

INSTRUÇÃO DE USO

POSICIONADOR RADIOPACO TARGET TMJ

CADASTRO ANVISA nº 82286180002

*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 82286180002 e em consulta ao link:
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351014438202230/?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

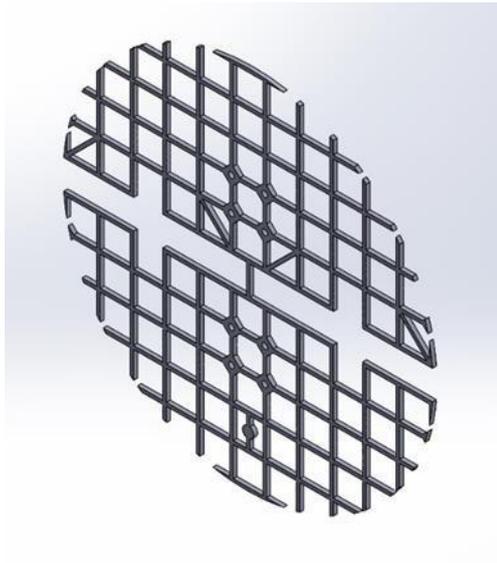
NOME COMERCIAL: POSICIONADOR RADIOPACO TARGET TMJ

NOME TÉCNICO: MARCADOR RADIOPACO

CLASSE DE RISCO ANVISA: I

MODELO COMERCIAL:

111180005 - POSICIONADOR RADIOPACO TARGET TMJ





Artigo médico-hospitalar de uso único.
Não reesterilize (Conforme RE 2605/2006)



Leia as instruções que acompanham o produto.



Esterilizado em ETO

Rx ONLY

Somente poderá ser utilizado por médico habilitado



Não utilize se a embalagem estiver danificada



Temperatura: +10° à +40°C Umidade Relativa: 85% máxima.



Mantenha este produto em local seco e limpo, protegido de luz direta.

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

COMPOSIÇÃO

O produto POSICIONADOR RADIOPACO TARGET TMJ é fabricado em Ethylene Vinyl Acetate/Silicone e Sulfato de Bário.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

- 111180005 - POSICIONADOR RADIOPACO TARGET TMJ – Embalagem contendo uma tela.

O POSICIONADOR RADIOPACO TARGET TMJ é fornecido na condição de produto estéril, pelo método de esterilização em Óxido de Etileno. Os produtos são acondicionados em dupla barreira de esterilização (papel grau cirúrgico), sendo posteriormente alocado em uma embalagem secundária externa confeccionada em papel triplex, devidamente fechada com lacre de segurança.

INDICAÇÃO DE USO

Procedimentos com localização de alvo por fluoroscopia, procedimentos de bloqueio de plexo lombar, cervical, toracolombar, mas não se limitando a estes. Tratamento intervencionista da dor, cirurgia da coluna vertebral, Cirurgias ortopédicas em geral.

O produto POSICIONADOR RADIOPACO TARGET TMJ foi especialmente desenvolvido para facilitar o acesso em procedimentos guiados por fluoroscopia para uma melhor visualização do alvo e redução significativa de exposição à radiação.

O produto POSICIONADOR RADIOPACO TARGET TMJ, não só oferece maior segurança radiológica ao médico e todos no centro cirúrgico, incluindo o paciente, como também reduz as chances de iniciar o procedimento em nível errado. Suas características inovadoras também contribuem para o aumento da precisão das incisões, menor tamanho das cicatrizes e procedimentos mais rápidos e seguros.

Vantagens:

Redução de radiação no centro cirúrgico com procedimentos mais rápidos, Incisões até 50% menores.

Possibilidade de correlação entre as geometrias do POSICIONADOR RADIOPACO TARGET TMJ e as referências anatômicas.

Mais segura, por ser fornecida estéril e de uso único.

A única que facilita a identificação através de geometrias visíveis.

Ao posicionar o POSICIONADOR RADIOPACO TARGET TMJ no plano sagital, a navegação cranial / caudal e medial /lateral se torna mais intuitiva e conseqüentemente mais segura.

A possibilidade de fixação no corpo do paciente, torna o produto muito mais seguro.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

É uma placa de localização para punção radiopaca, estéril, descartável, para ser utilizada no mapeamento radiológico e no esboço do campo cirúrgico. Com tamanho adaptável, pode ser utilizada na preparação de procedimentos na coluna, quadril, ombro, joelhos, temporomandibular e pés.

MODO DE USO

A embalagem deve ser aberta puxando pela aba de abertura na extremidade da embalagem, após, o produto deve ser retirado da embalagem. O manuseio deve seguir técnicas assépticas utilizadas nos centros cirúrgicos.

Retire a tela POSICIONADOR RADIOPACO TARGET TMJ da embalagem . Posicione a tela sobre o campo ou região de interesse. Radiografe. Identifique os pontos para marcação cirúrgica com o auxílio de uma caneta cirúrgica (Não acompanha o produto, deve ser adquirido separadamente).

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.*

Condições para Armazenamento

- ▶ *O produto POSICIONADOR RADIOPACO TARGET TMJ, 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 POSICIONADOR RADIOPACO TARGET TMJ deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas embalagens 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.

Precauções

- ▶ 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 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;
- ▶ O produto deve ser transportado, armazenado sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas;
- ▶ A embalagem não deve estar danificada e deve ser armazenada longe de outros instrumentais cortantes ou pontiagudos.

Contraindicações

- ▶ Não há.

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

Instrução de uso - REVISÃO: 00

EMISSÃO: 01/2022

Vigência até 21.03.2022