

INSTRUÇÕES DE USO**KIT JOINT DESC. TUNEL DO CARPO****REGISTRO: 81565149016****Modelo Comercial**

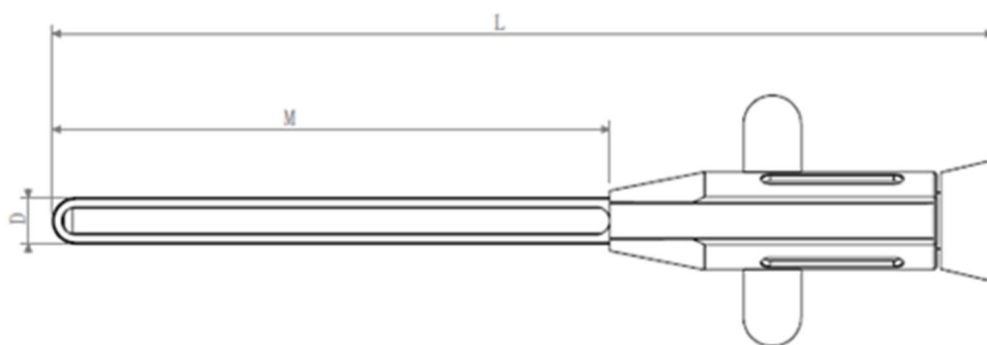
Existem 4 modelos de Kit Joint de Descompressão do Túnel do Carpo de uso único, conforme abaixo:

Códigos de Referência	Descrições
LRK01	Dilatador de 6mm, dilatador de 7mm, cânula ranhurada com mandril de 6mm, cânula ranhurada com mandril de 7mm, lâmina probe, lâmina tipo gancho, dissector
LRK02	Dilatador de 6mm, dilatador de 7mm, cânula ranhurada com mandril de 7mm, lâmina probe, lâmina tipo gancho, dissector
LRK03	Dilatador de 7mm, cânula ranhurada com mandril de 7mm, lâmina probe, lâmina tipo gancho, dissector
LRK04	Dilatador de 6mm, cânula ranhurada com mandril de 6mm, lâmina probe, lâmina tipo gancho, dissector

Informações Gráficas**Kit completo**



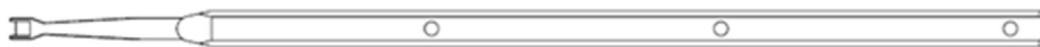
Dilatador



Cânula ranhurada com mandril



Lâmina com gancho



Lâmina probe



Dissector

Forma de apresentação

O kit é composto dilatador, cânula ranhurada com mandril, dissector, lâmina de probe e lâmina de gancho. As partes plásticas são feitas de ABS PA-747 e as partes de metal são feitas de aço inoxidável 420J2.

Indicação de Uso/Finalidade

O kit é indicado para descompressão e ressecção do Ligamento Transverso Carpal.

Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

O kit é utilizado em cirurgias endoscópicas de liberação do túnel do carpo, tendo como principal objetivo cortar o ligamento transverso do carpo para liberar o túnel do carpo. Através de uma técnica minimamente invasiva e com o auxílio de artroscopia ou alguma outra técnica de imagem parecida, o kit realiza procedimentos de descompressão e ressecção do Ligamento Transverso Carpal.

Modo de uso

Ao abrir a embalagem, inspecionar a integridade do produto e se o mesmo está dentro do prazo de validade. Abrir a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade da mesma e retirar o kit da embalagem. Seu manuseio deve seguir técnicas assépticas já utilizadas nos centros cirúrgicos.

Certifique-se de que a ponta dos componentes do kit está integra.

Posicione o paciente de acordo com o procedimento cirúrgico a ser realizado, observando os critérios de assepsia do procedimento.



Deixe o pulso do paciente na posição desejada, ligeiramente estendido, e insira o dissector na pele, empurrando-o repetidamente para abrir o tecido e manter o túnel do carpo desbloqueado.

Após a remoção do dissector, insira o dilatador no túnel do carpo para expandir o acesso cirúrgico e facilitar a passagem da cânula.

Após a dilatação, insira a cânula ranhurada com mandril no túnel do carpo, remova o mandril para construir o canal cirúrgico.

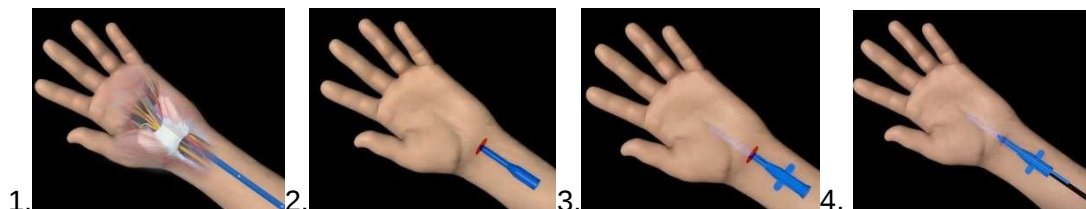
Introduza o artroscópio para que seja possível visualizar o ligamento transversal do carpo.

Insira a lâmina da sonda ao longo da cânula ranhurada para o ligamento de corte anterior, utilizando a artroscopia para visualizar o ligamento.

