



Lamedid Comercial e Serviços Ltda.
Fone: (11) 4789 5878 / Fax: (11) 4789 3307
Av. Gupê , 10767 – Glapão 20 – BL IV - Jd
Belval - Barueri / SP CEP 06422-120

INSTRUÇÕES DE USO

AGULHA GENGIVAL PROCARE

Fabricante: Xuyi Webest Medical Products Co.Ltd
Endereço: Yingchun Rd, Industrial Park , Xuyi, Jiangsu
País: Republica Popular da China

Importador: Lamedid Comercial e Serviços LTDA
Endereço: Av. Gupê 10767 – GI 20 – BL IV
Razão social: Lamedid Comercial e Serviços LTDA
CEP: 06422-120
CGC: 46.568.655/0001-61
Telefone: 11 4789 5878
Fax: 11 4789 3307

Registro ANVISA n.º: 10237580034
Autorização no MS: 1.02375.8
Produto estéril, de uso único
Método de Esterilização: Óxido de Etileno
Responsável técnico: Luciana J. Lanzillo
Autarquia profissional: CRF/SP 41067
Serviço de atendimento ao cliente (SAC) 0800 6658007

Fax: (11) 4789 3307

qualidade@lamedid.com.br

www.lamedid.com.br

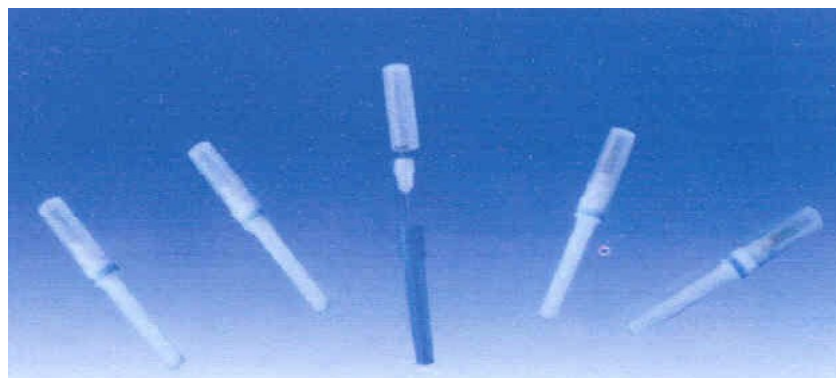
Esta instrução de uso está disponível através do link:

<http://www.lamedid.com.br/instrucaodeuso>

Produto fabricado de acordo com a norma ISO 7885 –
de acordo com a Portaria do INMETRO



Lamedid Comercial e Serviços Ltda.
Fone: (11) 4789 5878 / Fax: (11) 4789 3307
Av. Gupê , 10767 - Glapão 20 - BL IV - Jd
Belval - Barueri / SP CEP 06422-120



A Agulha Gengival Procure® é um artigo médico-hospitalar formado pela agulha propriamente dita e a tampa protetora.

Características

Físicas:

- Material da tampa protetora : Polipropileno
- Material : aço inoxidável siliconizado
- Formato do Bisel: trifacetado
- Tamanhos: 27G longa e 30G curta e 30G extra-curta

Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto:

A Agulha Gengival Procure é para uso exclusivo odontológico. Trata - se de um dispositivo perfurante com um orifício central. Tem a função de penetrar na gengiva para injetar o anestésico, ou injetar soluções intradentais. A indicação de cada tamanho específico é de responsabilidade do profissional legalmente habilitado para utilizar o dispositivo.

A Agulha Gengival Procure é para uso exclusivo odontológico. Fabricada em aço inox siliconizado, bisel trifacetado, tendo a vantagem de proporcionar menos dor e o máximo de conforto ao paciente. Possui um sistema de rosca tipo polegada ou tipo mm para segurança na trava do cartucho da seringa de carpulê.

As Agulhas Gengivais Procure® atende aos diversos tipos de procedimentos odontológicos, podendo variar de diâmetro e comprimento.

Em todos os seus tamanhos, é atóxico, não-pirogênico, de uso único e estéril, exceto se o lacre das tampas estiver rompido. O canhão das agulhas são codificado com cores para



Lamedid Comercial e Serviços Ltda.
Fone: (11) 4789 5878 / Fax: (11) 4789 3307
Av. Gupê , 10767 - Glapão 20 - BL IV - Jd
Belval - Barueri / SP CEP 06422-120

fácil identificação do tamanho, conforme os padrões ISO (cada tamanho possui o corpo em uma cor diferente). Está disponível nos tamanhos 27G longa, 30G curta e 30G extra-curta. O prazo de validade das Agulhas Gengivais Procure é de 5 anos a partir da data de fabricação.

