

INSTRUÇÕES DE USO

KIT DE HEMOSTASIA SEMIAUTOMÁTICO PARA CRÂNIO

REGISTRO: 81565149023

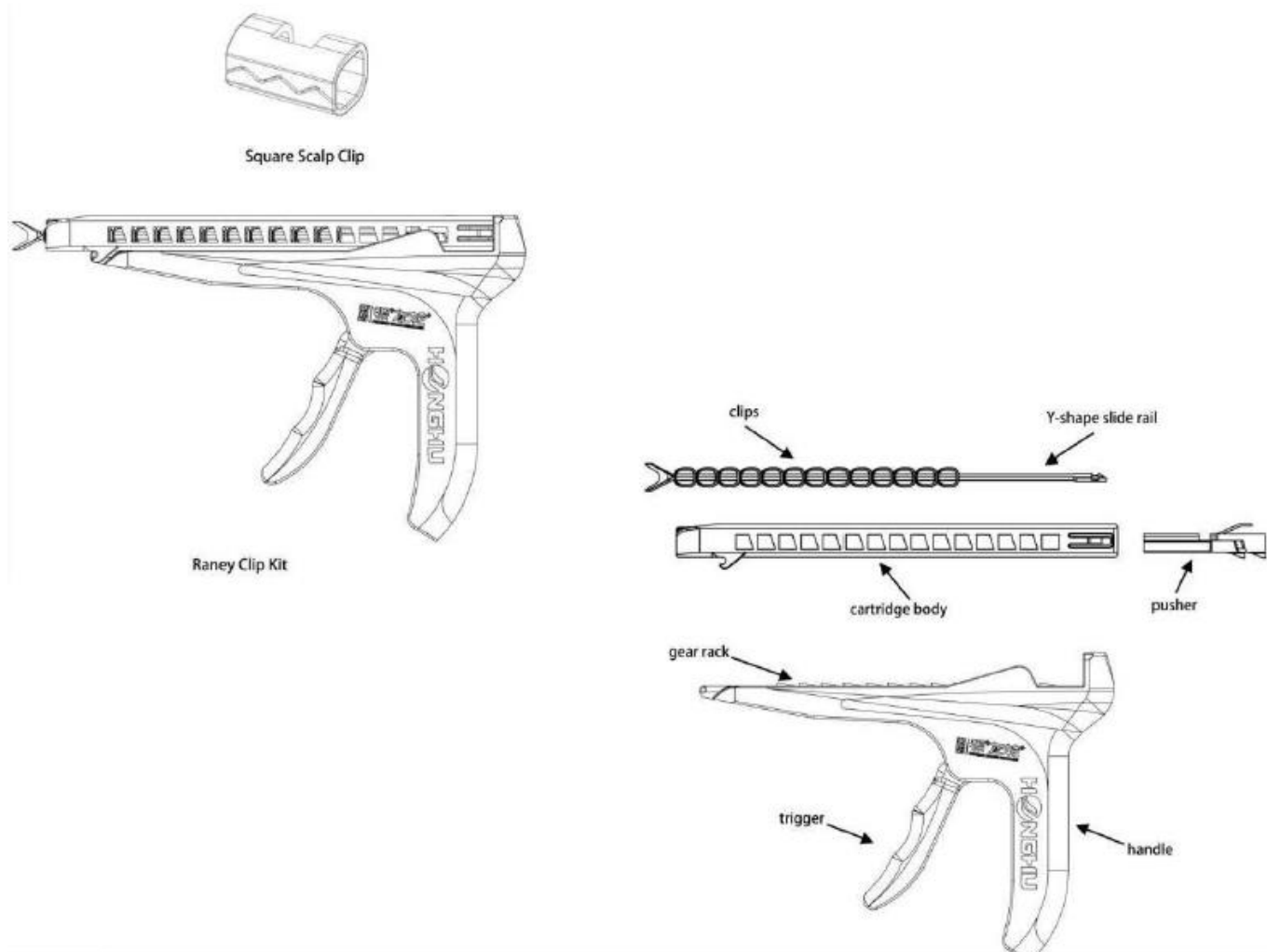
Modelo Comercial e Forma de Apresentação

Existem 06 modelos de Kit de hemostasia semiautomático para crânio, conforme abaixo:

Código	Composição	Quantidade de cliques
HZ Sa/SID12	1 aplicador + 1 cartucho de cliques	12 unidades
HZ Sa/SID13	1 aplicador + 1 cartucho de cliques	13 unidades
HZ Sa/SID16	1 aplicador + 1 cartucho de cliques	16 unidades
HZ Sb/SID12	1 aplicador + 2 cartuchos de cliques	24 unidades
HZ Sb/SID13	1 aplicador + 2 cartuchos de cliques	26 unidades
HZ Sb/SID16	1 aplicador + 2 cartuchos de cliques	32 unidades



Informações Gráficas



Descrição e Fundamentos

Kit de homeostasia semiautomático para crânio: sistema de cliques para o couro cabeludo, semiautomático, com design de pistola e sistema de cliques trocáveis e pré-carregados. Os cliques são de uso único e não são implantáveis, sendo inseridos em incisões na pele do couro cabeludo para promover a hemostasia do escalpe, prevenindo temporariamente o sangramento nas margens da ferida. Trata-se de um dispositivo médico de uso transitório, utilizado exclusivamente durante procedimentos cirúrgicos.

Condições de Armazenamento, Conservação, Manipulação e Descarte

O Kit de Hemostasia Semiautomático para Crânio deve ser armazenado em local limpo e seco, com temperatura entre 8°C e 40°C e umidade relativa não superior a 80%. Deve ser protegido da luz solar e transportado com cuidado para evitar danos à embalagem e ao produto.

