



Instruções de Uso

Kit para Pequenos Procedimentos - Remoção de Sutura

REG ANVISA: 81626440033



Conheça outros produtos em
cathcare.com.br

Índice

Clique na sessão que deseja para acessá-la

DESCRIÇÃO	2
INDICAÇÃO	2
CONTRAINDICAÇÕES E REAÇÕES ADVERSAS	2
ESPECIFICAÇÕES	3
PROPÓSITO DE USO	3
MODO DE USO	4
EFEITOS COLATERAIS	5
CUIDADOS E ADVERTÊNCIAS	5
DESCARTE	8
TERMO DE GARANTIA E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE	9

Descrição

A versão Kit Remoção de Sutura, oferece os componentes necessários que possibilitam a realização de procedimentos de remoção sutura, podendo servir para o atendimento de emergências ou procedimentos cirúrgicos de pequeno porte em hospitais ou consultórios.

A composição do kits Pequenos Procedimentos versão Remoção de Sutura auxilia a realização de pequenos procedimentos, otimizando o tempo gasto na separação de material, facilitando o manejo para os cirurgiões e equipe de enfermagem, reduzindo o tempo necessário para preparação, gerando assim mais eficiência e menor custo operacional para o hospital, contando com a segurança dos materiais descartáveis e esterilizados, dupla segurança para o binômio médico / paciente.

Indicação

O Kit Remoção de Sutura é indicado para suturas de pele em geral.

Contraindicações e Reações Adversas

Desde que o produto seja usado para os fins descritos e dentro das condições de funcionamento especificadas, não existem contraindicações conhecidas.

Especificações

O kit é composto por aço inoxidável, tecido 100% algodão.

Cada embalagem unitária destina-se à realização de um procedimento.

Uso único, esterilizado por óxido de etileno.

Tendo como forma de apresentação comercial o acondicionamento em dupla embalagem tipo papel grau cirúrgico termosselado. Cada Kit contém 1 rótulo com 5 etiquetas de rastreabilidade. Acondicionado em Caixa papel duplex 215g/m², contendo 15 Kits.

O Kit Pequenos Procedimentos – Kit Remoção de Sutura possui:

Quantidade	Item
1	Tesoura de Iris Reta;
1	Piça Adson com Dente de Rato;
10	Gazes 7,5x7,5cm.

Propósito de Uso

TESOURA DE ÍRIS RETA

Instrumental cirúrgico utilizado no ato cirúrgico geral, usada na diérese e para o auxílio da síntese. Utilizada também no auxílio da dissecação para cortar tecidos moles, cortar fios cirúrgicos, bandagens e auxílio na retirada de pontos cirúrgicos. É composto por duas lâminas de corte articuladas com manípulos, em que as lâminas cortam à medida que as arestas afiadas são fechadas.

PINÇA ADSON COM DENTE

Instrumental cirúrgico utilizado em cirurgias no geral, no tempo cirúrgico de pinças auxiliares, utilizado na síntese (fechamento de pele) é apropriada para o manejo de tecido delicado (pele), em seu manuseio o cirurgião retém parte do tecido facilitando o procedimento, enquanto opera com outros instrumentos como porta agulha e tesoura, indicado para manipulação do tecido.

GAZE

Compressa gaze hidrófila, fabricado em 100% algodão em tecido têxtil leve, indicado para tratamento de feridas altamente exsudativas, cobertura de incisões pós-operatórias, limpeza e proteção de ferimentos, bem como estancamento de sangue, evitando que o sangramento continue estancando a hemorragia e ajudando o corpo no processo de coagulação do sangue na área.

Modo de Uso

- Abra a embalagem externa em técnica asséptica, preservando a embalagem interna para que uma pessoa possa pegar os itens com segurança.
- Em local limpo e propício abra a embalagem e retire os itens contidos em seu interior, organize os em cima de uma mesa, da melhor forma de uso.

Efeitos Colaterais

- As complicações relacionadas ao uso dos instrumentos dependem do procedimento adotado, não havendo complicações associadas aos instrumentos.
- Caso haja contaminação do material, pode causar infecção em sítio cirúrgico ou infecção sistêmica.
- Não são relatados efeitos adversos ao uso deste produto.

