

Instruções de Uso

MATRIZ DE POSICIONAMENTO RADIOPACO WIPPE

Nome Técnico: **Marcador Radiopaco**

Nome Comercial: **Matrix de Posicionamento Radiopaco WIPPE**

Registro ANVISA nº **80743230083**

Indicação de Uso / Finalidade

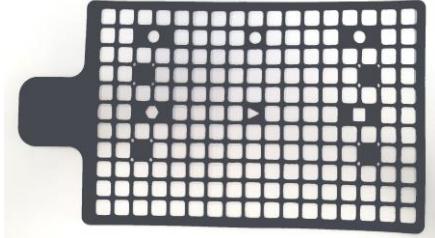
A Matriz de Posicionamento Radiopaco WIPPE possui indicação de uso para procedimentos nas regiões da coluna, quadril, ombros, joelhos, temporo-mandibular e pés, guiados por fluoroscopia.

Procedimentos de bloqueio de plexo lombar, cervical, toraco-lombar, mas não se limitando a estes. Tratamento intervencionista da dor, cirurgia da coluna vertebral.

Composição

O produto é fabricado em Silicone atóxico e Sulfato de Bário.

Modelos Comerciais

Código	Descrição	Imagen Ilustrativa
WPMX02	Matriz de Posicionamento Radiopaco WIPPE	

Formas de Apresentação e Rastreabilidade

A Matriz de Posicionamento Radiopaco WIPPE é acondicionada individualmente em embalagem de duplo steribag (papel grau cirúrgico e filme plástico), rotulagem e indicador de esterilização.

Posteriormente a embalagem primária (interna) é acondicionada em uma embalagem secundária (externa) composta de papelão impresso, com rotulagem externa e indicador de esterilização.

Os rótulos apresentam as seguintes informações:

- Nome Técnico;
- Código e Descrição do produto;
- Número do registro ANVISA;
- Data de fabricação;
- Validade;
- Lote de fabricação;
- Endereço eletrônico para acesso à Instrução de Uso;
- Identificação completa do fabricante, incluindo Contatos;
- Identificação do Responsável Técnico;
- Simbologia.

A simbologia presente na rotulagem dos produtos atende a norma ABNT NBR ISO 15223-1, sendo esta:

Símbolo	Descrição
	Esterilizado por óxido de etileno
	Consultar Instruções de Uso.
	Atenção! Consultar Instruções de Uso antes da utilização.
	Frágil, manusear com cuidado.
	Manter seco.
	Manter afastado da luz solar.
	Limites de Temperatura.

Modo de Uso do Produto

O produto é projetado para ser utilizado exclusivamente nos procedimentos indicados e conduzidos por médicos especialistas neste tipo de intervenção.

Após a retirada da embalagem, o produto deve ser cuidadosamente colocado sobre o campo ou região de interesse para o procedimento.

Realizar o procedimento radiográfico, identificar e marcar os pontos com auxílio de uma caneta cirúrgica.

O produto deve ser descartado após o uso.

Método de Esterilização

Este produto é fornecido **ESTÉRIL** por ETO – Óxido de Etileno.

Validade: 03 anos.

Condições de Armazenamento e Transporte

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

Os produtos não podem ser armazenados diretamente sobre o chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras com altura mínima de 20 cm. Recomenda-se, ainda, não os encostar a paredes.

O produto deve ser mantido em suas embalagens originais até o momento de sua utilização, sendo que a abertura da embalagem deve ser realizada para utilização cirúrgica.

O produto deve ser transportado adequadamente, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a embalagem e a superfície da peça.

Para informações acerca da data de fabricação e número do lote: vide rótulo.

Condições de Manipulação

Os produtos são fornecidos já esterilizados em embalagem lacrada. A embalagem deve ser aberta apenas no momento do uso em ambiente cirúrgico e manipulada com luvas, evitando o contato com outros materiais. Caso a embalagem esteja rompida ou violada, não utilizar o produto e efetuar descarte de acordo com as normas hospitalares. O produto é recomendado para uso único e não deve ser reutilizado, sendo descartado após o uso.

Advertências

- O usuário / profissional médico, antes de utilizar o produto, deve ler as Instruções de Uso.
- Este produto somente deve ser utilizado por médicos especialistas com conhecimento e treinamentos nos procedimentos cirúrgicos em questão, e aplicam-se ao uso deste produto as advertências gerais e específicas relacionados aos mesmos.
- Este documento não é um manual médico e não substitui o treinamento em medicina geral, cirúrgica e nas técnicas envolvidas, limitando-se a fornecer informações relativas apenas ao produto.
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não utilizar o produto se houverem sinais de danos ao mesmo.
- Não utilizar o produto com o prazo de validade vencido. Informação contida na rotulagem do produto.
-

Precauções

- Ler atentamente a Instrução de Uso antes da utilização.
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica e manipulação do produto, somente deverá ser feita por pessoal habilitado a realizar esse procedimento, para que não ocorra dano ao material ou infecção cruzada;
- PRODUTO ESTÉRIL. Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada;
- Manipule com cuidado;
- RECOMENDA-SE USO ÚNICO;

- Data de fabricação, prazo de validade e número de lote: vide rótulo. Somente utilize se o produto estiver dentro do prazo de validade;
- Os produtos foram desenvolvidos para utilização seguindo as precauções acima, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico que suporte o seu uso.

Contraindicações

- Não há.

Descarte do Produto

Os produtos devem ser descartados após sua utilização. Recomenda-se que, antes do descarte, o produto seja descaracterizado, para tal as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas.

Conforme a Resolução ANVISA RE n. 2605, de 11/08/06, dispositivos enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados.

Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos de descarte utilizados. Entretanto, a Nexxmed recomenda que tais produtos sejam deformados mecanicamente. Em seguida, devem ser identificados de forma clara e visível a situação de imprópria para uso.

Os produtos devem ser descartados em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

Deve-se ainda atender aos requisitos da RDC n. 222 de 28/03/2018, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

Fabricado e Distribuído por:

Nexxmed Equipamentos Ltda.

Rua Geminiano Costa, 2063 - Jardim Brasil – CEP 13.569-310 - São Carlos - SP

CNPJ: 09.135.326/0001-09 / Inscrição Estadual: 637.302.920.116

Contato: (016) 3307 4744 / qualidade@nexxmed.com.br

Responsável Técnico:

Rubens de Arruda Camargo

CREA-SP 0682424980

Registro ANVISA n. 80743230083