



Descritivo Técnico

PRÓTESE ENDOTRAQUEAL

INDICAÇÃO DE USO

O produto tem a finalidade de se obter uma via aérea pérvia e, com isso, promover ao paciente em situação de obstrução ventilatória o restabelecimento da respiração normal pelas vias aéreas, preservando suas funções (fonação, olfato e umidificação do ar inspirado).

O uso deste dispositivo é temporário, com o objetivo de restabelecer rapidamente a respiração normal através da traqueia e brônquios. Posteriormente, deve-se realizar o tratamento definitivo da doença por meio de cirurgia, dilatações sequenciais, ressecção endoscópica, quimioterapia e radioterapia.

O produto é destinado para implante em ambiente hospitalar, respeitando as técnicas de assepsia. Deve ser utilizado por um médico-cirurgião capacitado e familiarizado com a técnica de implante, podendo permanecer no paciente por um período temporário de até 29 dias. Caso seja necessário prolongar o tratamento, o médico-cirurgião deverá substituir o produto por um novo.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O produto fornece suporte mecânico à parede da traqueia, mantendo-a aberta devido a sua força radial, permitindo com isso o fluxo adequado do ar.

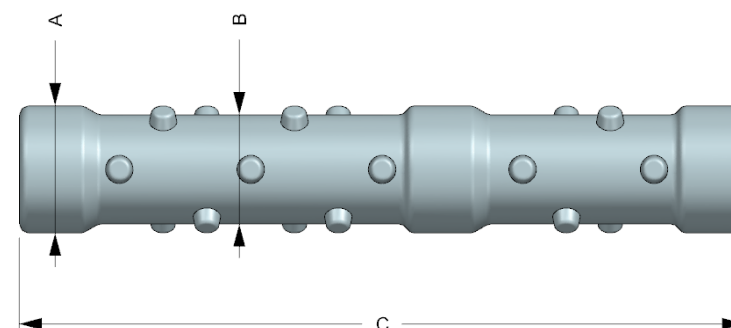
As saliências distribuídas ao longo de sua superfície tem a função de ancorar a prótese na parede da traqueia impedindo a sua migração (movimentação).

A superfície lisa da prótese formada pela moldagem do silicone proporciona uma região de baixo coeficiente de atrito impedindo o acúmulo de secreção.

CONTRAINDICAÇÕES

Doenças da laringe que impeçam a intubação traqueal com broncoscópio rígido.

DIMENSÕES



DIMENSÕES

- ⇒ Tamanhos: Ø 12 mm e Ø 14 mm
- ⇒ Dimensões: 14 x 12 x 80 ou 16 x 14 x 80 mm (A x B x C)
- ⇒ Peso Líquido: 5g

COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

- ⇒ Silicone grau médico

PROPRIEDADES MECÂNICAS

- ⇒ Dureza 70 ± 5 Shore A

ATENÇÃO

O produto é fornecido **NÃO** estéril, podendo ser esterilizado em autoclave ou peróxido de hidrogênio - vapor (Sterrad).

PRAZO DE VALIDADE	RECOMENDAÇÃO	RESPONSÁVEL TÉCNICA
O produto possui validade de 03 (três) anos a partir da data de fabricação.	A prótese de Silicone grau médico é destinada para implante por até 29 dias	Biomédica Emi Sa Teles CRBM-SP: 10745

Registro ANVISA: 10264470033
Classificação Fiscal: 90.21.10.10

Av. Dr. Dante Pazzanese, 500 - Ibirapuera - São Paulo, SP - CEP 04012-180
 PABX: (11) 5085-6011 / 5572-9608

ASSISTÊNCIA TÉCNICA: Ramal 215 –0 E-mail biotecnica@fajbio.com.br
SAC: Ramal 210 - E-mail sac@fajbio.com.br