Especificações e características técnicas do produto de acordo com a norma ISO 7885

Cor	Tamanho	Comprimento da Agulha					
		Curta (mm)			Longa (mm)		
		¾ (19)	13/16(21)	7/8 (22)	13/16(30)	13/8(35)	15/8(41)
Orange	25G		DN*2521		DN*2530		DN*2541
Grey	27G	DN*2719	DN*2721	DN*2722	DN*2730	DN*2735	DN*2741
Yellow	30G	DN*3019	DN*3021	DN*3022			

Tabela 1 – especificações e características técnicas da Agulha Gengival Procure®

Relação de materiais de apoio que acompanham o produto ou Opcionais:

O produto vem acompanhado de Instruções de uso.





Lamedid Comercial e Serviços Ltda.
Fone: (11) 4789 5878 / Fax: (11) 4789 3307
Av. Gupê , 10767 - Glapão 20 - BL IV - Jd
Belval - Barueri / SP CEP 06422-120

Condições de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto:

- As orientações fornecidas aqui devem ser executadas depois da entrega ao comprador e objetivam assegurar que os artigos permaneçam livres de contaminação ou dano antes de sua utilização no paciente. As orientações são dirigidas a todas as pessoas envolvidas no recebimento e manuseio dos artigos. É importante que todo o pessoal esteja familiarizado com os procedimentos recomendados, a fim de minimizar o risco e a ocorrência de danos ao artigo.
- Orientações gerais para o recebimento: a embalagem das agulhas (pré-estéril) deve permanecer intacta até o momento de uso. A embalagem deve ser inspecionada com relação a danos. Se for encontrado algum dano, convém que a agulha seja considerado não-estéril. Recomenda-se, então, que ele retorne ao fornecedor para processamento.
- Transporte: as agulhas devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento destas e de sua embalagem. Não pisar ou apoiar qualquer objeto nas caixas para não danificar a embalagem e evitar a contaminação consequente disso.
- Estocagem: em todas as áreas de estocagem, antes da utilização, o artigo deve ser armazenado de forma a manter sua configuração e seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a limpeza e higiene diária; garantir que o ambiente do almoxarifado esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado.
- Condições de estocagem: O produto deve ser armazenado em local seco e fresco.
- Rotação de estoque: o princípio “primeiro que entra, primeiro que sai” é recomendado. Convém que seja adotada a prática de rotação de estoque para todos os artigos, estéreis e não estéreis, em todas as áreas de estocagem.
- Este produto de utilização única. Nunca deve ser reutilizado. Embora um escalpe usado possa parecer isento de danos, podem ter-se desenvolvido imperfeições devido a esforço ou contaminação.
- O produto deve ser usado de acordo com as instruções de uso.
- Ao manipular as agulhas, utilize as técnicas e instrumentais adequados;
- Utilizar sempre técnicas assépticas no manuseio;
- Não permitir que pessoas despreparadas utilizem o produto em questão;

Instruções para uso do produto:

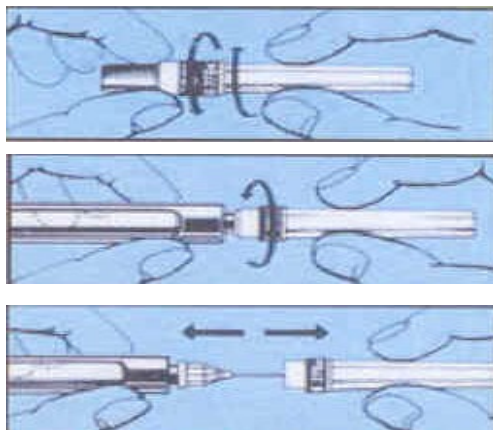
Para utilização correta e segura, deve-se adotar os seguintes procedimentos:

A indicação de cada tamanho específico é de responsabilidade do profissional legalmente habilitado para utilizar o dispositivo.

1. Verificar a validade do produto e a integridade da embalagem, só abri-la no local adequado e em condições assépticas de manipulação;
2. Assepsia das mãos, que irão executar o procedimento.
3. Pode ser feita aplicação de anestésico tópico no local de punção da gengiva.
4. Espere alguns segundos após aplicação do anestésico tópico e puncione.
5. No caso de punção gengival, aspire antes de injetar a solução, caso tenha aspirado sangue, puncione novamente.
6. Após a punção gengival aconselha-se fazer uma pressão no local para diminuir a dor e espalhar mais facilmente a solução injetada.
7. No caso da agulha dental esteja difícil aspirar ou injetar soluções, verificar se agulha não está entupida. Tente fazer uma pressão maior no embolo da seringa para que a solução passe pela agulha. Este procedimento deve ser feito longe do paciente, para evitar que a medicação possa ser injetada muito rapidamente. Caso não tenha resultado troque a agulha.
8. Após termino, destrava-lo retirando agulha.
9. Após a realização do procedimento, recolocar a capa da agulha, ainda na seringa e descartar em local apropriado para materiais cortantes potencialmente infectados.

