abertura até o tamanho necessário para efetuar o procedimento cirúrgico, reduzindo, desse modo, dano ao tecido e acelerando o tempo de recuperação do paciente. ATENÇÃO: NÃO acompanham esse produto: nenhum material implantável, medicamento ou fármaco.

Contra Indicação

- Fratura da coluna de origem traumática, infecção, tumor, gravidez e doença grave coexistente.
- Alterações estruturais da coluna que impeçam a inserção da cânula, como estenose do canal vertebral, espondilolistese ou osteófitos.
- Dor proveniente de outras estruturas que não o disco herniado, como as facetas articulares ou os músculos paravertebrais.
- Portanto, antes de realizar o procedimento de decompressão intradiscal com cânulas, é necessário fazer uma avaliação clínica e radiológica cuidadosa para confirmar o diagnóstico e a indicação correta.

Efeitos e Reações Adversos

- Irritação tecidual local, dor, lesão óssea, punção de vasos sanguíneos causando hematomas, endurecimento local, lesão de nervos, volume inadequado para o músculo, rompimento de tecido muscular interferindo na mioglobina (marcador de IAM), distrofias, abscessos, reações alérgicas no caso de sensibilidade ao fármaco e perda da funcionalidade do membro.

Descarte

Quando a necessidade de se descartar o material, o mesmo deve ser descaracterizado imediatamente de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente.

O descarte do EASY CRAFT -DILATADOR TUBULAR SEQUENCIAL 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.

Deve a Instituição hospitalar, descaracterizar o produto, conforme legislação vigente aplicada.

Advertência e Precauções

- Este produto somente pode ser utilizado sob prescrição médica ou sua supervisão;

- O fabricante deste produto não pratica a medicina e não recomenda esta ou qualquer outra técnica cirúrgica para uso em um determinado paciente. O cirurgião que executa qualquer procedimento cirúrgico é responsável pela determinação e utilização de técnicas apropriadas para cada tipo de paciente;
- Não utilize o produto fora da data de validade e sempre verifique se a indicação de esterilização está correta;
- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis;
- O produto deve ser transportado e acondicionado sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas;
- A embalagem não deve estar furada ou rasgada, deve ficar longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos;
- Não guarde ou armazene este produto próximo a produtos de categorias diferentes.

Rastreabilidade

A rastreabilidade do EASY CRAFT -DILATADOR TUBULAR SEQUENCIAL é garantida através das etiquetas de rastreabilidade. Segue dentro da embalagem 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade contendo os seguintes dados:

- Código do produto;
- Descrição do produto;
- Número do lote;
- Número de registro na ANVISA;
- Identificação do fabricante;
- Identificação do responsável técnico;
- Revisão Instrução de Uso;
- Nome Técnico;
- Nome Comercial.

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.

Esterilização

O EASY CRAFT -DILATADOR TUBULAR SEQUENCIAL é fornecido na condição estéril, através da esterilização por Óxido de Etileno (ETO). A esterilização possui validade de três anos a partir da data de fabricação, se a embalagem estiver inviolada.

Manipulação, Armazenamento e Transporte

O usuário antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos.

Não utilize o produto fora da data de validade, sempre verifique se a indicação de esterilização está correta.

Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto, em caso de violação, NÃO UTILIZE, pois a garantia de sua esterilidade estará comprometida.

Em caso de irregularidade ou problemas com o produto, contatar o fabricante para a tomada das providências necessárias.

Para abrir a embalagem estéril, remova a embalagem utilizando uma técnica asséptica padronizada e coloque-o no campo estéril. A seguir, com cuidado para não contaminar o conteúdo interno, deve-se entregar o material ao profissional da saúde sobre a mesa auxiliar em ambiente estéril. Por se tratar de componentes afiados, use de extrema precaução para evitar lesões.

O produto não deve ser reutilizado e/ou reesterilizado, sendo de USO ÚNICO, devendo ser descartado em LIXO HOSPITALAR.

O produto deve ser armazenado e protegido contra todo o tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas. A embalagem não deve estar furada ou rasgada, deve ficar longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos.

Não armazene o produto onde possa ficar exposto à luz direta do sol, altas temperaturas nem próximo ou junto de categorias diferentes, pois eles poderão trazer danos a suas características técnicas e não comprometer sua integridade / qualidade.

Não coloque sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade.

O produto deve ser transportado, acondicionado e armazenado em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta, sob temperatura de +5° à +60°C e umidade relativa de +10% a +80%, e protegido contra todo o tipo sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas poeira para não comprometer sua integridade / qualidade.

O transporte do produto deverá ser feito em sua embalagem original devidamente acondicionado.

Ao transportá-lo, fazer com cautela e de acordo com as normas para transporte de produtos esterilizados, pois transporte inadequado pode comprometer a continuidade da integridade e qualidade do produto oferecido pelo fabricante.

Reclamação e Notificação

Caso o produto apresente um risco imprevisível específico descrito nesta instrução de uso, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a Revert. Envie o produto limpo e embalado em saco plástico, número de lote do(s) componente(s) devidamente identificado com a descrição da não conformidade para Rua Tocantins, 581 – Bairro Nova Gerty, São Caetano do Sul – SP. CEP: 09580-130.

A Revert disponibiliza um canal de comunicação através do telefone +55 11 4232-6338 ou pelo e-mail info@revertmed.com para notificações referentes ao produto.