O manuseio deve ser realizado por profissionais qualificados, garantindo que os itens sejam mantidos em uma área ventilada e livres de umidade extrema. As caixas devem ser mantidas secas, não esmagadas e não devem ser removidas da embalagem externa até o momento do uso.

É essencial seguir as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos durante o recebimento, estocagem e transporte. Após o uso, descarte o produto e a embalagem de acordo com as normas administrativas e/ou locais.

Modo de uso

O Kit de Hemostasia Semiautomático para Crânio deve ser utilizado por profissionais qualificados em ambiente cirúrgico. Para garantir a correta aplicação, siga os passos abaixo:

Comece retirando o produto do cartucho de papelão, assegurando que a embalagem estéril permaneça intacta.

Abra a embalagem com cuidado para manter a esterilidade do produto.

Posicione o cartucho de cliques em um ângulo de 30° em relação à pistola. Encaixe a ranhura da parte frontal do cartucho na parte correspondente da pistola.

Pressione a parte de trás do cartucho de forma descendente até que ele se encaixe na parte traseira da pistola. Você ouvirá um clique quando estiver devidamente fixo.

Aperte o gatilho até o fim para abrir o clipe.



Posicione a pistola na área onde o clipe será colocado e solte o gatilho. O clipe fechará, agarrando o couro cabeludo.

Faça as aplicações de acordo com a avaliação do profissional habilitado.

Para desmontar o sistema de hemostasia, pressione a trava do cartucho de cliques e gire o cartucho na direção da seta, soltando-o da pistola. Se o cartucho de cliques estiver totalmente utilizado, a pistola pode ser recarregada com um novo cartucho.

Indicações

O Kit de Hemostasia Semiautomático para Crânio é indicado para promover a hemostasia do couro cabeludo durante cirurgias cranianas. Este dispositivo é projetado para controlar o sangramento e garantir um ambiente cirúrgico seguro, facilitando a aplicação de cliques que ajudam a minimizar a perda de sangue nas margens das feridas.

Contra Indicações

Não se aplica.

Advertências

O produto deve ser manuseado com cautela para evitar quedas no local cirúrgico e não deve ser colocado em contato direto com o sistema nervoso central ou circulatório. Os cliques não devem permanecer no local por mais de 24 horas, sendo destinados ao uso de curto prazo. O gatilho deve ser apertado somente quando necessário, e qualquer incidente grave deve ser reportado ao fornecedor. O dispositivo é para uso único e deve ser manipulado por profissionais qualificados, seguindo todas as instruções. Não utilize dispositivos danificados ou com embalagens abertas, e verifique a data de validade antes do uso. O kit é estéril, apirogênico e não deve ser autoclaveado ou reesterilizado. Inspecione o produto antes de usar e descarte-o conforme as normas locais.



Precauções

O produto deve ser manipulado por profissionais qualificados, seguindo todas as instruções. Evite usar dispositivos danificados ou com embalagens abertas, e não utilize após a data de validade. O conteúdo é estéril (EO) e apirogênico. Evite exposição prolongada à luz ultravioleta, e não autoclave ou reutilize o dispositivo, que é para uso único. Inspeção o produto antes do uso e descarte conforme normas locais.

Simbologia

Os símbolos gráficos utilizados na rotulagem estão de acordo com a Norma NBR ISO 15223 conforme segue:

SIMBOLOS	DESCRIÇÕES	SIMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Esterilizado por Óxido de Etileno		Livre de látex
	Não-pirogênico		Não use se a embalagem estiver danificada
	Produto de Uso Único		Não reesterilizar
	Cuidado "Em caso de dúvidas consultar Instruções de Uso"		Manter ao abrigo do Sol
	Não conservar em temperatura superior a 40 °C		Data de validade

REF	Código do Produto	LOT	Número de Lote
	Fabricante		Data de fabricação

Alerta ao Usuário

Estas Instruções de Uso são disponibilizadas em formato não impresso, através do endereço eletrônico do distribuidor:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351359106202443/?numeroRegistro=81565149023> e podem ser verificadas no campo de busca pelo nome comercial e número de registro na Anvisa, descritos no rótulo da embalagem do produto. As Instruções de Uso disponibilizadas sempre estarão de acordo com a última versão vigente. Caso haja interesse do usuário, as Instruções de Uso poderão ser disponibilizadas em formato impresso, sem custo adicional. Solicite gratuitamente pelo e-mail: dafasurgical@dafasurgical.com.br

Rastreabilidade

A rastreabilidade do produto é assegurada através de etiquetas autoadesivas fornecidas juntamente com a embalagem.

Fabricado por:

BEIJING HONGHUGAOXIANG SCIENCE AND TECHNOLOGY DEVELOPMENT CO.,TDA
5 BUILDING ON THE WEST SIDE NO.3. TIANGUI ZHONGGUANCUN SCIENCE PARK
DAXING BIOMEDICAL INDUSTRY BASE, DAXING DISTRICT, BEIJING CHINA

Importado e distribuído por:

DAFA SURGICAL DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA EPP

Alameda Francisco Alves, 169, 19º andar, sala
191 Bairro Jardim, Santo André, São Paulo



distribuicao@dafasurgical.com.br



+55 (11) 3705-0349



CEP: 09090-790

SAC 11 3705-0349

Responsável Técnico: Cristiane Rocha da Silva - CRF-SP: 96767

ANVISA nº: **81565149023**

Nº Lote / Data de Fabricação/ Data de validade – Vide embalagem



distribuicao@dafasurgical.com.br



+55 (11) 3705-0349

Alameda Francisco Alves, 169 – 19º Andar, Sala 191 Bairro Jardim, Santo André – SP - 09090-790