Importante: Não há incompatibilidade dos produtos com nenhum medicamento ou solução que se pretenda utilizar, não há evidência de complicações provocadas pelo produto, desde quando esteja garantido quanto à sua atoxicidade (matérias-primas), esterilidade e apirogenicidade.

Método de Utilização:





Lamedid Comercial e Serviços Ltda.
Fone: (11) 4789 5878 / Fax: (11) 4789 3307
Av. Gupê , 10767 - Glapão 20 - BL IV - Jd
Belval - Barueri / SP CEP 06422-120

Precauções e Advertências:

Apesar do produto passar por rigoroso controle de qualidade antes de ser liberado pelo fabricante para comercialização, uma checagem visual do estado da embalagem e da superfície do produto é aconselhável, pois este pode ter sido vítima de acidentes de transporte e/ou de manuseio incorreto que o danifiquem e restrinjam seu uso. Observe se há alterações nas características superficiais do produto ou da embalagem. Use somente dispositivos que estiverem em embalagens lacradas e que não estejam danificados, ou seja, que estiverem com o estado superficial íntegro.

- Não usar o produto caso seja constatada a violação da integridade do invólucro, ou do seu conteúdo.
- Todos os procedimentos ligados à manipulação do produto devem ser cercados dos maiores cuidados, de modo a se evitar qualquer contaminação.
- O produto somente poderá ser operado por profissional com habilitação definida familiarizado com as técnicas.
- O produto deve ser utilizado uma só vez, não se permitindo em hipótese alguma seu reaproveitamento ou reesterilização.
- Verificar o prazo de validade e se a embalagem original se mantém intacta.
 - Não utilizar o produto se estiver com prazo de validade vencido ou se a embalagem estiver danificada.
- O produto é estéril, não pirogênico e atóxico se a embalagem não for aberta ou danificada.
- Usar o produto imediatamente após a abertura da embalagem de blister individual.
- O produto deve ser usado de acordo com as instruções de uso.
 - Não tente re-inserir uma agulha ou parte da mesma já retirada.
- Os dispositivos, de uso único, são embalados em embalagens não reutilizáveis, de forma que estão estéreis no momento de sua comercialização e que mantêm esta qualidade nas condições previstas de armazenamento e transporte, até que a embalagem protetora que garante a esterilidade seja violada ou aberta.
- Descarte e não use dispositivos fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, nem aqueles com perda da esterilidade. Recomenda-se, então, que o dispositivo seja descartado no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local). A esterilidade do artigo só é garantida se houver estado íntegro da embalagem e do artigo e este estiver dentro do prazo de validade.
- Para os dispositivos que forem removidos da embalagem e inseridos



Lamedid Comercial e Serviços Ltda.
Fone: (11) 4789 5878 / Fax: (11) 4789 3307
Av. Gupê , 10767 - Glapão 20 - BL IV - Jd
Belval - Barueri / SP CEP 06422-120

dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido utilizados ou contaminados por outras fontes, a limpeza subsequente não deve ser feita e convém que o dispositivo seja descartado no lixo hospitalar conforme as normas da autoridade sanitária local.

- Para que seja minimizado o desempenho deste, é recomendado que os dispositivos não sejam acentuadamente dobrados, redobrados, angulados, entalhados ou arranhados. Recomenda-se que eles não sejam modelados ou modificados. As características de desempenho dos dispositivos podem ser alteradas pela modelagem ou modificação destes.
- Utilizar sempre técnicas assépticas no manuseio;
- Não permitir o uso indevido bem como o mau uso do produto;
- As orientações fornecidas devem ser executadas depois da entrega ao comprador e objetivam assegurar que os artigos permaneçam livres de contaminação ou dano antes de sua utilização no paciente. As orientações são dirigidas a todas as pessoas envolvidas no recebimento e manuseio dos artigos. É importante que todo o pessoal esteja familiarizado com os procedimentos recomendados, a fim de minimizar o risco e a ocorrência de danos ao artigo.

