



# Instrução de Uso

## Jogo de Velas Descartável

Registro ANVISA nº 81612230013 - Revisão 00

**TECNOCIRURGICA COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS CIRÚRGICOS E  
HOSPITALARES LTDA** – CNPJ: 18.920.484/0001-52

Rua 22BE, 1280 – Jardim Kennedy – CEP: 13501-388 – Rio Claro/SP

Responsável Técnica: Priscila Andreoli Biscaro CRQ/SP: 04200899

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas nas Instruções de Uso de nossos produtos, a Tecnocirurgica em acordo com a IN nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no site: <http://www.americaninstruments.com.br/materiais/>

**Importante:** Verifique a versão da Instrução de Uso indicado no rótulo do produto, juntamente com o número do registro e clique em "Baixar" no documento desejado para iniciar a transferência do arquivo.

Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço ao Consumidor através do telefone +55 (19) 3531-5100 ou pelo e-mail: [info@tecnocirurgica.med.br](mailto:info@tecnocirurgica.med.br)

### 1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: DILATADORES

Nome Comercial: JOGO DE VELAS DESCARTÁVEL

Produto Estéril

Esterilizado por Oxido de Etileno

Produto Descartável

Validade: 2 anos após a data de fabricação

#### 1.1 IDENTIFICAÇÃO DOS MODELOS COMERCIAIS

Referências	Descrição	Imagem
T3004	Jogo de Velas Descartável	 <p>Dilatadores Cervicais Uterinos (3 unidades de diferentes diâmetros em cada extremidade) Diâmetros: 1ª vela - 5 a 6mm, 2ª vela - 7 a 8mm, 3ª vela - 9 a 10mm.</p> <p>Tamanho cada vela: 28cm</p>

# Instrução de Uso

## Jogo de Velas Descartável

Registro ANVISA nº 81612230013 - Revisão 00



### 1.2 FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O conjunto é comercializado contendo 3 unidades de bastões com diferentes diâmetros distribuídos em um display para acomplamento do jogo e acondicionado em embalagem individual tipo envelope, manufaturado com papel grau cirúrgico e filme laminado de Poliéster/Polipropileno, que possibilita a abertura asséptica sem rasgos no filme e com menor liberação de fibras.

## 2. ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

### 2.1 INDICAÇÃO E FINALIDADE

O produto é de fácil manuseio, indicado para dilatar gradualmente e rapidamente a parte cervical uterina (músculo cervix uterino) tendo o propósito de deixar um canal para penetração de outros instrumentais durante procedimento cirúrgico.

### 2.2 PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/ MECANISMO DE AÇÃO

As velas do jogo (diferenciadas pelos diâmetros: Ø 5mm a 6mm, Dilatador: Ø 7mm a 8mm e o Dilatador: Ø 9mm a 10mm), são usadas de acordo com a idade e o estado que encontra-se o músculo cervix uterino (completamente fechado, pouco dilatado ou já bem dilatado).

Apresenta, nas duas extremidades de cada vela, duas dimensões. Também possui número do diâmetro gravado e uma escala técnica.

É um kit de uso descartável para ser utilizado por profissionais da área de saúde, em procedimentos cirúrgicos.

### 2.3 MODO DE USO

1. Examinar atentamente a região pélvica, determinando o tamanho do útero e a direção do canal cervical, bem como fazendo a palpação uterina para confirmação;
2. Abrir a embalagem pelo local indicado, e remover o jogo, tendo o cuidado para não contaminar partes do produto;
3. Quando estiver seguro da direção do canal da cérvix e após o bloqueio paracervical, fixar o lábio cervical anterior do cervix com o tenáculo e insira gentilmente a ponta menor do dilatador (vela) no canal cervical;
4. Avançar devagar, permitindo ao dilatador abrir espaço até a cavidade uterina;
5. Empurrar delicadamente, até sentir menor resistência na cavidade uterina ou atingir 5mm (o que ocorrer primeiro). Isso indicará o fim da compressão do dilatador. Tenha cuidado para não causar perfuração.
6. Repetir o procedimento utilizando o outro lado do dilatador;
7. Repetir o procedimento utilizando o tamanho maior subsequente e continue com esse procedimento até que a dilatação esteja adequada as intenções propostas;
8. Mover os dilatadores gentilmente durante o procedimento evitando qualquer lesão ao canal cervical;
9. Utilizar a técnica de "não tocar", manuseando os instrumentos adequadamente pela parte central.