Insira a lâmina de gancho ao longo da cânula com fenda para cortar o ligamento para trás.

Observações: antes de iniciar o procedimento, é necessário selecionar a configuração correta do produto de acordo com o julgamento do médico e com a condição de lesão do paciente. Caso não tenha certeza de qual configuração utilizar, é recomendado usar o dilatador 6mm e a cânula ranhurada com mandril 6mm primeiro, e, caso não seja a melhor opção, depois substituir pelo dilatador 7mm e pela cânula ranhurada com mandril 7mm.

Diagrama de Operação



1. O dissector é inserido para dissecar o tecido;
2. O dilatador é usado para passar através do tecido, ajudando a expandir o acesso cirúrgico;
3. A cânula ranhurada com mandril passa pela lesão para criação do canal de trabalho;
4. Se necessário, utilize a artroscopia/lâmina com probe/lâmina com gancho no final do mandril.

Desempenho principal

1. Teste antidobra do dilatador: aplique força de 10N na extremidade da cabeça do



dilatador e mantenha por 10s, o produto não deve ter dobras óbvias e superfície branca.

2. Teste antidobra da cânula ranhurada com mandril: aplique força de 10N na extremidade da cabeça da cânula com fenda com mandril e mantenha por 10s, o produto não deve ter dobras óbvias e superfície branca.

3. Solidez da conexão da lâmina de probe/lâmina de gancho/dissector: conexão de lâmina de sonda/lâmina de gancho/dissector e cabo de faca sólido, deve estar de acordo com as provisões de YY/T0454.

4. Desempenho de uso da lâmina de probe/lâmina de gancho: a ponta da lâmina de probe/lâmina de gancho deve ser afiado, sua força de corte não deve ser superior a 0,8N.

5. Esterilidade: O produto deve ser estéril após a esterilização*.

Condições de Armazenamento, Conservação, Manipulação e Descarte

O produto só deve ser manipulado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis e, principalmente, da importância de se manter um ambiente totalmente estéril nas salas de cirurgia, para que não haja riscos de contaminação.

O produto é disponibilizado na condição de estéril, sendo o método de esterilização adotado a esterilização por Óxido de Etileno.

Não utilize o produto se estiver com a embalagem danificada ou se a validade estiver vencida.

Armazenar e manter em local seco, limpo, arejado e longe de fontes de calor, de umidade e de gases corrosivos. Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte e conservação devem ser adotados.

O produto tem três anos de validade para esterilização. Produto estéril – não re-esterilizar – não reutilizar.

Para descarte do produto, conheça o procedimento da instituição em que o procedimento foi realizado. Cada instituição apresenta um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte de seus resíduos seguindo as normas estabelecidas.



O produto já manipulado que porventura não seja utilizado, deverá ser imediatamente descartado em recipiente específico para produtos contaminados (comum em centros cirúrgicos), não devendo, sob hipótese alguma, ser novamente armazenado para utilização posterior.

Produto de uso único, proibido reutilizar.

Advertências

Não se aplica.

Precauções

Não se aplica.

Contraindicações

Não se aplica.

Efeitos adversos

Não se aplica.

Simbologia

Os símbolos gráficos utilizados na rotulagem estão de acordo com a Norma NBR ISO 15223 conforme segue:

SIMBOLOS	DESCRIÇÕES	SIMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Esterilizado por Óxido de Etileno		Livre de látex
	Não-pirogênico		Não use se a embalagem estiver danificada



	Produto de Uso Único		Não reesterilizar
	Cuidado “Em caso de dúvidas consultar Instruções de Uso”		Manter ao abrigo do Sol
	Não conservar em temperatura superior a 40 °C		Data de validade
	Código do Produto		Número de Lote
	Fabricante		Data de fabricação

Alerta ao Usuário

Estas Instruções de Uso são disponibilizadas em formato não impresso, através do endereço eletrônico do distribuidor: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351024710202371/?numeroRegistro=81565149016> e podem ser verificadas no campo de busca pelo nome comercial e número de registro na Anvisa, descritos no rótulo da embalagem do produto. As Instruções de Uso disponibilizadas sempre estarão de acordo com a última versão vigente. Caso haja interesse do usuário, as Instruções de Uso poderão ser disponibilizadas em formato impresso, sem custo adicional. Solicite gratuitamente pelo e-mail: dafasurgical@dafasurgical.com.br

Rastreabilidade

A rastreabilidade do produto é assegurada através de etiquetas autoadesivas fornecidas juntamente com a embalagem.





Fabricado por:

SHANGHAI KINDLY MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.

No.925, Jinyuan Rd 1, Jiading District, Shanghai

Importado e distribuído por:

DAFA SURGICAL DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA EPP

Alameda Francisco Alves, 169, 19º andar, sala

191 Bairro Jardim, Santo André, São Paulo

CEP: 09090-790

SAC 11 3705-0349

Responsável Técnico: Cristiane Rocha da Silva - CRF-SP: 96767

ANVISA nº: **81565149016**

Nº Lote / Data de Fabricação/ Data de validade – Vide embalagem



distribuicao@dafasurgical.com.br



+55 (11) 3705-0349

Alameda Francisco Alves, 169 – 19º Andar, Sala 191 Bairro Jardim, Santo André – SP - 09090-790