

INSTRUÇÃO DE USO

GRID QUATTRO

CADASTRO ANVISA nº 82641530002

NOTA: Visando facilidade de acesso as informações estabelecidas pela ANVISA, a QUATTRO DO BRASIL COMERCIO, DISTRIBUICAO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA, disponibiliza todas as INSTRUÇÕES DE USO de seus produtos através do site da ANVISA, mediante consulta ao registro 82641530002 e em consulta ao link:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351387330202344/?cnpj=37378514000195>

Produto Distribuído por:

QUATTRO DO BRASIL COMERCIO, DISTRIBUICAO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA – BRASIL

CNPJ: 37.378.514/0001-95

AFE ANVISA nº.: 8.26415-3 (HM12LOY3499)

RESPONSÁVEL TÉCNICO: RICHARDSON CAMPOS

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

NOME COMERCIAL: **GRID QUATTRO**

NOME TÉCNICO: MARCADOR RADIOPACO

CLASSE DE RISCO ANVISA: I

MODELO COMERCIAL:

111180001- GRID QUATTRO

Produto fornecido não estéril, com validade indeterminada.

COMPOSIÇÃO

Tela radiopaca em silicone

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Cada embalagem contém uma tela radiopaca descartável.

Embalagem primária: selagem com papel e plástico externos e o material da embalagem é papel dialisante (Tyvek 1073B)+filme complexo PET (filme complexo PE/PET). Embalagem secundária: caixa a base de celulose.

O produto é fornecido embalado na forma estéril. Esterilizado por Oxido de Etileno.

INDICAÇÃO DE USO

Utilizada no mapeamento radiológico e no esboço do campo cirúrgico.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

É uma placa de localização para punção radiopaca, estéril, descartável, para ser utilizada no mapeamento radiológico e no esboço do campo cirúrgico. Com tamanho adaptável, pode ser utilizada na preparação de procedimentos na coluna, quadril, ombro, joelhos, temporo-mandibular e pés.

MODOS DE USO

Retire a tela GRID QUATTRO da embalagem. Posicione a tela sobre o campo ou região de interesse. Radiografe. Identifique os pontos para marcação cirúrgica com o auxílio de uma caneta cirúrgica.

Condições para Manipulação

- ▶ *O produto deve ser manipulado cuidadosamente e individualmente, evitando-se batidas ou quedas, evitando sujidades ou amassamento no produto. Qualquer produto que tenha sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.*

Condições para Armazenamento

- ▶ *O produto deve ser armazenado em local seco, arejado, em temperatura ambiente e ao abrigo da luz. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que o produto permaneça intacto para o procedimento cirúrgico. Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.*

Condições para Transporte

- ▶ *O produto deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características*



ALERTAS

Advertências

- ▶ Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- ▶ Produto de uso único, não reutilizar.
- ▶ Os produtos são de uso único, e têm seu reprocessamento proibido.

Precauções

- ▶ Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- ▶ Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado.
- ▶ Não exercer força excessiva no manuseio do produto, pois devido à sua composição, a pressão excessiva pode provocar danos (amassamento, rasgamento, rompimento) ao produto.

Contraindicações

- ▶ Não há.

INFORMAÇÕES DE CONTATO

Se você tiver alguma dúvida sobre especificações técnicas ou o uso deste produto para saúde, entre em contato com o distribuidor local ou a fabricante:



FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR:

QUATTRO DO BRASIL COMERCIO, DISTRIBUICAO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE
MATERIAIS HOSPITALARES LTDA

CNPJ: 37.378.514/0001-95

Instrução de uso - REVISÃO: 00

Emissão: 08/2023