

Ring Protect™ proteção descartável para feridas / retractor
Instruções de utilização

N.º de referência: 0221-060070150, 0221-080090150, 0221-120130150, 0221-150160150, 0221-180190250, 0221-180190200, 0221-220230250, 0221-220230200, 0221-270280250, 0221-320330250

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Reino Unido	Informações de contacto: Telefone/Fax: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unidade 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irlanda D6W PP38		BRA IFU-DRA-BRA_10_A
Registration Holder Biocárdio Comércio e Representações LTDA Rua Newton Prado 33, 20930-445 Rio de Janeiro, Brazil	ANVISA Medical device registration number: 80015979003			

 **Importante:**
As instruções aqui fornecidas não se destinam a servir como um manual abrangente para técnicas cirúrgicas relacionadas com a utilização do protetor/retractor descartável para feridas Ring Protect™ da . A aquisição de proficiência em técnicas cirúrgicas requer o envolvimento direto com a nossa empresa ou um distribuidor autorizado para aceder a instruções técnicas detalhadas, consultar literatura médica profissional e completar a formação necessária sob a orientação de um cirurgião especializado em procedimentos minimamente invasivos. Antes de utilizar o dispositivo, recomendamos vivamente uma revisão completa de todas as informações contidas neste manual. O não cumprimento destas diretrizes pode resultar em resultados cirúrgicos graves, incluindo lesões no paciente, contaminação, infeção, infeção cruzada ou morte.

Descrição do produto:

O protetor/retractor descartável para feridas proporciona uma retração circunferencial e atraumática de 360°, mantém a humidade no local da incisão, reduz a infeção superficial do local cirúrgico após cirurgias e impede a transferência de células cancerígenas para a parede abdominal durante cirurgias oncológicas e remoção de tumores. O design auto-retenor do protetor/retractor descartável para feridas permite o acesso sem as mãos ao local da operação, minimiza a necessidade de assistência cirúrgica e facilita a remoção de amostras. Os protetores/retractores descartáveis para feridas são dispositivos esterilizados, de uso único e descartáveis, fornecidos em vários diâmetros. Estes produtos NÃO contêm látex nem ftalato de dietilhexilo (DEHP). Os médicos devem selecionar o tamanho do dispositivo adequado para o procedimento específico.

Indicações:

Os protetores/retractores descartáveis para feridas destinam-se a retrain de forma atraumática feridas cirúrgicas e proteger as suas bordas contra perda de humidade, infeção e implantação inadvertida de células tumorais na parede corporal.
Grupo-alvo de pacientes - pacientes adultos e jovens, homens e mulheres.
Utilizadores pretendidos: o produto destina-se a ser utilizado exclusivamente por profissionais médicos qualificados.

Contraindicações:

Não utilizar na área de inflamação local.

Instruções de utilização:

1. Prepare o local da cirurgia de acordo com o procedimento padrão.
 2. Abra a embalagem utilizando a técnica asséptica padrão e coloque o protetor/retractor de feridas no campo estéril.
 3. Faça uma incisão adequada para acomodar o Protetor/Retractor de Feridas, consultando a lista de comprimentos de corte fornecida abaixo.
 4. Insira o anel colorido do protetor/retractor de feridas na incisão.
 5. Segure o anel proximal branco com as mãos posicionadas uma em frente à outra. Puxe o anel proximal branco para cima, garantindo que o anel distal colorido esteja totalmente encaixado contra a camada peritoneal ou pleural.
 6. Enrole o anel proximal branco, curvando a borda superior do anel até que ele se inverta completamente. Repita o enrolamento até que a incisão seja retraída e a manga do protetor/retractor de feridas esteja bem ajustada contra as paredes da incisão.
 7. Verifique cuidadosamente se não há intestino ou tecido preso entre o anel distal e a parede do corpo.
- Nota: Para evitar isquemia prolongada e potencial necrose, qualquer tecido preso entre o retractor e a parede corporal deve ser imediatamente libertado.**
8. Realize o procedimento através do local da incisão totalmente retraído e protegido em 360°.
 9. Para remover o protetor/retractor de feridas, insira a mão ou o dedo pela abertura, segure o anel distal colorido e puxe-o suavemente para fora da incisão.

