DESCRITIVO TÉCNICO DE PRODUTO

1. DADOS DO PRODUTO

Nome do produto: KIT DIU

NCM: 9018.90.99

Registro ANVISA: 10237610041

Código Referência: 10.1332

2. IMAGEM



3. DESCRIÇÃO

Kit para inserção de DIU (dispositivo intrauterino) descartável, pronto para uso.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Kit composto por:

- 1 Espéculo vaginal modelo Kolplux tamanho P.
- 1 Pinça Cheron em poliestireno, de 24,5cm de comprimento
- 1 Pinça Pozzi em liga metálica, com 26 cm de comprimento
- 1 Histerômetro em poliestireno, com haste centimetrada e stopper, com 25 cm de comprimento;
- 1 Tesoura longa ponta curva, em liga metálica, de 23 cm de comprimento;
- 1 Par de luvas de látex de procedimento estéril, tamanho médio;
- 10 compressas de gaze, 11 fios, com dimensões de 7,5cm x 7,5cm dobrada.
- 1 campo para cobertura de mesa, SSMMS, 100% polipropileno laminado em polietileno, absorvente, impermeável, gramatura de 50g/m2 com 60 cm x 60 cm de comprimento.

Todos os componentes são embrulhados no campo cirúrgico, no formato "envelope", de modo que permite a abertura na técnica asséptica.

5. INSTRUÇÕES DE USO

De acordo com a técnica de domínio do profissional de saúde para inserção de DIU.

6. APRESENTAÇÃO COMERCIAL E EMBALAGEM

PRODUTO	ESTERILIZAÇÃO	TIPO DE EMBALAGEM	APRESENTAÇÃO COMERCIAL	MÚLTIPLO DE EXPEDIÇÃO	QUANTIDADE POR CAIXA
10.1332	Estéril em ETO	Bandeja rígida de papel grau cirúrgico e filme de plástico.	PEÇA	6 UNID	6 UNID

7. VALIDADE PRODUTO E ESTERILIZAÇÃO

Dois (2) anos ou até abertura da embalagem e/ou violação da mesma.

8. ARMAZENAMENTO

Armazenar em local fechado, temperatura ambiente, livre de umidade, elevado do solo

9. ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES

- Verifique a integridade da embalagem antes de usar. Não utilizar se a embalagem estiver violada, danificada ou molhada.

- Produto de uso único, descartável, destruir após o uso. O descarte deve seguir as normas de biossegurança para lixo hospitalar contaminado.
- Produto de uso exclusivo de profissional médico capacitado para realização do procedimento de inserção de DIU.
- Para o uso do espéculo vaginal, se desejar utilizar a fonte de luz Kolplux, proteja a mesma com o protetor de fonte Kolplux, afim de evitar dando ao equipamento e contaminação cruzada.
- Não há contraindicações conhecidas.

10. CERTIFICAÇÕES

Empresa com controle e garantia total de qualidade de acordo com as normativas nacionais da RDC 16/2013 e internacionais da ISO13485.

11. FABRICANTE

Kolplast CI SA

Estrada Municipal Benedito de Souza, 418. Bairro da Mina, Itupeva – SP.

CNPJ: 59.231.530/0001-93

Indústria Brasileira