

TARGETGRID - INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: MARCADOR RADIOPACO

NOME COMERCIAL: TARGETGRID

INDICAÇÕES PARA USO

O TargetGrid consiste em uma placa de localização para punção, radiopaca, estéril, descartável, para ser utilizada no mapeamento radiológico e no esboço do campo cirúrgico e pode ser utilizada para preparação de procedimentos nas mãos, pés, joelhos, ombros, pescoço, crânio-buco- maxilar, coluna, ou em qualquer região do corpo humano em que a delimitação precisa de campo possa trazer benefícios para técnica cirúrgica.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O TargetGrid consiste em uma placa de localização para punção, radiopaca, estéril, descartável, para ser utilizada no mapeamento radiológico e no esboço do campo cirúrgico. O TargetGrid evita a exposição repetida do paciente, cirurgião e equipe ao raio-X, prevenindo desvios de acesso, e permitindo incisões menores.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS

Plástico grau médico (náilon não tecido);

Tiras adesivas grau médico;

Tinta radiopaca grau médico.

DIMENSÕES E MODELOS

TG 01 – 270 x 195 x 0,1 mm (C x L x A).

MODO DE USO

Com a área a ser aplicada no paciente previamente limpa:

1. Remova o verso da fita;
2. Coloque o Targetgrid voltado para baixo no paciente, sobre a área de interesse;
3. Escaneie a área de interesse;
4. Em cada corte da varredura, serão vistos doze pontos na superfície da pele;
5. Determine qual corte de varredura o radiologista deseja trabalhar;
6. Peça ao radiologista para determinar qual ponto melhor representa o ponto de entrada no paciente;

TARGETGRID - INSTRUÇÃO DE USO

7. Você notará que em cada corte de varredura há um espaço maior entre dois dos pontos. Esses dois pontos representam #1 e #2 na grade;
8. Uma vez que o ponto de referência para o ponto de entrada é escolhido, você precisará apenas contar de qualquer lado na fatia de varredura para determinar qual número linha na grade que o ponto de referência representa;
9. Mova o paciente para a fatia de varredura pré-determinada;
10. Ligue a luz do laser e marque a área com uma caneta onde a luz atravessa a linha adequada;
11. Antes de remover a grade, marque um ponto de referência em cada cruzamento de canto da grade com a caneta;
12. Remova a grade e inicie o procedimento desejado.

CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos;
- Não utilize o produto fora da data de validade da esterilização, sempre verifique se a indicação da esterilização está correta;
- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessária para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis e, principalmente, da importância de se manter um ambiente totalmente estéril nas salas de cirurgia, onde o cuidado e a precaução com cada detalhe são fundamentais para que não haja risco de contaminações.

CONTRAINDICAÇÕES

Não há.

EMBALAGEM

A condição da esterilização (selo indicador) e a data de validade devem ter sido checadas antes do uso.

Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto. Em caso de violação, NÃO UTILIZE, pois a garantia de sua esterilidade estará comprometida.

ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo é de uso único, estéril por ETO (esterilização por óxido de etileno).

Atenção:

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada;

TARGETGRID - INSTRUÇÃO DE USO

- Jamais reutilizar e/ou reesterilizar o produto;
- Descartar o produto imediatamente após o uso.

ACONDICIONAMENTO E ARMAZENAMENTO

O produto é acondicionado em papel grau cirúrgico e selado. Armazenar em local seco, com temperatura entre 15 °C e 30 °C e umidade abaixo de 80%.

O produto deve ser transportado sempre protegido da umidade, sujidades e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas.

DATA DE VALIDADE

3 anos a partir da data de fabricação.

RASTREABILIDADE

O hospital onde for realizada a cirurgia deve instruir seus profissionais de saúde a escrever o número de registro do produto, fornecido no rótulo, de forma clara em local de destaque no prontuário ou documento equivalente do paciente, bem como a fixação da etiqueta de rastreabilidade do mesmo.


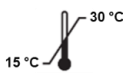








O médico responsável pela cirurgia deve repassar ao paciente, na forma de documento impresso, o laudo com o número de registro escrito e a etiqueta de rastreabilidade afixada.

O médico deve orientar o paciente sobre a possível ocorrência de efeitos adversos relacionados ao produto, conforme descrito nas instruções de uso.

Reclamações relacionadas a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, problemas graves ou mortes relacionadas a esses componentes, o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sítio da ANVISA: <http://portal.anvisa.gov.br/noticacoes>

TARGETGRID - INSTRUÇÃO DE USO

DESCRIÇÃO DE SÍMBOLOS

	Sistema único de barreira estéril Esterilizado com óxido de etileno		Limite de temperatura
	Não reesterilizar		Limitação de umidade
	Não reusar		Manter seco
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Proteger de luz solar
	Cuidado		Consultar as instruções eletrônicas de uso https://www.bioactive.com.br/

REGISTRO ANVISA Nº 80951050004

FABRICANTE LEGAL E DETENTOR DO REGISTRO

BIOACTIVE BIOMATERIAIS S.A.

CNPJ: 09.474.192/0001-42

Alameda Júpter, 1010 – Distrito Industrial Nova Era – Indaiatuba – SP – Brasil – Tel:
(19) 99440-1643

IU_TARGETGRID_V2