

INSTRUÇÃO DE USO

KIT FT

CADASTRO ANVISA nº 82286189048

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 82286189048 e em consulta ao link:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351548654202284/?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: RICHARDSON CAMPOS

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

NOME COMERCIAL: KIT FT

NOME TÉCNICO: KIT INSTRUMENTAL

CLASSE DE RISCO ANVISA: II

MODELO COMERCIAL:

111510001 – KIT FT, composto por:
122500001 – Bisturi Descartável,
122500002 – Raspa Maior e Menor Reta,
122500003 – Raspa Maior e Menor Esquerda/Direita,
122500004 – Raspa Menor Positiva/Negativa,
122500005 – Raspa Maior Positiva/Negativa,
122500006 – Broca Cortante Crônica,
122500007 – Broca Cortante Reta,
122500008 – Broca Cortante Angulada Maior,
122500009 – Broca Cortante Angulada Menor

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

COMPOSIÇÃO

Aço Inoxidável S30400 /Poliacetal (POM)

FORMA DE APRESENTAÇÃO

111510001 – KIT FT – 1 UNIDADE, composto por:
122500001 – Bisturi Descartável – 1 UNIDADE,
122500002 – Raspa Maior e Menor Reta – 1 UNIDADE,
122500003 – Raspa Maior e Menor Esquerda/Direita – 1 UNIDADE,
122500004 – Raspa Menor Positiva/Negativa – 1 UNIDADE,
122500005 – Raspa Maior Positiva/Negativa – 1 UNIDADE,
122500006 – Broca Cortante Crônica – 1 UNIDADE,
122500007 – Broca Cortante Reta – 1 UNIDADE,
122500008 – Broca Cortante Angulada Maior – 1 UNIDADE,
122500009 – Broca Cortante Angulada Menor – 1 UNIDADE,

O produto KIT FT é embalado em duplo grau cirúrgico com papel TYVEK laminado de poliéster/propileno, e 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

O KIT FT são indicados para cirurgia minimamente invasiva/percutânea de pé, auxiliando o cirurgião a realizar cirurgias para as seguintes patologias: hallux valgo (joanete), hallux rígido, lesões de ossos sesamoides, hallux extenso, dedos em garra ou martelo; neuroma de morton, doença de Freiberg, clinodactilia, doença de Haglund, exostoses interdigitais, fascite plantar, esporão do calcâneo.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A forma de uso é inerente à formação do profissional que irá realizar o procedimento.

O produto deve ser utilizado em técnica percutânea, através de pequenas incisões, para isso utiliza-se o instrumental específico: mini lâminas, curetas e raspas, os quais são designados especificamente para cada manobra no procedimento e as fresas de desbastamento e corte movidas pelo motor de drill com torque até 8000 RPM.

MODO DE USO

A forma de uso é inerente à formação do profissional que irá realizar o procedimento.

- Verifique se a embalagem não se encontra danificada;
- Verifique a indicação e prazo da esterilização;
- Abra a embalagem e retire os blisters. Abra o primeiro blister seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis abra o segundo;
- Realize o procedimento cirúrgico conforme a técnica cirúrgica;
- Ao final do procedimento, descarte do produto de acordo com as normas.

Condições para Manipulação

O manuseio do produto e abertura da embalagem deve ser realizado por profissionais devidamente capacitados da área médico-hospitalar.

Este produto é fornecido estéril. O produto se encontrará estéril enquanto estiver dentro do prazo de validade e sua embalagem íntegra. Em caso de identificação da embalagem estar aberta ou danificada o produto não deve ser utilizado, deve ser manipulado cuidadosamente e individualmente, evitando 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

O KIT FT, deve ser armazenado em local limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente e ao abrigo da luz. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os produtos 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 na embalagem e respectivamente as suas características.*
- ▶ *Durante o transporte, é necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem.*



ALERTAS

Advertências

- ▶ Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- ▶ Não utilizar o produto se houver sinais de danos ao mesmo.
- ▶ Não utilizar o produto com o prazo de validade vencido.
- ▶ O produto é passível de reprocessamento, no entanto a React recomenda uso único.

Precauções

- ▶ 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;
- ▶ Não tentar retrabalhar um produto. Isso afetará a função específica de seu uso, alterando suas dimensões gerais. Qualquer retrabalho poderá causar desgaste excessivo, descaracterizando sua função, trazendo grandes prejuízos ao uso pretendido e ao paciente.
- ▶ O uso de irrigação durante a operação com lâminas reduzirá a possibilidade à necrose térmica.
- ▶ Assegurar-se de que a lâmina esteja devidamente encaixada e travada na peça de mão antes de acionar o motor cirúrgico.
- ▶ Não tentar inserir ou remover as pontas enquanto a peça de mão estiver em funcionamento. O não-atendimento desta instrução pode resultar em lesão para o cirurgião
- ▶ Não aplicar pressão excessiva como, por exemplo, flexionar ou arquear as lâminas. A pressão excessiva pode dobrar ou fraturar o instrumental, causando danos ao tecido e/ou perda do controle tátil. O não-atendimento destas instruções pode resultar em lesão para o paciente e/ou cirurgião.

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