



INSTRUÇÕES DE USO

Produto:

Clipe de Titânio - Shalon

Fabricado e distribuído por:

Shalon Fios Cirúrgicos Ltda

Versão:

01



CLYPE DE TITÂNIO - SHALON

DESCRIÇÃO

O **Clipe de Titânio -Shalon** é fabricado com arame de titânio F67 GRAU 1, sendo um material inerte, não corrosível, não absorvível e biocompatível com tecidos e fluidos orgânicos. É um produto implantável, não absorvível e de uso único Classe III.

APRESENTAÇÃO

O **Clipe de Titânio - Shalon** é comercializada em caixa com 10,12 ou 20 envelopes contendo 1 unidade de estojo, sendo que em cada estojo contêm 6 unidades de cliques. O prazo de validade do produto é de 18 meses após a data de esterilização.

INDICAÇÕES

O **Clipe de Titânio - Shalon** são destinados a serem aplicados em laqueamento de estruturas tubulares (ductos), vasos (não centrais), polipectomias, e como marcadores endoscópicos e oncológicos. Podem ser utilizados em diversas especialidades cirúrgicas, tais como:

- Apendicectomia por videolaparoscópica;
- Procedimentos oncológicos de marcação do tumor;
- Prostatectomia radical laparoscópica;
- Colecistectomia videolaparoscópica;
- Procedimentos endoscópicos para tratamento de sangramento e fístulas do trato, gastrointestinal, em polipectomias;
- Fixação de sondas e marcação para cirurgia endoscópica;
- Nefrectomia laparoscópica.

CONTRAINDICAÇÕES

O **Clipe de Titânio - Shalon** é contraindicado para laqueamento de vasos do sistema circulatório central e nervos.



INTRUÇÕES DE USO

Deve ser utilizado de acordo com o procedimento cirúrgico, sendo definido por critério médico o tamanho do clipe para cada tipo de intervenção cirúrgica.

ADVERTÊNCIAS

- Não utilizar o dispositivo, se a embalagem estiver violada, danificada ou com prazo de validade vencido: nesses casos a esterilidade não é garantida;
- Antes de abrir certifique-se que o tamanho do clipe é compatível com o procedimento a ser realizado, evitando a contaminação desnecessária do produto;
- Usar técnicas assépticas de transferência do clipe para a área cirúrgica;
- Não tentar limpar ou reesterilizar os dispositivos que tiverem entrado em contato com sangue ou tecidos orgânicos;
- O dispositivo deve ser implantado por cirurgião especialmente treinado para técnica de sutura;
- Utilizar técnicas de sutura convencionais para implantar a tela;
- Utilizar etiqueta adicional contida na embalagem do produto para ser fixada ao protuário do paciente, garantindo assim a rastreabilidade do produto;
- O produto não deve ser utilizado após o vencimento ou se apresentar qualquer alteração;
- PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR;
- PROIBIDO ESTÉRIL;
- PRODUTO DE USO ÚNICO;
- PROIBIDO REPROCESSAR.

CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE

- O produto deve ser conservado a temperatura de 20 a 30°C, ao abrigo da luz solar, livre de poeira, umidade e intempéries, em sua embalagem original;
- Transportar em veículos fechados que protejam o produto de sol e chuva.



FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR

Shalon Fios Cirúrgicos Ltda

CNPJ nº 33.348.467/0001-86

Endereço: Av. Hermógenes Coelho, 3523 – Alto da Boa Vista.

São Luís de Montes Belos – GO – CEP: 76056-000

Farmacêutica Responsável:

Kátia Regina do Nascimento Dias Policarpo - CRF-GO 11.307

Registro ANVISA nº: 10243410040

VENDAS

Av. C-255 Nº 270, Edifício Centro Empresarial Sebba,

Salas: 601/603 Nova Suíça – Goiânia – GO – CEP: 74280-010

SAC.: (62)98191-9111 Vendas: (62)3259-4546.

E-mail: vendas@suturas.com.br

Site: www.suturas.com.br