

Tecido Cardiovascular de Poliéster Fluoropassivado

Instruções de Uso



GELSEAL

Finalidade e Indicação

O Tecido Cardiovascular Fluoropassivado Gelseal pode ser usado nas reparações vasculares ou cardiovasculares, sempre que um tecido tricotado de poliéster seja indicado. Pela sua resistência elevada, é especialmente apropriado para uso torácico.

Contra-Indicação:

Não deve ser utilizado em doentes com sensibilidade ao poliéster ou a materiais de origem bovina.

Armazenamento e transporte.

Deve ser armazenado e transportado à temperatura ambiente, em local limpo e seco, a uma temperatura entre 0° e 35°C.

Instruções de uso:

Somente médicos treinados em técnicas cirúrgicas cardíacas e vasculares devem utilizar este tipo de material para os procedimentos de reconstrução onde o mesmo é indicado. Os tecidos cardiovasculares podem ser implantados utilizando as técnicas adequadas para tais procedimentos.

Precauções e Advertências

- 1- Não é necessário pré coagular. As propriedades do tecido, quando em contato com o sangue, podem ser otimizadas por uma breve imersão em solução fisiológica estéril, imediatamente antes de sua utilização.
- 2- Não utilizar após a data de validade indicada, pois a impregnação de gelatina pode não corresponder às especificações de fabricação devido a sua ação hidrofílica.
- 3- Os tecidos cardiovasculares da Vascutek não devem ser re-esterilizados.
- 4- Os tecidos cardiovasculares devem ser implantadas até um mês após a remoção da bolsa laminada.
- 5- Deve-se evitar a aplicação de tensão excessiva na prótese.
- 6- Para minimizar os danos causados nas fibras ao implantar as próteses deve-se utilizar agulhas redondas com a extremidade cônica.
- 7- Produto de uso único.
- 8- Deve ser sempre conservado em local limpo, seco e arejado, a uma temperatura entre 0° e 35°C.

Instruções para descarte e conduta no caso de violação da embalagem

Os tecidos cardiovasculares da Vascutek são esterilizados com gás óxido de etileno, são fornecidas esterilizadas e não devem ser re-esterilizadas. O vedante Tyvek das bandejas intermediárias e internas deve estar intacto. Qualquer dano na bandeja anula a esterilização da prótese.

Em caso de eventual dano da embalagem principal, o produto não deve ser utilizado, devendo ser imediatamente devolvido ao fornecedor.

Deverá ser descartado em recipiente apropriado seguindo as normas de Boas Práticas de Manuseio.

Reutilização

Material de uso único, devendo ser descartado após o uso, não sendo indicado a sua reutilização.

GELSOFT



Finalidade e Indicação

O Tecido Cardiovascular Fluoropassivado Gelsoft pode ser usado nas reparações vasculares ou cardiovasculares, sempre que um tecido tricotado de poliéster seja indicado. Pela sua maleabilidade, pois é levemente trançado, é ideal para o uso periférico.

Contra-Indicação:

Não deve ser utilizado em doentes com sensibilidade ao poliéster ou a materiais de origem bovina.

Armazenamento e transporte.

Deve ser armazenado e transportado à temperatura ambiente, em local limpo e seco, a uma temperatura entre 0° e 35°C.

Instruções de uso:

Somente médicos treinados em técnicas cirúrgicas cardíacas e vasculares devem utilizar este tipo de material para os procedimentos de reconstrução onde o mesmo é indicado. Os tecidos cardiovasculares podem ser implantados utilizando as técnicas adequadas para tais procedimentos.

Precauções e Advertências

- 1- Não é necessário pré coagular. As propriedades do tecido, quando em contato com o sangue, podem ser otimizadas por uma breve imersão em solução fisiológica estéril, imediatamente antes de sua utilização.
- 2- Não utilizar após a data de validade indicada, pois a impregnação de gelatina pode não corresponder às especificações de fabricação devido a sua ação hidrofílica.
- 3- Os tecidos cardiovasculares da Vascutek não devem ser re-esterilizados.
- 4- Os tecidos cardiovasculares devem ser implantadas até um mês após a remoção da bolsa laminada.
- 5- Deve-se evitar a aplicação de tensão excessiva na prótese.
- 6- Para minimizar os danos causados nas fibras ao implantar as próteses deve-se utilizar agulhas redondas com a extremidade cônica.
- 7- Produto de uso único.
- 8- Deve ser sempre conservado em local limpo, seco e arejado, a uma temperatura entre 0° e 35°C.

