## INSTRUÇÃO DE USO:

# KIT LIBER CARPO ROSS

**Nome Técnico:** Kit Instrumental
**Matéria-prima:** Aço Inoxidável F899 455, polipropileno ou poliacetal.
**Esterilização:** Estéril
**Validade:** 3 anos

**Fabricante:** ROSS Usinagens LTDA.
R. Antônio Moyses, 376 - Vila Pagano.
CEP: 13277-240 – Valinhos/SP.
CNPJ: 33.281.634/0001-19 - BRASIL
**Telefone:** (19) 3869.8892
**Site:** www.ross.ind.br

**Responsável Técnico:** Ramon Santos Segin – CREA-SP - 5070884526

**Produto Estéril**
**Dispositivo Médico de Uso Único**
**PROIBIDO REPROCESSAR**

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Kit Liber Carpo ROSS é um conjunto de instrumentos cirúrgicos descartáveis utilizados para realizar a cirurgia de liberação do túnel do carpo. Esses kits são projetados para auxiliar o cirurgião a acessar e liberar o ligamento transverso do carpo.

## INDICAÇÃO DE USO

O Kit para túnel do carpo é indicado para procedimentos de descompressão do ligamento do carpo, como no tratamento da Síndrome do Túnel do Carpo, através de técnica minimamente invasiva.

## CONTRAINDICAÇÕES E RESTRIÇÕES DE USO

O uso do dispositivo é contraindicado em pacientes com alergia conhecida aos materiais constituintes do instrumental ou com infecção ativa ou inflamação não controlada na região.

## COMPONENTES DO KIT

- KLS001 - KIT LIBER CARPO START
- KLA001 - KIT LIBER CARPO ADVANCED ONE
- KLA002 - KIT LIBER CARPO ADVANCED TWO
- KLF001 - KIT LIBER CARPO FULL

## EMBALAGEM

O kit é comercializado primariamente em embalagem estéril, que garante a esterilidade e a proteção do produto.

A embalagem secundária é confeccionada e personalizada com o logo e informações da empresa e rotulada com etiqueta adesiva com dados do produto como código, descrição, número de lote, data de validade, número do registro do produto na ANVISA, dentre outros.

A embalagem de transporte (terciária) é uma caixa simples de papelão, própria para envios, rotulada com etiqueta adesiva com dados e informações necessárias para o correto transporte.

## MODO DE USO

O produto somente deve ser manipulado por médico habilitado segundo as técnicas cirúrgicas, critérios médicos adequados e com conhecimento em procedimentos assépticos.

Realizar o procedimento cirúrgico conforme a técnica cirúrgica necessária.

O cirurgião encarregado de executar o procedimento é o responsável pela escolha dos parâmetros, seleção dos instrumentos e a técnica cirúrgica adequada para boa execução do ato cirúrgico.

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a formação do médico cirurgião, e dessa forma, cabe ao cirurgião a escolha do método a ser empregado, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

## CUIDADOS COM MANUSEIO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

Durante o manuseio, evitar quedas e impactos que possam comprometer a funcionalidade do instrumento.

Utilizar equipamentos de proteção individual durante o manuseio.

O instrumental deve ser conservado em ambiente limpo, seco e ventilado, com temperatura ambiente e umidade relativa abaixo de 70 %, longe de luz solar direta.

Durante o transporte, utilizar embalagens que garantam a integridade física dos dispositivos. Caso algum instrumento seja danificado durante transporte ou armazenamento, este deve ser segregado e descartado.

## DESCARTE DE MATERIAIS

Após o procedimento, retire a guia, inutilize-a e descarte-a em locais apropriados para resíduos de serviços de saúde, evitando riscos de contaminação e acidentes, conforme RDC 222/2018.

Embalagens plásticas e de papel devem ser descartadas em lixo reciclável.

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Os procedimentos devem ser efetuados apenas por profissional habilitado, que seja treinado e familiarizado com esses procedimentos.

O uso inadequado dos materiais, pode resultar em lesões ao paciente ou ao profissional de saúde.

Não utilizar instrumentais ou produtos com a embalagem danificada.

## EFEITOS ADVERSOS

O uso incorreto do dispositivo pode acarretar vários efeitos adversos, comprometendo a segurança do paciente, como lesões, infecções e contaminações, além de comprometer a eficácia do procedimento.

## RECLAMAÇÃO E ATENDIMENTO AO CLIENTE

Para reclamações e/ou esclarecimento de dúvidas referente ao produto, entrar em contato com a ROSS MEDICAL através dos seguintes canais: sgq@ross.ind.br ou pelo telefone (19) 3869.8892

Para o envio do produto ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico.

**Fabricante:** ROSS Usinagens LTDA.
R. Antônio Moyses, 376 - Vila Pagano.
CEP: 13277-240 – Valinhos/SP.
CNPJ: 33.281.634/0001-19 - BRASIL
**Telefone:** (19) 3869.8892
**Site:** www.ross.ind.br

**Responsável Técnico:** Ramon Santos Segin – CREA-SP - 5070884526