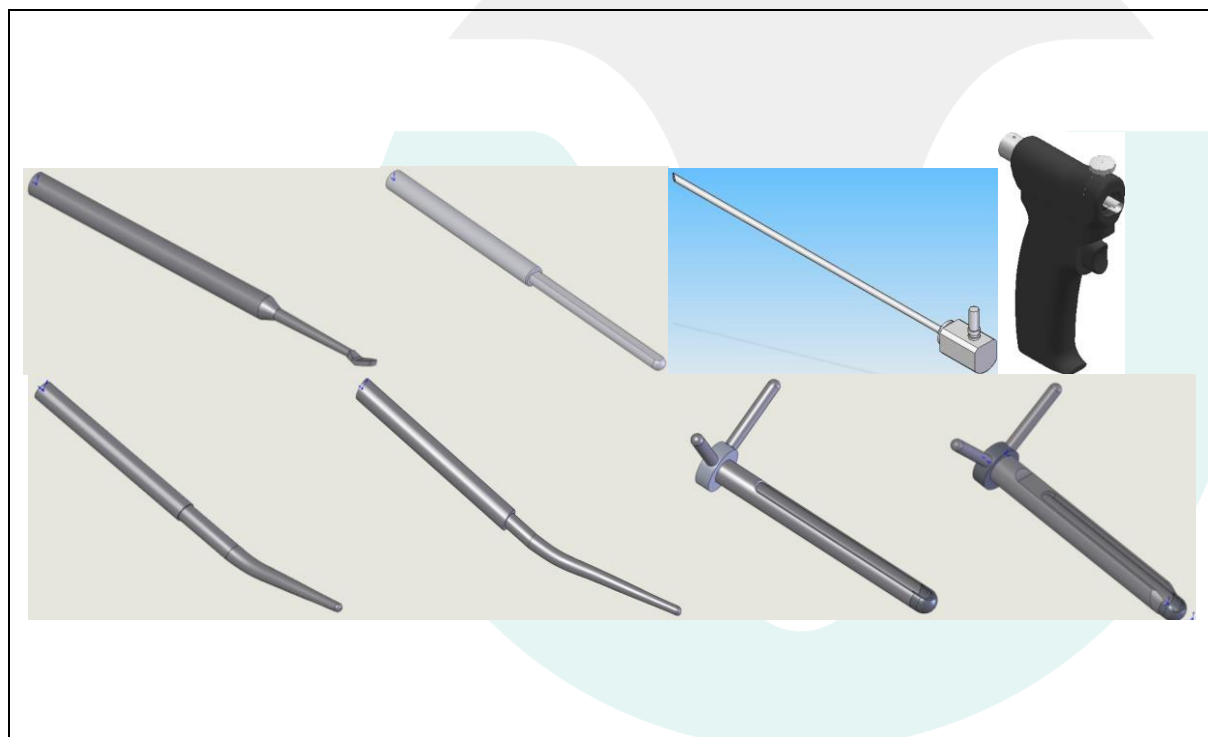


MANUAL DE INSTRUÇÕES

KIT DE INSTRUMENTAL PARA CIRURGIA DO TÚNEL DO CARPO VOLMED

Nome Técnico: **KIT CIRÚRGICO**

FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO



Produto não estéril- Esterilizar antes do uso

Rev.00

DESCRIÇÃO

O KIT DE INSTRUMENTAL PARA CIRURGIA DO TUNEL DO CARPO VOLMED são instrumentos cirúrgicos desenvolvidos para cirurgia da síndrome do túnel do carpo. O KIT é composto por 1 peça de mão mecânica com acionador, 1 ótica, 4 alargadores e 2 cânulas. Na peça de mão é encaixada a Lâmina Túnel do Carpo VOLMED (produto de outro registro) para realização do procedimento cirúrgico.

INDICAÇÕES

O KIT DE INSTRUMENTAL PARA CIRURGIA DO TUNEL DO CARPO VOLMED são indicados em cirurgias do túnel do carpo.

INSTRUÇÕES DE USO

- Verifique a esterilização e condição de uso;
- Insira a lâmina estéril descartável na peça de mão.
- Seguindo as técnicas cirúrgicas adotadas faça o procedimento de manuseio e inserção do instrumental;
- Após o procedimento, retire o instrumental, que deve ser enviado ao setor de limpeza descontaminação e esterilização do hospital.

