

INSTRUÇÕES DE USO

KIT INSTRUMENTAL PARA CIRURGIA

DE ATM PLUS

Nome Técnico: KIT INSTRUMENTAL
COD: 28-00-00-00



Produto **Estéril**. Fabricante Recomenda Uso Único.

Rev.00

DESCRIÇÃO:

UTILIZAÇÃO:

O KIT CANULA PARA CIRURGIA DE ATM é utilizado em cirurgias de ATM em que se apresente Disfunção da Articulação Temporomandibular. Nesse sentido, pode ser empregada nos procedimentos de perfuração, sutura, inserção e remoção parcial ou total de partes amolecidas, ou dos ossos.

INSTRUÇÕES DE USO:

Verifique se esterilização esta valida;

Verifique as condições da embalagem;

Abra a caixa e retire o blister selado;

Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra o blister e retire o produto;

Realize o procedimento cirúrgico aplicável;

Após o procedimento, inutilize o KIT INSTRUMENTAL PARA CIRURGIA DE ATM e descarte-a em LIXO HOSPITALAR, pois o mesmo é de uso único.

PRECAUÇÕES

O KIT INSTRUMENTAL PARA CIRURGIA DE ATM, é embalado em blister e papel grau cirúrgico e segue com uma caixa de papel couche, envolvido com plástico termo encolhível para sua conservação e maior proteção e não podem ser reutilizáveis, de forma que estão estéreis no momento de sua comercialização e se mantêm nesta qualidade dentro das condições previstas de armazenamento e transporte, até que a embalagem protetora que garante a esterilidade seja violada ou aberta. Somente use se o KIT CANULA PARA CIRURGIA DE ATM que estiver em embalagem íntegra e dentro do prazo de validade.

O produto é apresentado estéril, portanto sua embalagem (blister) somente deve ser aberta pelo circulante de sala e apresentada ao cirurgião. A integridade física da embalagem deve ser mantida até o momento da abertura pelo circulante de sala.

Qualquer embalagem que tenha suas características superficiais alteradas, que tenha caído ou sido mal manuseado ou que seja suspeito de ter sofrido dano não deve ser utilizada e deve retornar ao fornecedor.

PROCEDIMENTOS RELACIONADOS AO DESCARTE









Procedimentos relacionados a descarte de produto desqualificado, de forma a assegurar sua inutilização para que não seja indevidamente reaproveitado. Descarte e não use o KIT INSTRUMENTAL fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, o que acarretará perda da esterilização. Recomenda-se que o KIT CANULA PARA CIRURGIA DE ATM seja descartada

no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local). Para os KIT CANULA PARA CIRURGIA DE ATM que forem removidas da embalagem e inseridas dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido utilizadas ou que tenham sido contaminadas por outras fontes, o reprocessamento para uso não garante o desempenho atribuído ao produto, sendo de inteira responsabilidade do usuário.

Convém então que o KIT CANULA PARA CIRURGIA DE ATM seja descartada no lixo hospitalar conforme as normas da autoridade sanitária local.

O descarte deve ser realizado seguindo-se as disposições da Resolução RDC nº 306/2004 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

DESCRIÇÃO DOS ITENS

COMPONENTES DO KIT ATM DE AGULHAS DESCARTÁVEIS	
TAMPA VEDAÇÃO	
GUIA DIÂMETRO 2,0MM	
RESA CIRURGICA	
PONTA AGULHA "U"	
PONTA AGULHA PERFURANTE	
PONTA AGULHA FAÇA BANANA	
PONTA AGULHA ESFÉRICA	
PONTA AGULHA PUNÇÃO	
PONTA AGULHA GANCHO	
PONTA AGULHA CURETA LONGA	
PONTA AGULHA RASPADOR	

O **Kit cânula para cirurgia de ATM Volmed**, possui dois espaçadores de mandíbula, um no tamanho P e outro no Tamanho G, o mesmo tem a função de manter a boca aberta, proporcionando maior espaço dentro da articulação e impedindo que o paciente feche a boca.



RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro:

Este produto somente pode ser utilizado sob prescrição médica ou sua supervisão.

O fabricante deste produto não pratica a medicina e não recomenda esta ou qualquer outra técnica cirúrgica para uso em um determinado paciente. O cirurgião que executa qualquer procedimento cirúrgico é responsável pela determinação e utilização de técnicas apropriadas para cada tipo de paciente.

Não utilize o KIT CANULA PARA CIRURGIA DE ATM que pareça danificada.

Não utilize força excessiva, pois pode resultar em quebra ou danificação do KIT CANULA PARA CIRURGIA DE ATM

Não utilize o produto fora da data de validade e sempre verifique se a indicação de esterilização está correta.

O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis.

O produto não deve ser reutilizado, o fabricante recomenda uso único, devendo ser descartado em LIXO HOSPITALAR.

A embalagem não deve estar furada ou rasgada, deve ficar longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos.

Não guarde ou armazene este produto próximo a produtos de categorias diferentes.

ARMAZENAMENTO

O KIT CANULA PARA CIRURGIA DE ATM antes da utilização, devem ser armazenadas de forma a manter a integridade da embalagem. Recomenda-se que as cânulas sejam armazenadas

separadamente de instrumentais. Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a limpeza e higiene diária;

O KIT CANULA PARA CIRURGIA DE ATM devem ser armazenadas em local seco (umidade máxima de 70%) e convém que não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura (até 40°C), ou contaminação particulada.

Garantir que o ambiente do almoxarifado esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado.

Recomenda-se a utilização do princípio “primeiro que entra, primeiro que sai”. Convém que seja adotada a prática de rotação de estoque para todas as Cânulas, em todas as áreas de estocagem.

TRANSPORTE

É necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem e evitar a contaminação consequente disso.

As Cânulas devem ser transportadas de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento da Cânula e de sua embalagem.

RASTREABILIDADE

O KIT CANULA PARA CIRURGIA DE ATM possui número de lote e o sistema de vendas integrado ao sistema de qualidade possibilita o seu rastreamento e o destino final caso seja necessário.

ESTERILIZAÇÃO

A esterilização é realizada por ETO- Oxido etileno ou por Raio Gama, e possui validade de 3 anos. As embalagens possuem indicadores de esterilização junto ao rótulo do produto.

Fabricante, Comércio e Distribuição:

Volmed Brasil Equipamentos Ltda. EPP

CNPJ: 20.137.275/0001-89

Responsável técnico: Rodrigo Gomes da Silva

CREA-SP- 5063397397

Registro ANVISA: 81130100025

Av. São Gabriel, 291

CEP: 13574-540

Jardim Paulista- São Carlos- SP

Tel/Fax: (16) 3419-1794