

INSTRUÇÃO DE USO

BISTURI PONTIAGUDO REACT

CADASTRO ANVISA nº 82286189027

NOTA: Visando facilidade de acesso as informações estabelecidas pela ANVISA, a REACT TECHNOLOGY INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA disponibiliza todas as INSTRUÇÕES DE USO de seus produtos através do site da ANVISA, mediante consulta ao registro 82286189027 e em consulta ao link:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351068470202235/?cnpj=40821171000104>

Produto Distribuído por:

**REACT TECHNOLOGY INDUSTRIA COMERCIO
IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS
MEDICOS E HOSPITALARES LTDA**

CNPJ: 40.821.171/0001-04

AFE ANVISA nº.: 8.22.861-8 (025256W68239)

RESPONSÁVEL TÉCNICO: MARINA MALAFAIA

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

NOME COMERCIAL: BISTURI PONTIAGUDO REACT

NOME TÉCNICO: BISTURI DESCARTÁVEL

CLASSE DE RISCO ANVISA: II

MODELOS COMERCIAIS:

111440001	BISTURI PONTIAGUDO RETO 45 x Ø 3mm;
111440002	BISTURI PONTIAGUDO RETO 52 x Ø 3mm;
111440003	BISTURI PONTIAGUDO RETO 62 x Ø 3mm;
111440004	BISTURI PONTIAGUDO RETO 84 x Ø 3mm;
111440005	BISTURI PONTIAGUDO RETO 110 x Ø 3mm;
111440006	BISTURI PONTIAGUDO RETO 135 x Ø 3mm;
111440007	BISTURI PONTIAGUDO RETO 160 x Ø 3mm;
111440008	BISTURI PONTIAGUDO RETO 183 x Ø 3mm;
111440009	BISTURI PONTIAGUDO ANGULADO 47 x 45° x Ø 3mm;
111440010	BISTURI PONTIAGUDO ANGULADO 54 x 45° x Ø 3mm;
111440011	BISTURI PONTIAGUDO ANGULADO 64 x 45° x Ø 3mm;
111440012	BISTURI PONTIAGUDO ANGULADO 83 x 45° x Ø 3mm;
111440013	BISTURI PONTIAGUDO ANGULADO 109 x 45° x Ø 3mm;
111440014	BISTURI PONTIAGUDO ANGULADO 134 x 45° x Ø 3mm;
111440015	BISTURI PONTIAGUDO ANGULADO 159 x 45° x Ø 3mm;
111440016	BISTURI PONTIAGUDO ANGULADO 185 x 45° x Ø 3mm;
111440017	BISTURI PONTIAGUDO ANGULADO 50 x 45° x Ø 3mm;
111440018	BISTURI PONTIAGUDO ANGULADO 60 x 45° x Ø 3mm;
111440019	BISTURI PONTIAGUDO ANGULADO 85 x 45° x Ø 3mm;
111440020	BISTURI PONTIAGUDO ANGULADO 110 x 45° x Ø 3mm;
111440021	BISTURI PONTIAGUDO ANGULADO 140 x 45° x Ø 3mm;
111440022	BISTURI PONTIAGUDO ANGULADO 160 x 45° x Ø 3mm;
111440023	BISTURI PONTIAGUDO ANGULADO 190 x 45° x Ø 3mm;
111440024	BISTURI PONTIAGUDO ANGULADO 45 x 90° x Ø 3mm;
111440025	BISTURI PONTIAGUDO ANGULADO 55 x 90° x Ø 3mm;
111440026	BISTURI PONTIAGUDO ANGULADO 105 x Ø 3mm;
111440027	BISTURI PONTIAGUDO CURVO 130 x Ø 3mm;
111440028	BISTURI PONTIAGUDO CURVO 155 x Ø 3mm;
111440029	BISTURI PONTIAGUDO CURVO 180 x Ø 3mm;
111440030	BISTURI PONTIAGUDO OBLÍQUO 110 x 45° x Ø 3mm;
111440031	BISTURI PONTIAGUDO OBLÍQUO 135 x 45° x Ø 3mm;
111440032	BISTURI PONTIAGUDO OBLÍQUO 160 x 45° x Ø 3mm;
111440033	BISTURI PONTIAGUDO OBLÍQUO 185 x 45° x Ø 3mm;
111440034	BISTURI PONTIAGUDO ARQUEADO 155 x Ø 3mm;
111440035	BISTURI PONTIAGUDO ARQUEADO 180 x Ø 3mm;
111440036	BISTURI PONTIAGUDO RETO 45 x Ø 3mm;
111440037	BISTURI PONTIAGUDO RETO 52 x Ø 3mm;
111440038	BISTURI PONTIAGUDO RETO 62 x Ø 3mm;
111440039	BISTURI PONTIAGUDO RETO 84 x Ø 3mm;

111440040	BISTURI PONTIAGUDO RETO 110 x Ø 3mm;
111440041	BISTURI PONTIAGUDO RETO 135 x Ø 3mm;
111440042	BISTURI PONTIAGUDO RETO 160 x Ø 3mm;
111440043	BISTURI PONTIAGUDO RETO 183 x Ø 3mm

Produto fornecido esterilizado por Óxido de Etileno com validade de 3 anos.