# Instrução de Uso

## Jogo de Velas Descartável

Registro ANVISA nº 81612230013 - Revisão 00



### 2.4 COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O produto é manufaturado em PP, injetado nos diâmetros de 05 até 10mm, sem solda, branco opaco, formatado de acordo com a aplicação.

Diâmetros:

1ª vela - 5 a 6mm,

2ª vela - 7 a 8mm,

3ª vela - 9 a 10mm.

Tamanho cada vela: 28cm.

### 1.1 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O produto deve ser armazenado em transporte limpo, arejado, protegido de luz solar, fontes de calor e umidade. Evitar locais com umidade e incidência de raios solares para armazenamento.

### 1.2 CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

O produto deve ser transportado e conservado em local limpo, arejado, protegido de luz solar, fontes de calor e umidade.

### 1.3 CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Este produto deve ser conservado em local limpo, arejado, protegido de luz solar, fontes de calor e umidade.

### 1.4 ADVERTÊNCIAS

- Este produto não foi projetado, fabricado e comercializado para outros fins que não o indicado;
- O produto é atóxico e não irritante, portanto não causa riscos para quem o manuseia;
- Técnicas cirúrgicas devem ser empregadas, ou seja a escolha do tamanho da vela a ser primeiramente introduzida, dependendo assim, da análise feita no paciente;
- Não forçar o produto, ao movimentá-lo internamente deve se ter precisão e sem usar qualquer rapidez excessiva, olhando a escala para saber quando se chega ao fundo do útero;
- A porção do meio é sempre a mais espessa do que as extremidades;
- Não entortar o produto;
- Não utilizar se as velas estiverem danificadas, violadas e/ou modificadas do seu estado padrão;
- O produto é estéril, portanto utilizar técnicas assépticas para o seu manuseio;
- O Fabricante recomenda uso único. O reuso do material pode apresentar risco de controle de infecção, causar irritação do tecido ou mau funcionamento;
- O produto é esterilizado em sua embalagem final, que deve ser manuseada com cuidado de modo a não provocar dobras e perfurações. A validade da esterilização deve ser sempre observada na embalagem. A esterilização é realizada através de Óxido de Etileno - ETO, mediante contrato de prestação de serviços junto à American Instruments;
- Após a sua utilização, este produto pode constituir um risco biológico. O descarte do produto deverá ser realizado de acordo com a Legislação municipal, estadual ou federal em vigor, respeitando sempre as recomendações feitas para tratamento de lixo hospitalar pelo Órgão de Controle Ambiental local;
- Observar data de validade da esterilização antes de utilizar o produto.

# Instrução de Uso

## Jogo de Velas Descartável

Registro ANVISA nº 81612230013 - Revisão 00



### 1.1 PRECAUÇÕES

Antes da utilização do produto é necessária a leitura completa das instruções de uso do produto (disponível no site: <http://www.americaninstruments.com.br/materiais/> devidamente informados na rotulagem da embalagem) e análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado.

Os produtos foram desenvolvidos para utilização seguindo as advertências e precauções acima, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas.

Averiguar de acordo com a demarcação do diâmetro e espessura de cada vela qual será utilizado. É visível a diferença entre os tamanhos das velas. Cada bastão apresenta duas dimensões, uma em cada extremidade.

Produto passível de reprocessamento.

### 1.2 CONTRA-INDICAÇÕES

Não se aplica.

### 1.3 EFEITOS ADVERSOS

Não se aplica.

## 2. DESCARTE

O descarte de material desqualificado deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Caso apresentem qualquer problema, deve ser substituído por outro que tenha as mesmas características, finalidade e funcionalidade.

O produto desqualificado deve ser descartado em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos, seguindo o procedimento de descarte da instituição médica.

## 3. RECLAMAÇÃO E ATENDIMENTO AO CLIENTE

Todo cliente ou usuário que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a TecnoCirurgica através dos dados para contato contido nas instruções de uso e rótulos da embalagem do produto.

Para o envio do produto ao fabricante para análise, o mesmo deve estar limpo e estéril.

Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do mesmo. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico, bem como descrição e número do lote.

### FABRICADO POR:

TECNOCIRURGICA COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS CIRÚRGICOS E HOSPITALARES LTDA

Rua 22BE, 1280 – Jardim Kennedy – CEP: 13501-388 – Rio Claro/SP

CEP: 13501-388 – Rio Claro/SP

**SERVIÇO AO CONSUMIDOR:** +55(19) 3531-5100 E-mail: [info@tecnocirurgica.med.br](mailto:info@tecnocirurgica.med.br)