Instruções para descarte e conduta no caso de violação da embalagem

Os tecidos cardiovasculares fluoropassivado da Vascutek são esterilizados com gás óxido de etileno, são fornecidas esterilizadas e não devem ser re-esterilizados. O vedante Tyvek das bandejas intermediárias e internas deve estar intacto. Qualquer dano na bandeja anula a esterilização da prótese.

Em caso de eventual dano da embalagem principal, o produto não deve ser utilizado, devendo ser imediatamente devolvido ao fornecedor.

Deverá ser descartado em recipiente apropriado seguindo as normas de Boas Práticas de Manuseio.

Reutilização

Material de uso único, devendo ser descartado após o uso, não sendo indicado a sua reutilização.

CAROTID PACH (THIN WALL)

Finalidade e Indicação

O Tecido Cardiovascular Fluoropassivado Carotid Pach (Thin Wall) pode ser usado nas reparações vasculares ou cardiovasculares, sempre que um tecido texturizado de poliéster seja indicado. Devido à sua pouca espessura tem como sua principal utilização o fechamento após uma endarterectomia particularmente nas artérias carótidas.

Contra-Indicação:

Não deve ser utilizado em doentes com sensibilidade ao poliéster ou a materiais de origem bovina.

Armazenamento e transporte.

Deve ser armazenado e transportado à temperatura ambiente, em local limpo e seco, a uma temperatura entre 0° e 35°C.

Instruções de uso:

Somente médicos treinados em técnicas cirúrgicas cardíacas e vasculares devem utilizar este tipo de material para os procedimentos de reconstrução onde o mesmo é indicado. Os tecidos cardiovasculares podem ser implantados utilizando as técnicas adequadas para tais procedimentos.

Precauções e Advertências

- 1- Não é necessário pré coagular. As propriedades do tecido, quando em contato com o sangue, podem ser otimizadas por uma breve imersão em solução fisiológica estéril, imediatamente antes de sua utilização.
- 2- Não utilizar após a data de validade indicada, pois a impregnação de gelatina pode não corresponder às especificações de fabricação devido a sua ação hidrofílica.
- 3- Os tecidos cardiovasculares da Vascutek não devem ser re-esterilizados.
- 4- Os tecidos cardiovasculares devem ser implantadas até um mês após a remoção da bolsa laminada.
- 5- Deve-se evitar a aplicação de tensão excessiva na prótese.
- 6- Para minimizar os danos causados nas fibras ao implantar as próteses deve-se utilizar agulhas redondas com a extremidade cônica.
- 7- Produto de uso único.
- 8- Deve ser sempre conservado em local limpo, seco e arejado, a uma temperatura entre 0° e 35°C.

Instruções para descarte e conduta no caso de violação da embalagem

Os tecidos cardiovasculares da Vascutek são esterilizados com gás óxido de etileno, são fornecidos esterilizados e não devem ser re-esterilizados. O vedante Tyvek das bandejas intermediárias e internas deve estar intacto. Qualquer dano na bandeja anula a esterilização da prótese.

Em caso de eventual dano da embalagem principal, o produto não deve ser utilizado, devendo ser imediatamente devolvido ao fornecedor.

Deverá ser descartado em recipiente apropriado seguindo as normas de Boas Práticas de Manuseio.

Reutilização

Material de uso único, devendo ser descartado após o uso, não sendo indicado a sua reutilização.

Modelos comerciais disponíveis

Carotid Patch (Thin Wall)
Gelseal
Gelsoft

Conteúdo da embalagem

O produto é embalado em blister duplo (blister interno estéril com superfície interna estéril e blister externo com superfície externa não estéril) dentro de um blister de alumínio contendo 1 unidade do produto. Cada blister de alumínio é embalado em 1 caixa unitária.

Fabricado por:

VASCUTEK Limited
Newmains Avenue, Inchinnan
Renfrewshire PA4 9RR
Escócia, UK

Importado e Distribuído por:

TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA.
Praça General Gentil Falcão, 108 conj. 91 e 92 - Brooklin Novo - São Paulo-SP
C.N.P.J. 03.129.105/0001-33
Registro ANVISA: 80012280057
Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida – CRBM-SP nº 10.146

Informações ao Consumidor: Fone: (0XX11) 3594-3800 E-mail: sac@terumo.com.br

IU0057-Rev00