

LÂMINA MANUAL PARA TÚNEL DO CARPO

MANUAL DO USUÁRIO

Revisão 01
Julho/2022

INTRODUÇÃO

A Lâmina Manual para Túnel do Carpo é indicada para realização de procedimento minimamente invasivo para tratamento da síndrome do túnel carpal, permitindo a secção completa do retináculo dos flexores.

O modo de utilização consiste basicamente em inserção do instrumento usando técnica minimamente invasiva, efetuando o corte conforme o protocolo de cirurgia escolhido. A escolha do instrumental é definida de acordo com o protocolo clínico definido pelo profissional.

MODELO

3800.00: LÂMINA MANUAL PARA TÚNEL DO CARPO



DESCRIÇÃO GERAL

Descrição do Produto e Formas de Apresentação ao Mercado:

O produto é fornecido em embalagem tipo blister acondicionado em caixa de papelão e embalado em plástico especial para produto estéril.

Este produto é produzido conforme requisitos da RDC ANVISA 665:2022, RDC ANVISA 185:2001 e requisitos da ISO 11135-1.

Classificação de risco - I BAIXO RISCO

MODOS DE UTILIZAÇÃO DO PRODUTO

A lâmina de corte deve ser introduzida no local da cirurgia usando técnicas escolhidas pelo profissional responsável.

Acionar manualmente a lâmina e efetuar o corte conforme protocolo de cirurgia escolhido.

Este produto não faz conexão com outro equipamento, ou seja, sua utilização é realizada manualmente.

O operador deve seguir as orientações abaixo:

- 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 a lâmina e descarte conforme legislação sanitária vigente.

PRECAUÇÕES AO USAR

- O produto somente deve ser manipulado por pessoa habilitada (médico).
- Verificar a integridade da embalagem antes do uso, observando eventuais danos.

CUIDADOS ESPECIAIS NO MANUSEIO

A embalagem interna só deve ser violada momentos antes do procedimento.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- O produto deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;
- Estocar em local fresco e seco, distante de poeira e umidade;
- Condições ambientais: Temperatura: 10 °C a 40 °C.
Umidade Relativa: 30% a 75% sem condensação;
Pressão Atmosférica: 700hPa a 1060hPa.

ESTERILIZAÇÃO

A esterilização possui validade de dois anos a partir da data de fabricação, caso a embalagem esteja violada essa garantia é automaticamente cancelada.

O produto é esterilizado por **ETO** válido por 2 (dois) anos.

Este produto é passível de reprocessamento, porém o fabricante recomenda o uso único.

RASTREABILIDADE

O produto possui número de série e lote que possibilita seu rastreamento e o seu destino caso seja necessário. Este número está disponível nos rótulos de embalagem e nas etiquetas de prontuário.

GARANTIA

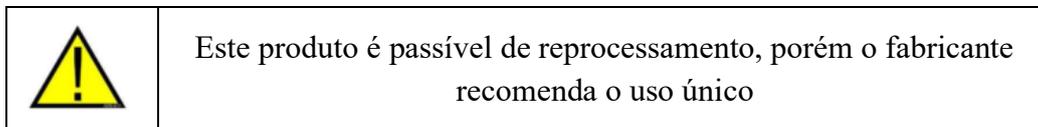
O produto possui garantia de 4 meses contra defeitos de fabricação.

ADVERTÊNCIAS

- Este produto é fornecido estéril. Não utilize o produto se a embalagem estiver violada ou fora das condições corretas de armazenamento e transporte;
- A esterilização possui validade dois anos a partir da data de fabricação, se a embalagem estiver inviolada;
- Este produto deve ser utilizado por profissionais da área de saúde, que estejam familiarizados, devidamente treinados e habilitados para utilização dos instrumentos cirúrgicos. O cirurgião é

responsável pela aprendizagem das técnicas utilizadas neste sistema. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis;

- O descarte do equipamento ou de peças deve ser feito de acordo com os regulamentos ambientais, através de empresas de reciclagem ou disposição de resíduos sólidos licenciada para resíduo patogênico.



PRECAUÇÕES

- O produto só pode ser manipulado por profissionais habilitados (médico);
- Verificar a integridade da lâmina antes do uso, observando eventuais danos mecânicos (amassados, quebras ou tortas);
- Ao encaixar o produto no dispositivo, certifique-se que a conexão foi bem-feita.

CONTRAINDICAÇÕES OU EFEITOS ADVERSOS

Não foram encontradas contraindicações ou efeitos adversos durante a utilização deste produto.

DESCARTE

O descarte deve ser feito de acordo com os regulamentos ambientais, através de empresas de reciclagem ou disposição de resíduos sólidos licenciada para resíduo patogênico.

SIMBOLOGIA UTILIZADA

REF	Código de referência
LOT	Identificação de lote
STERILE	Produto esterilizado por ETO
	Proteja contra exposição solar e umidade
	Proteja contra radiação
	Limite de Temperatura ambiente
	Atenção: consulte material acompanhante

FABRICAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO

Hortron Indústria e Comércio Eletrônico Ltda
Avenida Getúlio Vargas 2831 - Recreio São Judas Tadeu

CEP: 13571-271 – São Carlos/SP

CNPJ: 13.459.890/0001-46

AFE: 8.12885.4

Responsável Técnico: Jonas José Villanova

CREA/SP: 5060538637

Cadastro ANVISA Nº 81288540016

Histórico de revisão:

Revisão 00 - Revisão Inicial;

Revisão 01- Atualização da RDC 16:2013 por RDC665:2022 conforme evidenciado na Ação preventiva 20220620 - RDC 16:2013;