

FICHA TÉCNICA DE PRODUTO

Nome Comercial: Aplicador ARISTA™ AH FLEXITIP™ XL	
Apresentações/Códigos e Dimensões/ Volumes: AM0005 - 38 centímetros. fornecido um Aplicador (1) FLEXITIP™ XL em cada bolsa estéril. O ARISTA™ AH está disponível em separado.	
Acessórios (se aplicável): N/A	
Indicação de Uso/Finalidade: O Aplicador ARISTA™ AH FLEXITIP™ XL destina-se a utilização para administração das Partículas Hemostáticas ARISTA™ AH no local de tratamento em procedimentos cirúrgicos.	
<p>Descrição do Produto: O Aplicador FLEXITIP™ XL tem um comprimento de tubo de 38 cm, composto. O diâmetro externo do segmento flexível é de aproximadamente 5mm. Aplicador para uma única utilização, estéril, descartável e manual, o Aplicador FLEXITIP™ XL destina-se a administrar as Partículas hemostáticas absorvíveis ARISTA™ AH. Consulte as Instruções de utilização do ARISTA™ AH para obter as informações completas sobre o agente hemostático absorvível.</p> <p>Para procedimentos cirúrgicos abertos: • Posicione a ponta do Aplicador FLEXITIP™ XL no local da hemorragia, o mais próximo possível da origem da hemorragia e inicie a administração de ARISTA™ AH de acordo com as Instruções de utilização do produto. Nota: Evite o contacto direto entre a ponta do aplicador e o sangue, tecido ou órgãos no local cirúrgico. Para minimizar a oclusão da ponta, deverá ser aplicada pressão nos sacos para administrar o ARISTA™ AH. Se o FLEXITIP™ XL fi car obstruído durante a utilização, substitua-o por um novo aplicador. • Aplique rapidamente uma pressão direta e apropriada à ferida sobre o local tratado, utilizando técnicas cirúrgicas apropriadas; a utilização de um substrato não aderente para aplicar pressão pode impedir a aderência do coágulo formado à luva cirúrgica ou outra instrumentação. A quantidade e duração da pressão depende da ferida.</p> <p>Para procedimentos cirúrgicos endoscópicos/laparoscópicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Insira a ponta do Aplicador FLEXITIP™ XL ao longo de trocarte com um diâmetro interno de 5 mm ou superior com capacidade de redutor para evitar uma fuga de gás. • Posicione a ponta do Aplicador FLEXITIP™ XL no local da hemorragia, o mais próximo possível da origem da hemorragia e inicie a administração de ARISTA™ AH de acordo com as Instruções de utilização do produto. Nota: Evite o contacto directo entre a ponta do aplicador endoscópico/laparoscópico e o sangue, tecido ou órgãos no local cirúrgico. Monitorize a ponta do FLEXITIP™ XL utilizando visualização directa para minimizar o potencial de contacto indesejável. Para minimizar a oclusão da ponta, deverá ser aplicada pressão nos sacos para administrar o ARISTA™ AH. Se o FLEXITIP™ XL fi car obstruído durante a utilização, substitua-o por um novo aplicador. • Aplique rapidamente uma pressão directa e apropriada à ferida sobre o local tratado, utilizando técnicas endoscópicas apropriadas; a utilização de um substrato não aderente para aplicar pressão pode impedir a aderência do coágulo formado a qualquer instrumentação. A quantidade e duração da pressão depende da ferida. Para o gotejamento, poderá não ser necessária pressão. Para feridas com sangramento mais profundas, a pressão deve ser mantida durante mais tempo. • Retire cuidadosamente a ponta do Aplicador FLEXITIP™ XL da porta do trocarte quando administrar uma quantidade suficiente de ARISTA™ AH no local da hemorragia. 	
Composição: Aplicador Polietileno	
Produto Estéril <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Método de esterilização (Se não estéril, informar métodos de esterilização aplicáveis): Radiação (raio gama)
Prazo de Validade: Produto	
Fabricante Recomenda o Uso Único <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Produto de Reprocessamento Proibido <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
<p>Condições de Armazenamento, Transporte, Manipulação e Utilização:</p> <p>O Aplicador FLEXITIP™ XL deve ser armazenado à temperatura ambiente. Uma vez aberto o aplicador, o seu conteúdo está sujeito a contaminação. Se o dispositivo for reutilizado, existe um potencial aumento no risco de infecção. A reutilização também pode reduzir a eficácia do dispositivo. Recomenda-se que o aplicador seja utilizado assim que a embalagem for aberta e que o conteúdo não utilizado seja eliminado.</p> <p>CONJUNTO DO APLICADOR: 1. Antes de iniciar o procedimento, inspecione visualmente a embalagem que contém o Aplicador FLEXITIP™ XL quanto a quaisquer indícios de danos. Se forem visíveis danos, não utilize o Aplicador FLEXITIP™ XL. 2. Retire o Aplicador FLEXITIP™ XL da embalagem. 3. Remova os sacos de ARISTA™ AH da respectiva embalagem e, em seguida, dobre e efetue a rotação da respectiva tampa de proteção. 4. Encaixe firmemente a ponta do aplicador dos sacos de ARISTA™ AH na pega do Aplicador FLEXITIP™ XL. Certifique-se de que a ponta do ARISTA™ AH encaixa firmemente no FLEXITIP™ XLO Aplicador FLEXITIP™ XL está agora pronto para ser utilizado.</p>	
<p>Advertências:</p> <p>O Aplicador FLEXITIP™ XL é fornecido como um produto estéril (apenas para uma única utilização) e não pode ser reesterilizado. • O Aplicador FLEXITIP™ XL em combinação com o ARISTA™ AH não se destina a ser utilizado como um substituto de uma técnica cirúrgica meticulosa e aplicação adequada de ligaduras ou outros procedimentos convencionais para hemostasia.</p>	
<p>Precauções:</p> <p>Não utilize o Aplicador FLEXITIP™ XL se a embalagem do produto estiver aberta ou danificada. Para evitar a contaminação do produto antes da aplicação, siga sempre as técnicas assépticas. A segurança e eficácia da utilização combinada do Aplicador FLEXITIP™ XL com outros agentes hemostáticos não foram clinicamente avaliadas, não sendo, por conseguinte, recomendada a sua utilização. Se o FLEXITIP™ XL for colocado através de um trocarte durante procedimentos endoscópicos/laparoscópicos, é recomendável usar um trocarte com um diâmetro interno de 5 mm ou superior. O FLEXITIP™ XL não se</p>	

destina a caber num trocarte inferior a 5 mm. Evite uma fuga de gás na insuflação.

Contraindicações

Não injete ARISTA™ AH (produto aplicado na ponteira) dentro de vasos sanguíneos, dado que pode ocorrer o risco de embolização e morte.

Efeitos Adversos:

Não aplicável. A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica ou de um profissional devidamente licenciado

Dados do Fabricante:

DAVOL INC. - SUBSIDIARY OF C.R.BARD INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Dados do Detentor de Registro:

BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA. (10.818.693/0001-88)

Número de Registro (ANVISA):

80689090121

Vencimento do Registro (ANVISA):

Material Risco Classe II (N/A)