COMPOSIÇÃO

Haste fabricada em tubo capilar de aço inoxidável AISI 304 e 303 Ø2,38mm, revestida com espaguete termoencolhível. Ponta em tungstênio puro Ø 0,8 e 1,0 mm, revestida de tubo PTFE.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os produtos da linha Bisturi Pontiagudo REACT são embalados em duplo grau cirúrgico e comercializadas individualmente em embalagem secundária externa confeccionada em papel triplex, devidamente fechada com lacre de segurança, e filme plástico termoencolhível de 25 a 30 micras, sendo cada unidade rotulada com etiqueta adesiva com dados do produto conforme regras da RDC185/2001.

INDICAÇÃO DE USO

Os produtos da linha BISTURI PONTIAGUDO REACT são dispositivos que possuem uma gama enorme de aplicação, sendo seu desenvolvimento pautado no que há de melhor em tecnologia para instrumentos de cortes, conferindo a esta uma alta performance no que diz respeito a ações de cortes, dissecação e cauterio de tecido mole. Dentre as suas aplicações podemos citar a Tonsilectomia, Blefaroplastia e procedimentos para dissecação de tumores e neuromas.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Os produtos da linha BISTURI PONTIAGUDO REACT, devem ser conectados ao aparelho durante a cirurgia, liberando uma onda de calor, permitindo assim realizar cortes precisos no tecido, cauterizando ao mesmo tempo os vasos sanguíneos de modo a evitar sangramentos excessivos.

MODO DE USO

Abrir a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade da embalagem, retirá-la da embalagem. Seu manuseio deve seguir técnicas assépticas já utilizadas nos centros cirúrgicos. Conectar a agulha na caneta monopolar com encaixe compatível ao do produto.

A agulha deve estar bem fixada a caneta monopolar, e esta conectada ao equipamento de eletrocirurgia. Inicialmente deve-se selecionar a potência do aparelho entre 15 e 20 Watts aumentando gradativamente para melhor desempenho e eficiência do procedimento. É recomendável que a potência jamais exceda 40 Watts durante a utilização.

Condições para Manipulação

- ▶ *Os produtos da linha BISTURI PONTIAGUDO REACT, devem ser manipulados cuidadosamente e individualmente, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.*

Condições para Armazenamento

Os produtos da linha BISTURI PONTIAGUDO REACT devem ser armazenados em local limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente e ao abrigo da luz. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto deve ser seguida no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico. Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.

Condições para Transporte

- ▶ *O produto deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características*



ALERTAS

Advertências

- ▶ Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- ▶ Não utilizar o produto se houver sinais de danos ao mesmo.
- ▶ Reprocessamento proibido conforme item 4 RE 2605/2006 (4. Bisturis descartáveis com lâmina fixa ao cabo;
- ▶ Produto de uso único, não reutilizar

Precauções

- ▶ Antes de usar, certifique-se de que a agulha esteja conectada firmemente à caneta.
- ▶ Manusear a agulha somente pela parte tubular. Não dobrar, e nem endireitar a agulha.
- ▶ Colocar a agulha de modo a não existir folga entre a agulha e caneta de mão. O tubo metálico não pode entrar em contato com o tecido, podendo causar lesões.
- ▶ Antes de conectar ou retirar o eletrodo (Agulha), certifique-se de que a caneta não esteja conectada à unidade eletrocirúrgica/bisturi eletrônico ou que a unidade eletrocirúrgica/bisturi eletrônico esteja DESLIGADA/O ou em modo de espera.
- ▶ Utilize sempre com geradores comercializados legalmente, compatíveis com dispositivos eletrocirúrgicos monopolares e que atendam a legislação da ANVISA.
- ▶ Não conecte acessórios molhados ou com umidade interna ao gerador. Pode haver risco de choque elétrico

Contraindicações

- ▶ Este produto não pode ser utilizado em procedimentos no sistema nervoso central ou sistema circulatório central.

INFORMAÇÕES DE CONTATO

Se você tiver alguma dúvida sobre especificações técnicas ou o uso deste produto para saúde, entre em contato com o distribuidor local ou a fabricante:



FABRICADO e DISTRIBUÍDO por:

REACT TECHNOLOGY INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE
PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA

CNPJ: 40.821.171/0001-04