CONDIÇÃO DE ESTERILIDADE DO PRODUTO

O KIT DE INSTRUMENTAL PARA CIRURGIA DO TUNEL DO CARPO VOLMED é fornecido em embalagem autoclavável não estéril e deve ser esterilizado antes do uso.

ESTERILIZAÇÃO

Os KITS DE INSTRUMENTAL PARA CIRURGIA DO TUNEL DO CARPO VOLMED devem ser esterilizados antes de serem utilizados em autoclave à vapor a 134°C por no mínimo 4 minutos e/ou de acordo com o protocolo de validação do processo de esterilização à vapor segundo NBR ISO 11.134.

Deve-se assegurar que todo instrumental a ser esterilizado esteja efetivamente limpo. O processo de esterilização a água e/ou vapor empregados pelas autoclaves devem estar dentro dos padrões de qualidade aceitáveis. Deve-se minimizar a presença de material particulado no vapor empregado no processo de esterilização. Recomenda-se a instalação de filtro de vapor na linha de alimentação da autoclave, com capacidade de filtragem de 98% do material particulado de tamanho superior ou igual a 0,1µm.

NOTA: - “A eficiência do procedimento de esterilização deve ser devidamente comprovada. Os parâmetros adequados do processo para cada equipamento e volume, devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento”.

LIMPEZA PRÉVIA:

Mergulhe os instrumentais em um recipiente apropriado contendo água e detergente, preferencialmente enzimático, à temperatura ambiente ou, preferencialmente, morna.

LAVAGEM:

As peças totalmente desmontadas devem ser totalmente escovadas, com escova de cerdas macias em nylon, não use escovas com cerdas metálicas. Pode-se utilizar lavadora ultrassônica (de acordo com as instruções do fabricante).

ENXÁGÜE:

Os Instrumentais devem ser enxaguados, abundantemente, em água corrente tratada. Recomenda-se a utilização de água aquecida para o enxágüe do instrumento.

SECAGEM:

Deve-se assegurar que os processos de secagem não introduzam umidade e partículas na superfície do instrumento. Recomenda-se que o tecido usado para secar os instrumentais seja absorvente e macio. Recomenda-se utilizar, em alguns casos, injeção de ar comprimido medicinal para retirar toda umidade existente em cavidades ou entranhas que não possam ser secos com tecidos.

PREPARO:

Deve-se inspecionar os instrumentais antes de colocá-lo na caixa, com relação à existência de sujeiras, e imperfeições. No primeiro caso, o instrumento deve retornar ao processo de limpeza e caso haja imperfeições, os mesmos devem retornar ao fornecedor.

Colocar na caixa e esterilizar para uso.

CONTRA INDICAÇÕES

Não há contra indicações.

AVISOS E CUIDADOS ESPECIAIS

Os instrumentais são componentes metálicos que estão sujeitos a manuseio e solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido, sendo necessária a inspeção e revisão das condições de uso do conjunto. Caso ocorram variações no desempenho pretendido e instabilidade o instrumento deve ser imediatamente substituído.

PRECAUÇÕES

Para evitar o dano ao instrumento, não cause impacto ou força brusca. Evite quedas. Não utilize o equipamento se ele estiver com aparência fora do habitual, com foco de coloração diferente, amassado etc.

Não use os Kit's DE INSTRUMENTAL PARA CIRURGIA DO TUNEL DO CARPO VOLMED para outro fim que não seja o seu fim designado.

ADVERTÊNCIAS

Produto fornecido não estéril. Esterilizar antes do uso

PROCEDIMENTOS PARA A UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO

A utilização dos instrumentais devem sempre ser feita sob orientação técnica e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares, com os seguintes cuidados:

-MANUSEIO E MOVIMENTAÇÃO

O instrumento deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características. Deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer equipamento que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao fabricante.

