

Cadastro / Registro M.S.:

10369460141

Modelos Cadastrados:

NL15020F2; NL16020F2; NL15020F4; NL14020F4; NL13020F4; NL12020F4; NL11020F4; NL1025F2; NL11025F2; NL12025F2; NL13025F2; NL14025F2; NL15025F2; NL16025F2; NL25025F4; NL24025F4; NL23025F4; NL22025F4; NL21025F4; NL24026F4; NL23026F4; NL22026F4; NL21026F4; NL24030B0; NL23030B0; NL22030B0; NL24030B0; NL1030F2; NL11030F2; NL12030F2; NL13030F2; NL14030F2; NL15030F2; NL16030F2; NL24030F4; NL23030F4; NL22030F4; NL21030F4; NL23040B0; NL22040B0; NL21040B0; NL23040B4; NL22040B4; NL21040B4; NL23040F4; NL22040F4; NL21040F4; NL23045A2; NL22045A2; NL21045A2; NL18006F0; NL17006F0; NL16006F0; NL18006F7; NL17006F7; NL16006F7; NL18008G0; NL17008G0; NL16008G0; NL18008G7; NL17008G0; NL16008G7; NL17010F7; NL16010F7; NL15010F7; NL17010F0; NL16010F0; NL15010F0; NL16012F4; NL15012F4; NL14012F4; NL17013F7; NL16013F7; NL15013F7; NL14013F7; NL16013F4; NL15013F4; NL14013F4; NL16015F4; NL15015F4; NL14015F4; NL1015F21; NL11015F2; NL12015F2; NL13015F2; NL14015F2; NL15015F2; NL16015F2; NL16015B0; NL15015B0; NL14015B0; NL15019F2; NL14019F2; NL13019F2; NL12019F2; NL11019F2; NL15019B4; NL14019B4; NL13019B4; NL12019B4; NL11019B4; NL1020F2; NL11020F2; NL12020F2; NL13020F2; NL14020F2;

Indicação de Uso:

O Fio Agulhado de Nylon PROCARE® – Monofilamento de Poliamida 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 Nylon 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 Nylon de acordo com a técnica cirúrgica adequada.
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 Nylon PROCARE® é esterilizado através de exposição à radiação gama do Cobalto 60.

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
- 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 (Huaian) 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