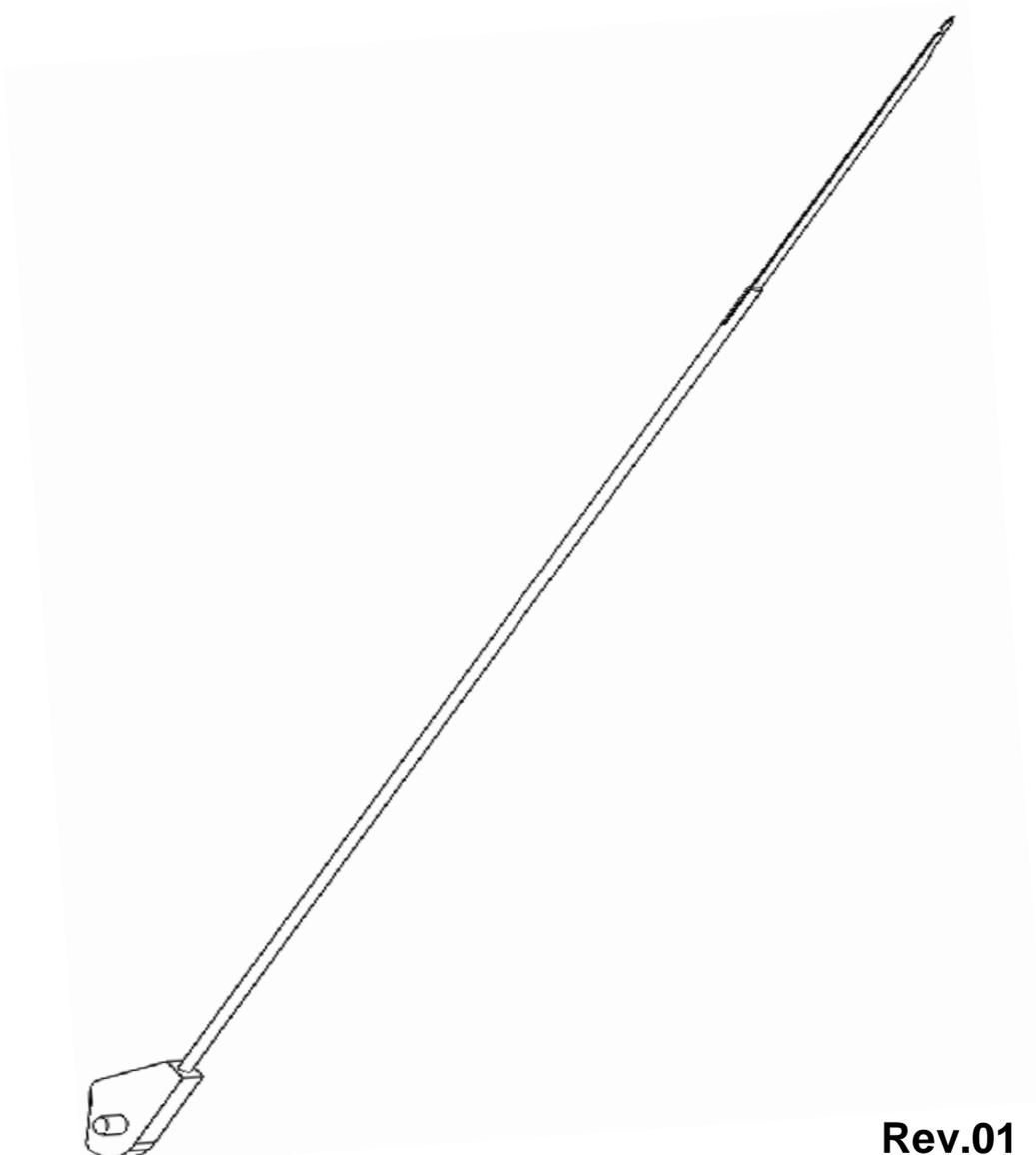


Manual do Usuário

AGULHAS DE SUTURA

Nome Técnico: Agulhas para Sutura

FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO



Rev.01

INDICAÇÕES:

As agulhas de sutura VOLMED, tem como finalidade de uso, suturar através do tecido mole em reparações ortopédicas. As agulhas de sutura VOLMED são confeccionadas em aço cirúrgico especial, proporcionando fácil inserção do fio cirúrgico.

FINALIDADE:

A agulha de sutura é um dispositivo projetado para permitir a manipulação da sutura através do tecido mole em procedimentos cirúrgicos artroscópicos.

Foi desenvolvido para ser utilizado por profissionais da área de saúde, que estejam familiarizados com instrumentos cirúrgicos. O cirurgião é responsável pela aprendizagem das técnicas empregadas neste sistema. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis.

MODELOS:

Agulha de Sutura 1,5mm x 238mm (Compatível com Scorpion I)

Agulha de Sutura 1,5mm x 238mm (Compatível com Scorpion II)

Agulha de Sutura 1,5mm x 238mm (Compatível com Elite Pass)

Agulha de Sutura 1,5mm x 238mm (Compatível com Expressew II);

PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS:

Inspeção a embalagem do produto para verificar se não houve violação. O produto segue esterilizado do Fabricante

INSTRUÇÕES DE USO DA AGULHA DE SUTURA

- 1-** Insira o passador pelo tecido;
- 2-** Capture a sutura desejada.



PRECAUÇÕES:

Produto esterilizado por Radiação Gama. Produto de USO ÚNICO.

Produto de uso exclusivamente profissional.

Abrir a embalagem somente em local limpo, sob condições de assepsia, no momento do uso.

Manusear o produto com as mãos higienizadas e protegidas com luvas.

Armazenar em local limpo, seco e ao abrigo da luz, manusear com cuidado para não afetar a embalagem.

A esterilidade do conteúdo só é garantida com a embalagem íntegra, sem dobras ou perfurações.

Em caso de avaria na embalagem, o produto deve ser reembalado, identificado e esterilizado pelo mesmo processo original, constante no rotulo.

O fabricante recomenda o uso único

CONTRA INDICAÇÕES:

Grandes rupturas ou lesões do tecido mole das quais as técnicas de sutura artroscópicas ou de acesso limitado podem proporcionar uma má redução nas lesões.

Rupturas do tecido mole que não possam ser adequadamente acessadas ou alcançadas de forma eficaz com a orientação deste instrumento.

Osso duro.

ESTERILIZAÇÃO:

O produto é esterilizado com raios gama - Co 60 ou por ETO.

A esterilização possui validade de três anos a partir da data de fabricação por gama e válido por 02 anos caso seja por ETO, salvo se a embalagem estiver inviolada.

GARANTIA:

A Agulha de sutura VOLMED é um material de consumo, portanto o mesmo não possui garantia.

RASTREABILIDADE:

As Agulhas de Sutura VOLMED possuem número de lote e o sistema de vendas integrado ao sistema de qualidade possibilita o seu rastreamento e o destino final caso seja necessário.

Fabricante:

VOLMED BRASIL EQUIPAMENTOS LTDA -ME

AV. SÃO GABRIEL, 291 – JD. PAULISTA

CEP: 13574-540 - São Carlos - SP

CNPJ: 20.137.275/0001-89

Tel: (16) 3419-1794

Responsável Técnico:

Rodrigo Gomes da Silva

CREA-SP 5063397397

Registro ANVISA

Nº: 81130100003