Apesar do produto passar por rigoroso controle de qualidade antes de ser liberado pelo fabricante para comercialização, uma checagem visual do estado da embalagem e da superfície do produto é aconselhável, pois este pode ter sido vítima de acidentes de transporte e/ou de manuseio incorreto que o danifiquem e restrinjam seu uso. Observe se há alterações nas características superficiais do produto ou da embalagem.

Use somente dispositivos que estiverem em embalagens lacradas e que não estejam danificados, ou seja, que estiverem com o estado superficial íntegros. Qualquer Instrumento que tenha caído ou sido mal manuseado e que seja suspeito de ter sofrido dano não pode ser usado e tem que retornar para o fabricante.


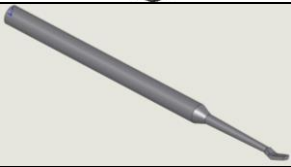
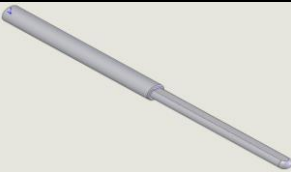
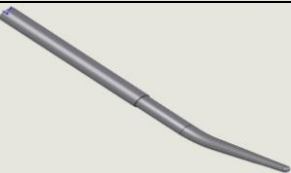
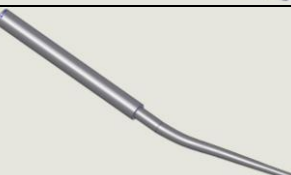

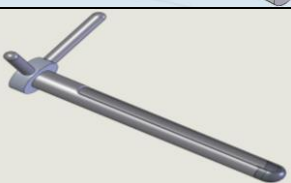
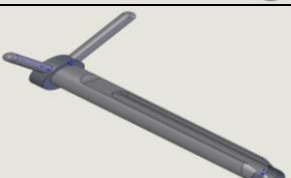
-ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO

Todo material circulante deve ser armazenado de forma a manter sua configuração, integridade e características mecânicas. Na estocagem, o material deverá permanecer limpo, seco e embalado. Todas as pontas ou bordas devem estar protegidas adequadamente para impedir dano ao instrumento e à embalagem. O ambiente de armazenamento deve ser seco (umidade até 70%), limpo e isento de contaminação particulada e convém que não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura (até 40°C).

-DESCARTE

Em caso de descarte o procedimento deve obedecer às normas da autoridade sanitária local.

Formas de Apresentação do Produto

Descrição	Informações Gráficas
Peça de Mão Túnel do Carpo, 74,5mm x 154,2mm	
Alargador Perfil Colher Ø 3,6mm x 140mm	
Alargador Perfil Lâmina Ø 5,5mm x 143mm	
Alargador Túnel Maior Ø 3,5mm x 150mm	
Alargador Túnel Menor Ø 3,0mm x 150mm	
Ótica 2,9 x 165 mm	
Cânula Túnel do Carpo I Ø 6,5mm x 63mm	
Cânula Túnel do Carpo II Ø 8,0mm x 63mm	

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

Kit Instrumental Túnel do Carpo Volmed – Ref. AKLTC01
Acessórios que compõem o Kit:
Peça de Mão Túnel do Carpo, 74,5mm x 154,2mm – Ref. AKLTC01-01
Alargador Perfil Colher Ø 3,6mm x 140mm – Ref. AKLTC01-02
Alargador Perfil Lâmina Ø 5,5mm x 143mm – Ref. AKLTC01-03
Alargador Túnel Maior Ø 3,5mm x 150mm – Ref. AKLTC01-04
Alargador Túnel Menor Ø 3,0mm x 150mm – Ref. AKLTC01-05
Ótica 2,9 x 165 mm – Ref. AKLTC01-06
Cânula Túnel do Carpo I Ø 6,5mm x 63mm – Ref. AKLTC01-07
Cânula Túnel do Carpo II Ø 8,0mm x 63mm – Ref. AKLTC01-08

Fabricante:

VOLMED BRASIL EQUIPAMENTOS LTDA - EPP

AV. SÃO GABRIEL, 291 – JD. PAULISTA

CEP: 13574-540 - São Carlos - SP

CNPJ: 20.137.275/0001-89

Responsável Técnico:

Rodrigo Gomes da Silva

CREA-SP 5063397397

Registro ANVISA

Nº: 81130100007

Tel/Fax: (16) 3419-1794