

INSTRUÇÃO DE USO

Descrição e Especificação Técnica:

Nome Técnico: KIT CIRÚRGICO

Nome Comercial: Kit Tunnel do Carpo Release

Composição

Aço Inox (304AISI), Polietileno, Polímero hidrofílico, Policarbonato, Acrilonitrila Butadieno Estireno, Nylon
Tipo 6W/PM 3005

COMPONENTES

Descrição		Diâmetro	Comprimento	Imagem
TUNNEL - 01	Cânula Dissectora	6.0 mm (+/- 0.5)	192.0mm (+/- 15.0)	
	Cânula Dilatadora	7.0 mm (+/- 0.5)	115.0mm (+/- 15.0)	
	Cânula de trabalho	6.0 mm (+/- 0.1)	210.0mm (+/- 15.0)	
	Cânula de Corte	3.0 mm (+/- 0.5)	200.0mm (+/- 15.0)	
	Cânula de Corte Frontal	3.0 mm (+/- 0.5)	160.0mm (+/- 15.0)	
TUNNEL - 02	Cânula Dissectora	7.0 mm (+/- 0.5)	160.0mm (+/- 15.0)	
	Cânula Dilatadora	8.0 mm (+/- 0.5)	190.0mm (+/- 15.0)	
	Cânula de trabalho	6.0 mm (+/- 0.1)	210.0mm (+/- 15.0)	
	Cânula de Corte	3.0 mm (+/- 0.5)	160.0mm (+/- 15.0)	
	Cânula de Corte Frontal	3.0 mm (+/- 0.5)	160.0mm (+/- 15.0)	
TUNNEL - 03	Cânula Dissectora	4.0 mm (+/- 0.5)	160.0mm (+/- 15.0)	
	Cânula Dilatadora	7.0 mm (+/- 0.5)	190.0mm (+/- 15.0)	
	Cânula de trabalho	6.0 mm (+/- 0.1)	210.0mm (+/- 15.0)	
	Cânula de Corte	3.0 mm (+/- 0.5)	160.0mm (+/- 15.0)	
	Cânula de Corte Frontal	6.0 mm (+/- 0.5)	160.0mm (+/- 15.0)	
TUNNEL - 04	Cânula Dissectora	4.0 mm (+/- 0.5)	160.0mm (+/- 15.0)	
	Cânula Dilatadora	5.0 mm (+/- 0.5)	190.0mm (+/- 15.0)	
	Cânula de trabalho	6.0 mm (+/- 0.1)	210.0mm (+/- 15.0)	
	Cânula de Corte	3.0 mm (+/- 0.5)	160.0mm (+/- 15.0)	

	Cânula de Corte Frontal	6.0 mm (+/- 0.5)	160.0mm (+/- 15.0)	
--	-------------------------	------------------	--------------------	---

Produto de uso único. Destruir após o uso. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Proibido reprocessar. Produto estéril – esterilizado por gás de óxido de etileno.

1- **FINALIDADE / INDICAÇÃO:**

O Kit Túnel do Carpo Release é indicado para a liberação endoscópica do túnel do carpo e ligamento transvers do carpo, diminuindo a dor e melhorando as atividades de indivíduos debilitados.

2- **CONTRA INDICAÇÕES:**

Nenhuma conhecida.

3- **MODO DE USO:**

Nota 1: Realizar técnicas assépticas durante todo o procedimento incluindo a utilização de EPI's (Equipamento de Proteção Individual), campos e instrumentos estéreis.

- 1) Como em todos os procedimentos invasivos, requer estrita fidelidade à técnica estéril. Infiltrações locais de lidocaína ou outros anestésicos apropriados podem ser administrados.
- 2) Os pacientes devem estar em posição adequada para o procedimento.
- 3) Para garantir o melhor resultado para o paciente, imagens adequadas são necessárias.
- 4) Localize o Ligamento através de raios X ou visualização direta.
- 5) O local próprio para a introdução da cânula dilatadora é determinado pelo médico via palpção direta dos pontos de referência e confirmado por imagem fluoroscópica.
- 6) Faça uma pequena incisão com uma lâmina de tamanho apropriado para a cânula dilatadora. A cânula dilatadora é inserida pela pele até o ponto desejado a ser alcançado.

