

1. DADOS DO PRODUTO

Nome do produto: KIT EXPLANTE

NCM: 9018.90.99

Códigos Produto:

| CÓDIGO REFERENCIA | REGISTRO ANVISA | SIMPRO | TUSS |
|-------------------|-----------------|--------|-----------|
| 10.4220 | 10237619033 | 365997 | 104654074 |

2. IMAGEM



3. DESCRIÇÃO

Kit descartável para realização do explante (retirada) de implante anticoncepcional subdérmico (Implanon®). Os componentes são direcionados para preparo da anestesia local, antissepsia da pele, incisão da pele para extração do implante subdérmico.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Kit composto por:

- 1 pinça kelly reto, fabricada em liga metálica, com 140 mm de comprimento;
- 1 pinça anatômica, fabricada em resina de engenharia, com 146 mm de comprimento;

- 1 campo para cobertura de mesa, SSMMS, 100% em polipropileno laminado em polietileno, absorvente, impermeável, gramatura de 50g/m² com 40 cm x 40 cm de comprimento.
- 5 compressas de gaze mínimo 11 fios, com dimensões de 7,5 cm x 7,5 cm dobrada;
- 1 lâmina de bisturi no. 21 com cabo e tampa protetora;
- 1 Seringa 3 ml luer lock sem agulha;
- 1 Agulha 13x0,45mm;
- 1 Fio de Nylon Agulhado 5-0.

5. ESTERILIZAÇÃO, EMBALAGEM E APRESENTAÇÃO COMERCIAL

| PRODUTO | ESTERILIZAÇÃO | TIPO DE EMBALAGEM | APRESENTAÇÃO COMERCIAL | MÚLTIPLO DE EXPEDIÇÃO | QUANTIDADE POR CAIXA |
|---------|----------------|--|------------------------|-----------------------|----------------------|
| 10.4220 | Estéril em ETO | Bandeja rígida de papel grau cirúrgico e filme de plástico | Peça | 15 | 75 |

6. INSTRUÇÕES DE USO

De acordo com a técnica de domínio do profissional de saúde para realização do explante de implante anticoncepcional subdérmico.

7. VALIDADE PRODUTO E ESTERILIZAÇÃO

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

- Verifique a integridade da embalagem antes de usar. Não utilizar se a embalagem estiver violada, danificada ou molhada.
- Variações de tonalidade podem ocorrer nas partes ou componentes coloridos devido ao processo de pigmentação, sem impacto na segurança, funcionalidade ou desempenho do produto.
- Embalagem permite técnica asséptica de abertura.
- Inspeção previamente cada componente antes do uso. Se danificados, não utilize.
- Manusear itens praticando a técnica asséptica afim de evitar contaminação dos componentes.
- Produto de uso único, descartável, destruir após o uso. O descarte deve seguir as normas de biossegurança para lixo hospitalar contaminado e perfurocortante.



DESCRIPTIVO TÉCNICO DE PRODUTO



- 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 ISO 13.485:2016

11. FABRICANTE

Kolplast CI LTDA

Estrada Municipal Benedito de Souza, 418. Bairro da Mina, Itupeva – SP.

Indústria Brasileira