

Manual de Instruções

Lâmina Túnel do Carpo VOLMED

NOME TÉCNICO: LÂMINA DESCARTÁVEL

PRODUTO COM REPROCESSAMENTO PROIBIDO

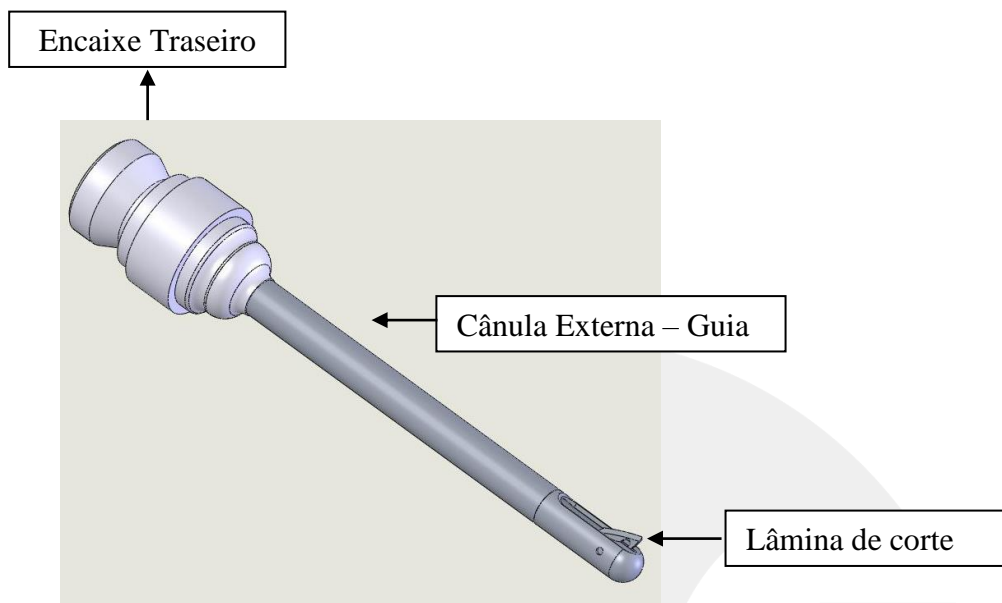


Produto **Estéril**, de **uso único**, Proibido Reprocessar

Rev.01

DESCRIÇÃO

As Lâminas Túnel do Carpo VOLMED foram desenvolvidas para serem utilizadas juntamente com o “Kit de instrumental para cirurgia do túnel do carpo VOLMED” (objeto de outro registro) em procedimentos cirúrgicos da síndrome do túnel do carpo.



INDICAÇÕES:

A Lâmina Túnel do Carpo VOLMED é indicada para procedimentos cirúrgicos na síndrome do túnel do carpo.

INSTRUÇÕES DE USO:

Retire a Lâmina Túnel do Carpo de sua Embalagem, verifique se a mesma encontra-se em perfeitas condições de uso, Caso apresente algum problema, descarte-a.

Conecte a Lâmina Túnel do Carpo VOLMED na peça de mão Túnel do Carpo VOLMED (instrumento de outro Registro), verifique se a mesma completa seu movimento. Realize o procedimento cirúrgico adequado, após retire-a da Peça de mão e descarte em LIXO HOSPITALAR.

• PRECAUÇÕES

EMBALAGEM E ESTERILIZAÇÃO:

- As Lâminas de uso único, são acondicionadas em embalagens não reutilizáveis, de forma que estão estéreis no momento de sua comercialização e que mantêm 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 a lâmina estiver em embalagem íntegra e dentro do prazo de validade.

DESCARTE DO PRODUTO CASO HAJA NECESSIDADE:

- O produto é apresentado esterilizado, portanto a embalagem (blister) somente deve ser aberta pelo profissional qualificado. A integridade física da embalagem deve ser mantida até o momento da abertura.
- Qualquer embalagem que tenha sofrido danos, deve retornar ao fabricante.

PROCEDIMENTOS RELACIONADOS AO DESCARTE:

- Procedimentos relacionados a descarte de produto:
- Não use a lâmina fora do prazo de validade
- Não use Laminas abertas ou danificados.
- Recomenda-se que a lâmina seja descartada no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local).
- Caso a Lamina for removida da embalagem original e inserida dentro do ambiente cirúrgico, descarta – lá automaticamente.
- Nunca faça a reesterilização, pois se trata de uso único.
- Convém então que a lâmina 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.

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 a lâmina fora do paciente
 - Não utilize a lâmina que estiver danificada.
 - Não utilize força excessiva, pois pode resultar em quebra ou fratura da lâmina.
 - Não aplique ou exerça força de alavanca nas lâminas.
 - Não toque a área de corte da lâmina com outros instrumentos. Se isso ocorrer, poderá resultar em quebra, fratura ou dano da lâmina.
 - 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:

- As Lâminas, antes da utilização, devem ser armazenadas de forma a manter a integridade da embalagem. Recomenda-se que as lâminas 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;
- As lâminas 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 todas as lâminas, em todas as áreas de estocagem.

TRANSPORTE:

- Nunca coloque nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem e evitar a contaminação consequente disso.
- As lâminas devem ser transportadas de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento da lâmina e de sua embalagem.

RASTREABILIDADE:

As Lâminas Túnel do Carpo VOLMED possuem lotes e o sistema de vendas integrado ao sistema de qualidade possibilita o seu rastreamento e o destino final caso seja necessário sua localização.

ESTERILIZAÇÃO:

A esterilização é realizada por ETO e possui validade de 03 anos, após a esterilização.

**FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
(COMO DEVE SER PUBLICADO EM DOU)**

Descrição do Produto
ALTC 01 - Lâmina Túnel do Carpo Ø 5,5mm x 62mm SM
ALTC 02 - Lâmina Túnel do Carpo Ø 5,5mm x 62mm RZ
ALTC 03 - Lâmina Túnel do Carpo Ø 5,5mm x 62mm MA
ALTC 04 - Lâmina Túnel do Carpo Ø 5,5mm x 62mm VOL

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: 81130100005

Tel/Fax: (16) 3419-1794