

Nome Técnico: KIT CIRÚRGICO (1551046)

Nome Comercial: Kit Cântula Suture Disc

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO ESTÉRIL

A Orthotrauma, em acordo com a Instrução Normativa IN nº4/2012, estabelecida pela ANVISA, disponibiliza as instruções de uso para download no endereço eletrônico www.orthotrauma.ind.br, no menu “Instruções de Uso”.

ATENÇÃO: *Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Atentar para todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observância das informações aqui declaradas, poderá levar a complicações durante a utilização deste produto.*

1. Descrição do produto médico

O KIT CÂNULA SUTURE DISC é constituído por um conjunto de instrumentais indicados para reposicionar o Disco da Articulação Temporomandibular (ATM). É indicado quando o paciente apresenta deslocamento do disco articular da articulação temporomandibular (articulação da mandíbula com o crânio, especificamente o processo condilar da mandíbula com o osso temporal) no vetor anterior e/ou medial com ou sem recaptura durante o movimento de abertura bucal. Este Kit deverá ser empregado quando as estruturas anatômicas do disco articular e do recesso discal estiverem preservadas na sua integridade completa ou parcialmente.

O dispositivo médico KIT CÂNULA SUTURE DISC é fornecido estéril por ETO (óxido de etileno) e é um produto para uso único, tendo seu reprocessamento proibido, conforme RE 2605/2006, item 65 - *trocarte não desmontável com válvula de qualquer diâmetro*.

1.2. Composição do dispositivo médico

A Tabela abaixo apresenta a classificação da matéria-prima utilizada nos componentes do kit.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	ILUSTRAÇÃO
FP.02.01.0001	Cântula trocarte	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ Polipropileno (PP) / Silicone	
FP.02.01.0002	Obturador de acesso	Aço Inoxidável ASTM F899 304 /Polipropileno (PP)	
FP.02.01.0004	Knife force	Aço Inoxidável ASTM F899 304 / Polipropileno (PP)	

INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA SUTURE DISC

Nº: 81740589005 Rev.02

FP.02.01.0006	Probe	Aço Inoxidável ASTM F899 304 / Polipropileno (PP)	
IP.02.11.0001	Cânula guia reta	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ Poliacetal (POM)	
IP.02.11.0002	Manipulador de fios	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ Poliacetal (POM)	
IP.02.11.0003	Perfurador	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ Poliacetal (POM)	
IP.02.11.0004	Botão de sutura	Titânio ASTM F136	
IP.02.11.0005	Cânula guia curva	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ Poliacetal (POM)	
IP.02.11.0006	Punção guia	Aço Inoxidável ASTM F899 304	
IP.02.11.0007	Cânula dilatadora	Aço Inoxidável ASTM F899 304	
IP.02.11.0008	Cabo de apoio	Poliacetal	
IP.02.11.0009	Pinça para artroscopia	Aço Inoxidável ASTM F899 420	

O Aço Inoxidável utilizado para a fabricação dos instrumentos atende à norma ASTM F 899 304 (em relação à composição química e propriedades mecânicas).

1.3. Apresentação

Código	Descrição	Composição
FP.02.11.0001	KIT CÂNULA SUTURE DISC	01 – Cânula trocarte 01– Obturador de acesso 01– Knife foice 01– Probe 01– Cânula guia reta 02– Manipuladores de fios 01– Perfurador 02– Botões de Sutura 01– Cânula guia curva 01– Punção guia 01– Cânula Dilatadora 01– Cabo de apoio

01– Pinça para Artroscopia

O KIT CÂNULA SUTURE DISC é composto por 01 (uma) Cântula trocar; 01 (um) Obturador de acesso; 01 (uma) Knife foice; 01 (uma) Probe; 01 (uma) Cântula guia reta; 02 (dois) Manipuladores de fios; 01 (um) Perfurador; 02 (dois) Botões de Sutura; 01 (uma) Cântula guia curva; 01 (uma) Punção guia; 01 (uma) Cântula dilatadora; 01 (um) Cabo de apoio e 01 (uma) Pinça para artroscopia.

O dispositivo médico KIT CÂNULA SUTURE DISC é fornecido estéril por ETO (Óxido de Etileno) e embalado em embalagem primária blister tipo pet e tyvek, selado a quente, embalagem secundária envelope em papel grau cirúrgico, acondicionado em caixa de Papel Triplex, sendo devidamente rotulada conforme RDC 185/2001.

Este kit é comercializado como um produto único, não sendo permitida a venda de qualquer componente separadamente.

1.4. Princípio de Funcionamento

O KIT CÂNULA SUTURE DISC, tem como princípio de ação auxiliar a estabilização do disco articular na sua posição mais posterior lateral possível, com o intuito de promover uma fibrose da zona retro-discal nesta posição, aumentando a estabilidade do disco, na posição funcional, mesmo após a remoção da sutura 15 dias após o procedimento cirúrgico.