Comprimentos de corte:

Ref.	Comprimento de corte [cm]	N.º de referência	Comprimento de corte [cm]
0221-060070150	2 - 5	0221-180190200	9 - 16
0221-080090150	2,5 - 6	0221-220230250	11
0221-120130150	5	0221-220230200	11
0221-150160150	7 - 13	0221-270280250	14 - 25
0221-180190250	9 - 16	0221-320330250	17

-  **Advertências e precauções adicionais:**
1. Quaisquer procedimentos cirúrgicos e minimamente invasivos devem ser realizados apenas por pessoas com formação adequada e familiarizadas com as técnicas. Consulte a literatura médica relativa a técnicas, complicações e riscos antes de realizar qualquer procedimento cirúrgico.
 2. Manuseie instrumentos ou estruturas afiados (como grampos, cálculos biliares, etc.) com cuidado para evitar cortes ou perfurações acidentais da manga do Protetor/Retractor de Feridas. Danos acidentais ao retractor durante o procedimento podem resultar em fragmentos da manga serem cortados e potencialmente caírem na cavidade corporal sem serem notados.
 3. Ao utilizar instrumentos ligados a diatermia, certifique-se de que o elemento ativo não permanece em contacto com o material do protetor/retractor descartável Ring Protect™. A ativação da diatermia em contacto direto com o material do dispositivo pode levar à fusão, perfuração ou danos.
 4. Não estenda a incisão na parede corporal além do limite recomendado para o tamanho do retractor. Uma incisão excessivamente longa pode fazer com que o anel colorido perca o suporte interno suficiente, levando a um potencial deslizamento da ferida cirúrgica e complicando o procedimento.
 5. Evite fazer uma incisão mais curta do que o limite inferior recomendado para o tamanho do retractor. Uma incisão muito curta fará com que a manga do retractor se contraia, reduzindo o diâmetro de acesso ao local cirúrgico e tornando o procedimento mais difícil.
 6. O anel colorido deve ser sempre colocado dentro da cavidade corporal. A colocação invertida impedirá que o anel externo se enrole corretamente e poderá comprometer a retração correta das paredes corporais.
 7. O enrolamento insuficiente do anel proximal pode fazer com que o protetor de ferida não mantenha a sua forma adequada ou se encaixe de forma muito frouxa na incisão, o que pode afetar negativamente a cobertura adequada da ferida e a estabilidade do dispositivo.
 8. Inspeção sempre o local para verificar a hemostasia antes de terminar o procedimento. A incapacidade de controlar o sangramento pode levar a sangramento pós-operatório na cavidade corporal, febre e hematoma nos tegumentos corporais. Em casos extremos, pode ser necessária uma reoperação.
 9. Tenha cuidado quando houver potencial de exposição a sangue ou fluidos corporais. Siga os protocolos hospitalares relativos ao uso de roupas e equipamentos de proteção.
 10. Não utilize dispositivos danificados. A utilização de um protetor/retractor descartável Ring Protect™ danificado pode resultar em proteção deficiente da ferida, retração inadequada, perda de esterilidade, levando a um risco aumentado de infeção do local cirúrgico, trauma tecidual ou transferência não intencional de células tumorais para a parede corporal.
 11. Elimine todos os dispositivos abertos, independentemente de terem sido utilizados, para evitar a reutilização acidental de um dispositivo potencialmente contaminado.
 12. Utilize o dispositivo imediatamente após a abertura. Armazenar o dispositivo após a abertura da embalagem pode resultar em contaminação, aumentando o risco de infeção do paciente. A esterilidade e a funcionalidade total do dispositivo só podem ser garantidas se forem utilizadas imediatamente após a abertura da embalagem.
 13. Tenha o cuidado de descartar o produto e a embalagem após o uso, bem como os dispositivos não utilizados, mas abertos, de acordo com as práticas de descarte de resíduos hospitalares e os regulamentos locais, incluindo, sem limitação, aqueles relativos à saúde e segurança humanas e ao meio ambiente.
 14. Este produto destina-se a utilização num único paciente e procedimento. A reesterilização, reutilização, reprocessamento ou modificação podem ter consequências graves, incluindo a morte do paciente.
 15. Se ocorrer qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo, este deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.
 16. A Grena não promove nem recomenda quaisquer práticas cirúrgicas específicas. A técnica cirúrgica e os tipos de feridas cirúrgicas adequados para a retração atraumática com o protetor/retractor descartável Ring Protect™ são da responsabilidade do cirurgião.

	Manter seco	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Consulte as instruções de utilização eletrónicas		Fabricante		Data de fabrico
	Cuidado		Não reesterilizar		Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização		Data de validade
	Representante autorizado na União Europeia		Número de catálogo		Código do lote		Quantidade na embalagem
	Esterilizado com óxido de etileno		Não reutilizar		Dispositivo médico		Sistema de barreira esterilizada única

*As cópias impressas das instruções de utilização fornecidas com os produtos Grena estão sempre em língua portuguesa..
Se necessitar de uma cópia impressa das instruções de utilização noutro idioma, pode contactar a Grena Ltd.
através do e-mail ifu@grena.co.uk ou do número + 44 115 9704 800.*

*Digitalize o código QR abaixo com a aplicação apropriada.
Ele irá conectá-lo ao site da Grena Ltd., onde poderá escolher as instruções de utilização eletrónicas no seu idioma preferido.*

Pode aceder diretamente ao site digitando www.grena.co.uk/IFU no seu navegador.

*Certifique-se de que a versão em papel das IFU em sua posse está na revisão mais recente antes de usar o dispositivo.
Utilize sempre a IFU na versão mais recente.*

