

INSTRUÇÕES DE USO

KIT HALLUX ELITE CUT

Nome Técnico: KIT CIRURGICO

Fabricante:

Volmed Brasil Equipamentos LTDA EPP | CNPJ: 20.137.275/0001-89

Responsável Técnico: Rodrigo Gomes da Silva CREA-SP 5063397397

R. Francisco Correa Bueno, 435 – Jardim Embaré – Cep: 13563-888

São Carlos – SP - Tel/Fax: (16) 3419-1794

Registro ANVISA: 81130100040

Produto Estéril.

Fabricante recomenda uso único.

Proibido Reprocessar

Rev. 00

Atenção:

O fabricante recomenda a leitura completa do manual antes da utilização do produto!

Descrição:

O KIT HALLUX CUT é constituído por FRESAS (quantidade conforme o modelo), 01 LÂMINA e 01 EQUIPO DE REFRIGERAÇÃO, que consiste em instrumentais de corte e Irrigação e acessórios especialmente projetados para auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos em que hajam a necessidade de osteotomias progressivas, Osteostomias, Osteoplastias e Reconstruções Ósseas em qualquer osso do corpo humano.

Indicações:

Os KIT HALLUX ELITE CUT foram desenvolvidos para serem compatíveis e utilizados juntamente com o motores elétricos e pneumáticos de alta rotação de diversos modelos em procedimentos cirúrgicos em que hajam a necessidade de osteotomias nos ossos do pé e Cirurgia Ortopédica bem como suas subespecialidades. Seu uso é indicado nos procedimentos onde é necessário perfurar, debridar, polir, raspar e retirar excessos de tecidos ósseo e cartilagosos.

Modelos:

Os KIT HALLUX CUT são disponibilizados no seguinte modelo:

KIT HALLUX ELITE CUT FS 03 G

Código Descrição	47-01-00-00 Imagem Gráfica
WEG- Fresa de Corte Rápido – Ø4,3, comprimento de 44,5 mm à 180 mm	
SHS- Fresa de Corte Rápido – Ø2,2, comprimento de 44,5mm à 180 mm	
SHA- Fresa de Corte Rápido – Ø2,0, comprimento de 44,5mm à 180 mm	
WED- Fresa de Corte Rápido – Ø2,8, comprimento de 44,5mm à 180 mm	
Lâmina de corte para percutânea, descartável	
Equipo de refrigeração, mangueira em silicone com perfurador, medindo 4,1 x 3,0 x 3000mm	

Instruções De Uso:

- Verifique se a embalagem não está danificada;
- Verifique se a indicação de esterilização está correta;
- Verifique o prazo de validade da esterilização;
- Abra a caixa da embalagem e retire a embalagem selada;
- Seguindo os procedimentos de manuseio asséptico de produtos estéreis, abra a embalagem e retire o produto;
- Encaixe uma das fresa no motor de alta rotação;
- Realize o procedimento cirúrgico aplicável intercambiando as fresas sempre que necessário;
- Após o procedimento, desmonte as fresa do motor, inutilize-a e descarte-a em LIXO HOSPITALAR

Precauções:

Necessidade de verificação do estado da embalagem e do estado de superfície do produto:

Os KITs HALLUX ELITE CUT, são de uso único e são embalados em blisters não reutilizáveis, apresentado de forma estéril no momento de sua comercialização e que mantém esta qualidade nas condições previstas de armazenamento e transporte, até que a embalagem protetora que garante a esterilidade, seja violada ou aberta. Somente use se os KITs HALLUX ELITE CUT se estiverem com embalagens íntegra e dentro do prazo de validade.

Necessidade de desqualificação do produto no caso de acidentes de manuseio e transporte que restrinjam o uso.

O produto é apresentado esterilizado, portanto, a embalagem 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 com suspeita de ter sofrido dano não deve ser utilizada e deve retornar ao fornecedor.

O julgamento final quanto à adequabilidade da utilização dos KIT HALLUX ELITE CUT é sempre do cirurgião que os utiliza.

Procedimentos relacionados a descarte de produto desqualificado:

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 HALLUX ELITE CUT quando estiver, fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, o que acarretará perda da esterilidade.

Recomenda-se que os KITs HALLUX ELITE CUT sejam descartados no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local). Para o KIT HALLUX ELITE CUT que forem removidos da embalagem e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido utilizados ou que tenham sido contaminados por outras fontes, a reesterilização para uso não garante o desempenho atribuído a estes produtos, sendo de inteira responsabilidade do usuário. Convém então, que os KITs HALLUX ELITE CUT sejam descartados 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.

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.

Teste primeiramente o KIT HALLUX ELITE CUT fora do paciente.

Não utilize o KIT HALLUX ELITE CUT que pareça danificado.

Não utilize força excessiva, pois pode resultar em quebra ou fratura do KIT HALLUX ELITE CUT.

Não toque nas FRESAS com outros instrumentos. Se isso ocorrer, poderá resultar em quebra ou dano das mesmas.

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 e/ou reesterilizado, sendo de uso ÚNICO, devendo ser descartado em LIXO HOSPITALAR.

O produto deve ser transportado e acondicionado sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas.

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:

Os KITS HALLUX ELITE CUT, antes da utilização, devem ser armazenados de forma a manter a integridade das embalagens.

Recomenda-se que os motores de Alta rotação sejam armazenados separadamente com os instrumentais.

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

Os KITS HALLUX ELITE CUT devem ser armazenados em local seco (umidade até 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 todo o KIT HALLUX ELITE CUT, 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.

Os KITS HALLUX ELITE CUT devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento de suas respectivas embalagens.

Rastreabilidade:

Os KITS HALLUX ELITE CUT possuem número de lote e o sistema de vendas integrado ao sistema de qualidade, possibilitando o seu rastreamento e o destino final caso seja necessário.

Esterilização:

Os KIT HALLUX ELITE CUT são esterilizados por oxido etileno (ETO) e possuem validade de 3 anos desde que as embalagens estejam íntegras e invioladas. As embalagens possuem indicadores de esterilização por ETO junto ao rótulo do produto.

Fabricado por:

Volmed Brasil Equipamentos Ltda – EPP

R. Francisco Corra Bueno, 435 – CEP: 13563-888

São Carlos | SP

Fone: (16) 3419-1794

CNPJ: 20.137.275/0001-89

Responsável Técnico: Rodrigo Gomes da Silva

CREA 5063397397

Registro ANVISA: 81130100040

Nome Técnico: Kit Cirúrgico