Cuidados de Armazenamento e Descarte:

- Manter o produto em ambiente limpo e seco, à temperatura ambiente ao abrigo da luz, com os cuidados necessários para que a embalagem permaneça íntegra.
- Transportar o produto com cuidados necessários de forma a manter sua integridade.
- Transporte: os dispositivos devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento destes e de sua embalagem. Não pisar ou apoiar qualquer objeto nas caixas para não danificar a embalagem e evitar a contaminação consequente disso.
- Estocagem: em todas as áreas de estocagem, antes da utilização, o artigo deve ser armazenado de forma a manter sua configuração e seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a limpeza e higiene diária; garantir que o ambiente do almoxarifado esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado.
- Rotação de estoque: o princípio “primeiro que entra, primeiro que sai” é recomendado. Convém que seja adotada a prática de rotação de estoque para todos os artigos, estéreis e não estéreis, em todas as áreas de estocagem.
- Após o uso, o produto deve ser descartado no local de sua geração, imediatamente após o uso, em recipientes apropriados e devidamente identificados, de acordo com as normas ABNT NBR



13.853/97.

Lamedid Comercial e Serviços Ltda.
Fone: (11) 4789 5878 / Fax: (11) 4789 3307
Av. Gupê , 10767 - Glapão 20 - BL IV - Jd
Belval - Barueri / SP CEP 06422-120

Prazo de Validade: 5 anos, desde que a embalagem original esteja

íntegra. **Contra – Indicações:**

Nenhuma contra-indicação foi descrita.

Efeitos Colaterais e/ou Reações Adversas

Os efeitos colaterais ou reações adversas podem advir da não aplicação dos cuidados de profissionais adequados ou da não prevenção dos fatores de risco previstos no ANEXO V da RDC 185/01 e dos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia previstos na RDC 56/01.

Tomando os cuidados descritos acima não há evidência de efeitos colaterais provocados pelo uso destes produtos.

Complicações Potenciais:

Hematomas leves bem como infecção, podem ocorrer se o procedimento não for seguido e realizado por profissionais experientes.

Análises de risco:

POSSÍVEL RISCO	AÇÃO FEITA OU SUGERIDA	OBSERVAÇÕES NA ACEITAÇÃO DO RISCO
REBARBA NA AGULHA	ASSEGURE-SE DE QUE O DISPOSITIVO ESTEJA LIVRE DAS REBARBAS PELA INSPEÇÃO DE TRANSPORTE	ACEITÁVEL
MATERIAL CRÚ INCORRETO/ INFERIOR	CADA LOTE DO MATERIAL CRU É TESTADO PARA ASSEGURAR A ESPECIFICAÇÃO REQUERIDA	ACEITÁVEL
APLICAÇÃO ERRADA NO CORPO HUMANO	INSTRUÇÃO DE USO MENCIONADO EM CADA DISPOSITIVO: "ESTE DISPOSITIVO DEVE SER USADO SOMENTE POR PROFISSIONAIS HABILITADOS .	ACEITÁVEL
ESTERILIZAÇÃO (QUANDO APLICÁVEL)	DATA DE VALIDADE MENCIONADA EM CADA RÓTULO E INSTRUÇÕES DO DISPOSITIVO PARA A VERIFICAÇÃO APROPRIADA DA EMBALAGEM ESPECIFICADA NA "INSTRUÇÃO PARA O USO" MENCIONANDO CADA DISPOSITIVO.	ACEITÁVEL
	CONSULTE À INSTRUÇÃO DE USO E A ETIQUETA NOS DISPOSITIVOS, QUE INFORMAM QUE CADA UM É FEITO PARA USO ÚNICO APENAS, DE MANEIRA APROPRIADA. PARA A ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO USADO VEJA ESPECIFICAÇÕES NOS MESMOS	ACEITÁVEL

Instruções de Uso
AGULHA GENGIVAL PROCARE



Lamedid Comercial e Serviços Ltda.
Fone: (11) 4789 5878 / Fax: (11) 4789 3307
Av. Gupê , 10767 - Glapão 20 - BL IV - Jd
Belval - Barueri / SP CEP 06422-120

DOCUMENTOS USO ÚNICO.

Termo de Garantia Legal

(De acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor: Lei nº.
8.078, de
11 de Setembro
de 1990)

A empresa Lamedid Comercial e Serviços LTDA, em cumprimento ao artigo no. 8.078 da lei, de 11 de Setembro de 1990 vêm por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos produtos por ela importados e comercializados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo de decadência inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto Parágrafo 3º do Art. 26 da Lei 8.078.

Para que o presente termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:

- Não permitir que pessoas despreparadas utilizem o produto em questão.
- Não permitir o uso indevido bem como mau uso do produto.
- Seguir detalhadamente todas as orientações de uso.