

INSTRUÇÕES DE USO PARA O ADESIVO RETRATOR CIRÚRGICO TRAXI®

Adesivos cirúrgicos

Introdução:

As técnicas médicas e os procedimentos descritos nesta instrução não representam todos os protocolos aceitáveis nem têm a intenção de substituir a experiência médica no tratamento de um paciente específico. Estes procedimentos são oferecidos somente como um guia aos médicos. Por favor, faça referência ao manual de procedimentos de sua instituição para checar os métodos aprovados para o uso do adesivo retrator cirúrgico Traxi®.

Indicações:

O adesivo Traxi® está indicado para a retração externa do panículo adiposo para permitir o acesso e a visualização do sítio cirúrgico.

Descrição do produto:

Este adesivo retrator está indicado para uso no paciente onde o panículo adiposo iria potencialmente interferir no procedimento cirúrgico. O adesivo retrator permitirá que o cirurgião retraia o tecido redundante para fora do campo operatório.

O adesivo Traxi é fabricado em acrilato e possui 59 cm de largura por 41 cm de altura e na versão com 32 cm de largura por 46 cm de altura.

Informação e condições de manipulação:

- estéril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- esterilizado por irradiação gama.
- Produto de reprocessamento proibido, uma vez que o produto perde sua eficácia após a utilização em um paciente.
- A lei restringe o uso deste material por profissional familiarizado com os procedimentos.
- Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante os procedimentos de inserção, manipulação e remoção do adesivo retrator.
- A utilização do adesivo retrator é de até 24 horas na pele do paciente.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas menores que 32°C.
- Leia todas as informações antes de utilizar o adesivo retrator.
- O produto deve ser descartado conforme RDC 306, de 07 de Dezembro de 2004, da ANVISA.

Contra indicações:

- Não utilize o adesivo Traxi sobre lesões na derme.
- Não utilize o adesivo Traxi em tecidos internos.
- Não utilize o adesivo Traxi sobre vias respiratórias.

Efeitos adversos:

Não se aplica

Advertências e precauções:

- Verifique a integridade da pele antes de aplicar o adesivo Traxi.
- Antes de aplicar o adesivo retrator, verifique se a pele está seca, limpa, sem a presença de cremes, líquidos, gel.
- Não utilize o adesivo retrator dentro do campo operatório.
- Não corte ou modifique o adesivo retrator.
- Remova cuidadosamente o adesivo da pele, quando retirá-lo, com uma mão sustentando a pele.

Instruções de uso:

-Utilize técnicas assépticas durante os procedimentos descritos abaixo: isto inclui o uso de luvas, máscara, campos e instrumentos estéreis.

-Prepare o local do procedimento cirúrgico de acordo com o protocolo do hospital, certificando-se de que a pele encontra-se limpa e seca.

1. Retração manual - retraia manualmente o panículo para expor o sítio cirúrgico
 2. Remova o adesivo A - Remova o adesivo A. Posicione o Traxi a 5 cm acima da linha de incisão. Alinhe com a linha média, aplique no paciente.
 3. Remova os adesivos B - Remova os adesivos B. Segure tensionando o Traxi enquanto desce suavemente em direção à pele do paciente, com a linha média mostrada externamente.
 4. Relaxe e aplique - Dobre o dispositivo retrógrado e deixe o panículo retornar à posição natural.
 5. Tensionar, levantar e puxar - Ao mesmo tempo, com tensão, levante e puxe e faça uma retração cefálica. Fixe no xifóide.
- Para remover o adesivo, apoie a mão no abdome do paciente e delicadamente remova o adesivo.
- O produto deve ser descartado conforme RDC 306, de 07 de Dezembro de 2004, da ANVISA.

Embalagem secundária: caixa de papel couché (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 10 embalagens primárias.

Embalagem primária: Embalado em um lado Tyvek® (membrana composta 100% de polietileno, sem aditivos) e o outro lado blister em PVC. Cada embalagem primária contém:

01 adesivo retrator cirúrgico fabricado em acrilato, medindo XX de largura x YY de altura

Tamanhos:

PRS-1030 adesivo retrator cirúrgico fabricado em acrilato, medindo 59 cm de largura x 41 cm de altura

PRS-1050 adesivo retrator cirúrgico fabricado em acrilato, medindo 32 cm de largura x 46 cm de altura

Fabricado por:

Clinical Innovations
747 West 4170 South – Murray
Utah – Estados Unidos Telefex : 801 2688200

Fornecedor:

HTS–Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda
Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.230-124
SAC:(31) 36881901 Fax: (31) 36881910
www.medika.com.br
Email: qualidade@medika.com.br

Responsável técnico:

Enfª. Vanessa Alves dos Santos
COREN MG: 644.853-ENF

ANVISA nº: 10289680150

Legenda da simbologia da rotulagem:



Lote



Data de fabricação



Data de Validade

REF

Referência



Esterilizado por irradiação gama

Versão da instrução de uso – Vr.02

Alerta! Observe a correlação da versão da instrução de uso com a versão (Vr)

que consta no rótulo do produto adquirido.

Para obter o formato impresso da instrução de uso, sem custo adicional, solicite através do e-mail: qualidade@medika.com.br.

PRS-1030

Retração manual.
Retraia manualmente o pânículo para expor o sítio cirúrgico.



Relaxe e aplique.
Dobre o dispositivo retrógrado e deixe o pânículo retornar à posição natural.



Remova o adesivo A.
Remova o adesivo A, posicione o Traxi a 5 cm acima da linha de incisão. Alinhe com a linha média, aplique no paciente.



Tensionar, levantar e puxar. - ao mesmo tempo, com tensão, levante e puxe e faça uma retração cefálica. Fixe no xifóide.



Remova os adesivos B.
Remova os adesivos B, segure tensionando o Traxi enquanto desce suavemente em direção à pele do paciente, com a linha média mostrada externamente.



Description:

traxi is an external panniculus retractor that enhances access and surgical site visualization.

Indication:

Intended for use on the patient with redundant tissue (i.e., panniculus) which potentially interferes with surgical site exposure. traxi allows the surgeon to retract redundant tissue out of the operative field.

See Package Insert for full instructions, warnings, contraindications, and precautions.

This quick reference guide is not intended and should not be used as a substitute for the Package Insert / Instructions for Use.

PRS-1050

Aplique o Traxi.
Aplique o adesivo retrator Traxi. Se a retração não foi adequada, utilize o Traxi PRS-1050.



Expandindo o ponto de fixação.
Remova o adesivo A simultaneamente puxando os adesivos A de cada lado. Aplique na linha média, próximo ao xifóide, abaixo dos seios. Desça suavemente em direção à pele.



Remova o adesivo B.
Remova o adesivo B simultaneamente puxando os adesivos B de cada lado. Prepare para sobrepor.



Retração secundária.
Antes de aplicar o PRS-1050, empurre o pânículo em direção à cabeça do paciente. Segurando e mantendo o pânículo nesta posição, desça e aplique o PRS-1050 em direção à posição umbilical do Traxi.

