

DESCRIPTIVO TÉCNICO DE PRODUTO



1. DADOS DO PRODUTO

Nome do Produto: CANULA PARA ASPIRADOR UTERINO

NCM: 9018.90.99

Códigos Produto:

PRODUTO	REGISTRO ANVISA	CÓDIGO REFERÊNCIA	CÓDIGO SIMPRO	CÓDIGO SIAFÍSICO
CANULA 4MM	10237610088	10.1113	0306083	4982282
CANULA 5MM	10237610088	10.1114	0306084	4982290
CANULA 6MM	10237610088	10.1115	0306085	4982355
CANULA 7MM	10237610088	10.1116	0306086	4982398
CANULA 8MM	10237610088	10.1117	0306087	4982428
CANULA 9MM	10237610088	10.1118	0306088	4982452
CANULA 10MM	10237610088	10.1119	0306089	4982479
CANULA 12MM	10237610088	10.1120	0306090	4982495

2. IMAGEM



3. DESCRIÇÃO

Cânulas descartáveis para aspiração uterina compatíveis com aspirador AMIU Kolplast.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Cânula uterina reta, tipo Karman, semi-flexível, com ponta romba e aberta lateral, centimetrada, com adaptador para encaixe no aspirador uterino.

Matéria prima cânula: polipropileno

Matéria prima adaptador: polipropileno

Comprimento total: 20 cm

Diâmetros: 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 mm

Abertura lateral única: diâmetros 9, 10 e 12 mm

Abertura lateral dupla: diâmetros 4, 5, 6, 7 e 8 mm

5. APRESENTAÇÃO COMERCIAL E EMBALAGEM

PRODUTO	ESTERILIZAÇÃO	TIPO DE EMBALAGEM	APRESENTAÇÃO COMERCIAL	MÚLTIPLO DE EXPEDIÇÃO	QUANTIDADE POR CAIXA
10.1113 a 10.1120	Estétil em ETO	Papel grau cirúrgico e filme plástico	Unitário	1	200

6. INSTRUÇÃO DE USO

Após exame físico, mensuração uterina e retificação uterina, proceder a inserção da cânula uterina de acordo com a técnica de domínio profissional.

7. VALIDADE PRODUTO

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

- Verificar a integridade da embalagem antes do uso. Não utilizar se a embalagem estiver violada, danificada ou molhada.
- Recomendamos uso único. Descartar após o uso. O descarte deve seguir as normas de biossegurança para lixo hospitalar contaminado.
- No caso de cânula obstruída, NÃO, empurre o embolo para dentro do cilindro.



DESCRITIVO TÉCNICO DE PRODUTO



- Equipamento de uso exclusivo do médico ou de profissional da saúde treinado e capacitado para aspiração/esvaziamento intrauterina sob supervisão médica.
- Não realizar biópsia endometrial em caso de suspeita de gravidez ou gravidez confirmada.
- Produto livre de látex.
- Não há contraindicações conhecidas

10. CERTIFICAÇÕES

Empresa com controle e garantia total de qualidade de acordo com as normativas nacionais da RDC 665/2022 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