

Instrução de Uso

SLIM CUT **ANVISA: 82075159013**

INFORMAÇÕES TÉCNICAS E CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: KIT SLIM CUT

Nome Comercial: SLIM CUT

Produto Estéril – Esterilização por ETO

Validade: 2 anos a partir da data de fabricação

O Fabricante recomenda - **USO ÚNICO**

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Kit Slim Cut é fornecido na condição estéril, em embalagem primária e secundária.

Embalagem primária: Blister PET virgem, e fechamento com papel grau cirúrgico.

Embalagem secundária: Caixa de papel triplex 350g.

INDICAÇÃO

- O kit Slim Cut é indicado para ser utilizado na liberação cirúrgica da polia anular flexora dos dedos na patologia denominada tenossinovite estenosante dos tendões flexores na polia flexora A1 dos dedos da mão dedo em gatilho.

CONTRAINDICAÇÕES

Não aplicável.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO

O Kit Slim Cut é indicado para ser utilizado na liberação cirúrgica da polia anular flexora dos dedos na patologia denominada Tenossinovite Estenosante dos Tendões.

DESCRIÇÃO	COMPONENTES DO KIT	QTDE
KIT SLIM CUT	Retinaculotomo - 12X180MM	1
	Desobiturator - 12X180MM	1

MATERIAIS DE FABRICAÇÃO

O Kit Slim Cut tem como matéria-prima para as pontas o Aço Inox ASTM F899:304, Aço Inox ASTM F899:420 e Poliacetal para os cabos.

MODO DE USO DO PRODUTO

- Verifique a integridade da embalagem;
- Verifique se a indicação da esterilização está correta;
- Verifique o prazo de validade da esterilização;
- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra o blister e retire o produto;
- Realize o procedimento cirúrgico conforme técnica médica aplicável;
- Após o procedimento cirúrgico, inutilize e descarte o produto em lixo hospitalar.

ARMAZENAMENTO

O Kit Slim Cut deve ser armazenado em local limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente e ao abrigo da luz. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do Kit Slim Cut deve ser seguida no intuito de assegurar que o produto permaneça intacto para o procedimento cirúrgico. Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos

TRANSPORTE

O Kit Slim Cut deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características.

MANUSEIO DO PRODUTO

O Kit Slim Cut é fornecido na condição estéril (Esterilização por ETO).

Antes da manipulação os seguintes aspectos devem ser verificados:

- Integridade da embalagem. Caso a embalagem esteja violada ou danificada o material não deve ser utilizado;
- Verifique se a indicação de esterilização está correta;
- Não utilizar o produto fora do prazo de validade;
- Verifique a integridade do produto, o mesmo deve estar íntegro e sem qualquer sinal de dano;
- A embalagem deve ser aberta somente no momento do uso, em ambiente cirúrgico e evitando o contato com outros materiais;
- O Fabricante recomenda **USO ÚNICO**.

ESTERILIZAÇÃO

Esterilização por ETO.

ADVERTÊNCIAS

- As condições de embalagem não devem estar danificadas, com rasgos, manchas, amassados ou qualquer outro dano.
- Deve-se remover o produto de sua embalagem somente no momento da utilização;
- Este produto somente pode ser utilizado sob prescrição médica ou sua supervisão;
- O cirurgião deve estar ciente das técnicas cirúrgicas;
- O uso correto do produto é extremamente importante para o sucesso na utilização;
- Somente profissionais habilitados e com conhecimento dos procedimentos necessários para escolha, aplicação e utilização adequadas do produto deverão fazer uso do mesmo;
- O uso do produto com procedimentos e condições não adequadas poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios;
- O médico deverá checar a integridade e o prazo de validade da embalagem.

PRECAUÇÕES

O Kit Slim Cut deve ser mantido em sua embalagem original até o ato cirúrgico. Após sua utilização, recomenda-se o descarte imediato de todas as peças de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente

EFEITOS ADVERSOS

Não aplicável

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

ENGEORTHO INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA

CNPJ: 36.006.124/0001-21

RUA FRANCISCO AMÉRICO, 270 – JARDIM MARISSOL

CEP: 83030-499 LONDRINA/PR

TELEFONE: (43) 3334-0372