Cuidados e Advertências

- Leia atentamente a instrução de uso antes de utiliza.
- Produto estéril por ETO, manipular com cuidado para não comprometer a esterilidade.
- Durante abertura e utilização do produto, manusear somente com luvas estéreis em ambiente estéril.
- Manusear os dispositivos perfurocortantes com cuidado e descartar em local adequado.
- Não utilizar se a embalagem estiver violada ou se a validade estiver vencida.
- Siga o procedimento adequado de descarte de objetos cortantes, conforme determinado pelo protocolo do hospital.
- Leia atentamente as instruções de uso antes de utilizar com componentes de outros fabricantes.
- Não é recomendado o reprocessamento e / ou reesterilização, por conter dispositivos proibidos de ser reprocessados.

- Produto descartável e de uso único, devendo ser descaracterizado e descartado em local apropriado após o uso.
- Deverão ser utilizados por profissionais devidamente capacitados, habilitados e familiarizados com as técnicas e procedimentos envolvidos.
- O uso impróprio dos componentes deste Kit, bem como a utilização de componentes danificados pode causar lesão ou dano ao paciente.
- O produto deverá ser utilizado em hospitais, clínicas, consultórios ou outros locais apropriados, que sejam limpos, devendo ser descartado após o uso.
- Não utilize o produto a embalagem estiver suja ou danificada, devendo ser descartado imediatamente.
- Não recomendado para pessoas com sensibilidade aos materiais descritos na composição desse Kit.
- Produto isento de látex.

Armazenamento / Transporte

- A versão Kit Remoção de Sutura será fornecida estéril por óxido de etileno, devendo ser mantido em sua embalagem original até o momento do uso, seguindo os procedimentos de assepsia médica hospitalar.
- Produto descartável de uso único e em um único paciente.
- Não é recomendado o reprocessamento e / ou reesterilização, por conter dispositivos proibidos de ser reprocessados
- Armazenar os kits em local limpo, seco, ao abrigo de chuva e sol.
- Temperatura entre 5° a 45°C.
- Umidade de 25% a 85%.
- Transportar e manipular o produto com cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetem a qualidade do mesmo e a segurança do usuário

Validade do Produto: 3 anos a partir da data de fabricação.

Condições de Manipulação

- O produto não deve ter sua embalagem violada antes do uso. Em caso de violação deve ser imediatamente descartado.
- Ambiente de uso prevalentemente hospitalar.
- Ao abrir o pouch use luvas estéreis em ambiente controlado.

Informação de Segurança

O Kit deverá ser utilizado de acordo com as instruções de uso.

Descarte

Após utilização, o produto deverá ser descartado conforme a política hospitalar local e recomendação do produto.

Símbolos utilizados na embalagem

	Manter ao abrigo do sol		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Consultar instruções para utilização		Esterilizado por Óxido de Etileno
	Produto de uso único, não reutilizar		Data de Fabricação
	Quantidade		Código de Lote
	Fabricante do Produto		Data de Validade
	Não reesterilizar		Manter seco

Termo de Garantia e Limitações de Responsabilidade

Por meio do presente termo, a **Cath-Care Indústria Importação Exportação e Comércio de Produtos Para Saúde LTDA**, garante que este produto está de acordo com as normas legais de fabricação e distribuição de produtos médicos, preenchendo os requisitos da Resolução ANVISA RDC nº 16 de 28 de Março de 2013, e as especificações da ISO 13485/2016.