NOTA: A Cânula Dilatadora deve estar em paralelo com a placa superior da lateral da imagem fluoroscópica.

- 7) Para assegurar o posicionamento, avance-a cânula dilatadora 3,5mm adicionais dentro da palma da mão. Uma vez que a cânula dilatadora estiver passado por completo o ligamento transversos, retire e introduza a cânula dissecadora (passar por completo o ligamento transversos).
- 8) Retire a cânula dissecadora e introduza a cânula de trabalho até o final do ligamento transversos.
- 9) Insira por dentro da cânula de trabalho a cânula de corte até o final do ligamento.
- 10) Puxe a cânula de corte de modo que sua lâmina corte o ligamento transversos.
- 11) Retire a cânula de corte.
- 12) Insira a cânula de corte frontal de modo que sua lâmina corte todo o ligamento transversos.
- 13) Retire a cânula de corte Frontal.

CUIDADO: Cuidado deve ser exercitado para evitar Corte Profundo.

- 14) Uma vez que o corte estiver satisfatório, a cânula de trabalho pode ser cuidadosamente retirada. As informações acima são apenas orientativas, devendo o profissional habilitado selecionar a melhor técnica cirúrgica para cada paciente.

4- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

O uso deste produto deve ser restrito a profissionais com competência para a utilização do mesmo. Deve-se ter cuidado a fim de prevenir perfurações ou traumas dos revestimentos e tecidos, canais ou dutos associados.

Após a retirada dos produtos da embalagem, inspecione-os a fim de detectar a existência de dobras, torções ou outros danos. Se for detectada qualquer anomalia que impossibilite seu funcionamento, os produtos não deverão ser utilizados. Entrar em contato com Humanna Medical (Tel/Fax: (55) 21 2010-7770). Certificar-se de que a descrição e dimensões do produto são adequadas ao procedimento a ser realizado. Produto Estéril - Óxido de Etileno. Os procedimentos realizados com o conjunto devem ser realizados somente por médicos especializados e que estejam familiarizados com o produto. O produto é fornecido estéril desde que a embalagem tenha sido manuseada de

maneira adequada e não esteja aberta e nem danificada. Não utilize o produto em caso de danos visíveis na embalagem.

5- ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E CONSERVAÇÃO:

Armazenar e transportar o produto em temperatura ambiente controlada (15 °C a 30 °C) em local seco, fresco e ao abrigo da luz. Realizar periodicamente a rotação no estoque de forma que os produtos sejam utilizados antes da expiração da data de validade da esterilização indicada no rótulo.

6- AVISO:

A HUMANNA MEDICAL não se responsabilizará por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais, bem como pelo mau funcionamento do produto devido utilização indevida/incorreta do mesmo, incluindo o manuseio, armazenamento e uso em pacientes (procedimentos cirúrgicos e diagnósticos). A HUMANNA MEDICAL se abstém da responsabilidade referente a reutilização, reprocessamento ou reesterilização dos produtos, como também de outros assuntos fora do controle da indústria.

7- FABRICADO POR:

HUMANNA MEDICAL LTDA.
RUA ALIPHIA ZAHETER KFURI nº 80
VALE DO JEQUITIBÁ, GUAPIMIRIM | RJ – BRASIL
CEP: 25946-610

Registro ANVISA: 81637619026

Responsável Técnico: Danilo Vieira de Alcantara / CRF- RJ: 14094

Site: www.humannamedical.com.br

E-mail: diretoria@humannamedical.com.br - Telefone: (21) 2010-7770