Caso o produto, porventura, venha a apresentar defeitos decorrentes de fabricação ou embalagem, compromete-se a **Cath-Care Indústria Importação Exportação e Comércio de Produtos Para Saúde LTDA**, sem prejuízo do quanto determinado em lei, e após devida comprovação do defeito, a substituir o produto por outro de igual marca, modelo e função, ou ainda, discricionariamente, por outro de marca ou modelo diversos com as mesmas funções. A garantia proposta neste TERMO DE GARANTIA E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE está condicionada, ainda, ao preenchimento integral de todos os seguintes requisitos, além dos previstos em lei:

- a) Ter o produto sido mantido estéril e em condições adequadas de armazenagem, conforme consta do rótulo;
- b) Ter o produto sido utilizado antes da data de expiração;
- c) Ter o defeito surgido, pela primeira vez, antes da data de expiração;
- d) Ter o defeito sido comunicado, por escrito e sob comprovação, à **Cath-Care Indústria Importação Exportação e Comércio de Produtos Para Saúde LTDA** ou ao seu representante imediatamente após ter sido constatado;
- e) Ter o produto sido enviado à **Cath-Care Indústria Importação Exportação e Comércio de Produtos Para Saúde LTDA** ou ao seu representante imediatamente após a comunicação, por escrito, do defeito; e.
- f) Ter o produto sido utilizado uma única vez, quando se tratar de produto de uso único conforme Resolução ANVISA RE nº 2605, de 11 de outubro de 2006, ou quando assim for

recomendado pela **Cath-Care Indústria Importação Exportação e Comércio de Produtos Para Saúde LTDA**.

Sem prejuízo destas condições, a **Cath-Care Indústria Importação Exportação e Comércio de Produtos Para Saúde LTDA** não se responsabiliza por vícios, defeitos, fatos de produto ou danos de qualquer natureza causados pelo adquirente ou por terceiros, em especial se decorrentes de transporte, armazenamento e manuseio da mercadoria. De igual forma, não haverá responsabilidade da **Cath-Care Indústria Importação Exportação e Comércio de Produtos Para Saúde LTDA** em caso de uso incorreto do produto, de inobservância dos avisos de advertência e das instruções de utilização, bem como em caso de reesterilização ou reutilização de produtos de uso único, assim, entendidos na forma da Resolução ANVISA RE nº 2605, de 11 de outubro de 2006, ou se assim classificado pela **Cath-Care Indústria Importação Exportação e Comércio de Produtos Para Saúde LTDA**.

A **Cath-Care Indústria Importação Exportação e Comércio de Produtos Para Saúde LTDA** não se responsabiliza, ainda, por eventual adaptação ou adulteração do produto para uso e finalidade diversos daqueles para os quais foi fabricado, exceto quando expressamente autorizado, por escrito, por seus representantes legais.

A garantia constante deste TERMO DE GARANTIA E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE está restrita ao prévio cumprimento de todas as condições acima. Em caso de descumprimento, ainda que por caso fortuito ou força maior, estará a **Cath-Care Indústria Importação Exportação e Comércio de Produtos Para Saúde LTDA** isenta de pleno direito, a adimplir com as obrigações ora descritas, nada cabendo ao adquirente do quanto lhe é ofertado senão as prerrogativas da legislação vigente.

Destaca a **Cath-Care Indústria Importação Exportação e Comércio de Produtos Para Saúde LTDA**, por fim, que nenhum de seus representantes ou empregados está autorizado a alterar as condições do presente TERMO DE GARANTIA E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE, em especial no que tange aos requisitos da garantia ofertada e aos prazos pactuados. Quaisquer tratativas que vierem a contrariá-lo, ainda que de forma explícita, não espelharão a vontade real da empresa, não sendo, portanto, oponíveis em face desta, nada podendo ser dela exigido sob este funcionamento.

ARTIGO MÉDICO-HOSPITALAR DE USO ÚNICO.
NÃO REESTERILIZAR – PROIBIDO REPROCESSAR. DESCARTAR APÓS O USO.
ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

Fabricado por:

Cath-Care Indústria Importação Exportação e Comércio de Produtos Para Saúde LTDA.
R Projetada 04, 280 Cond Industrial Duas Barras,
Limeira-SP, Brasil. CEP: 13.480-487
Tel.: (19) 3400-7000
CNPJ: 27.055.841/0001-52
Autorização de Funcionamento MS: 8162644

Responsável Técnico

Roberta Liany Kleiner
CRF-SP 8899-1