1.5. Indicação de Uso/ Finalidade

O KIT CÂNULA SUTURE DISC é indicado para reposicionar o Disco da Articulação Temporomandibular. É indicado quando o paciente apresenta deslocamento do disco articular da articulação temporomandibular (articulação da mandíbula com o crânio, especificamente o processo condilar da mandíbula com o osso temporal) no vetor anterior e/ou medial com ou sem recaptura durante o movimento de abertura bucal.

O KIT CÂNULA SUTURE DISC deverá ser empregado quando as estruturas anatômicas do disco articular e do recesso discal estiverem preservadas na sua integridade completa ou parcialmente.

O KIT CÂNULA SUTURE DISC é composto pelos seguintes instrumentos:

- **CÂNULA TROCARTE:** Utilizada como acesso e guia para os instrumentos, tendo diâmetro interno de 2,3mm. Possui graduação de 5mm em 5mm até 25mm para orientação de profundidade

- **KNIFE FOICE:** Utilizado para realizar incisões.

- **PROBE:** Utilizado para sondar superfícies articulares.

- **CÂNULA GUIA RETA:** Instrumental utilizado no acesso a cápsula articular e guia para os instrumentos do kit.

- **MANIPULADOR DE FIOS:** Instrumental utilizado para capturar o fio de sutura da cânula guia curva e levá-lo até a parte externa para a ancoragem do disco no botão de sutura.

- **OBTURADOR DE ACESSO:** Instrumental utilizado com a cânula trocar, após punção inicial da pele para perfuração da capsula articular, evitando lesão do disco articular de ATM.

- **PERFURADOR:** Instrumental utilizado com a cânula gui reta para punção/perfuração inicial da pele.

INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA SUTURE DISC

Nº: 81740589005 Rev.02

- **BOTÃO DE SUTURA:** Instrumental projetado para ser o ponto de ancoragem externa evitando lesões na pele tecido subcutâneo.
- **CÂNULA GUIA CURVA:** Instrumental projetado para ser o caminho do fio de sutura; sua curvatura facilita o encontro do fio com o manipulador de fios.
- **CÂNULA DILATADORA:** Dilatar o tecido mole até a cápsula articular, guiar a inserção da Cânula Trocarte.
- **PUNÇÃO GUIA:** Perfurar e penetrar através do tecido mole até a capsula articular, guiar a inserção da Cânula dilatadora.
- **PINÇA PARA ARTROSCOPIA:** Segurar, coletar e suturar tecidos e fragmentos.

1.6. Modo de Uso do Produto

O KIT CÂNULA SUTURE DISC é indicado para auxiliar na perfuração, inserção, remoção total ou parcial de articulações, ossos, partes moles em cirurgias minimamente invasivas de disfunção da articulação temporomandibular (ATM).

Abrir a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade da embalagem, retirar o kit da embalagem. Seu manuseio deve seguir técnicas assépticas já utilizadas nos centros cirúrgicos. Inicialmente são definidos os pontos de inserção das cânulas próximos à articulação, por onde serão inseridos os instrumentos. Uma pequena incisão é feita e, logo em seguida com o auxílio do obturador, a cânula é introduzida até a parte exterior da articulação. Deste ponto em diante a cânula permanece em posição de uso, permitindo assim o uso da óptica e seus instrumentos por via da mesma.

O cirurgião deverá realizar o terceiro portal de acesso à articulação temporomandibular inferiormente posicionado 2 centímetros abaixo do primeiro portal, por onde será introduzido a cânula para passagem do fio de sutura e outros instrumentos. Em seguida, será instalada a cânula para a passagem do manipulador de fios e ao final da passagem do fio, o mesmo será suturado na pele com a utilização do botão de sutura de forma a preservar os tecidos em sua integridade, tanto a pele, quanto o tecido celular subcutâneo. Desta forma, outras estruturas anatômicas de relevância, também serão preservadas, tais como o nervo facial em seus parâmetros oftálmicos e bucais.

O cirurgião encarregado de executar o procedimento é responsável pela escolha dos parâmetros, pela seleção dos instrumentos e a técnica cirúrgica necessária para boa execução do ato cirúrgico. Na qualidade de fabricante, a ORTHOTRAUMA não recomenda uma técnica cirúrgica específica.

Após a realização do procedimento os materiais devem ser descartados em lixos apropriados no centro cirúrgico, sendo proibida a sua reutilização.

1.7. Condições de Armazenamento

O dispositivo médico KIT CÂNULA SUTURE DISC deve ser armazenado em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original e íntegra, sob Temperatura: 10° a 40°C - Umidade Relativa até 75%. Não pode ser armazenado diretamente no chão. Empilhamento inadequado durante o armazenamento deve ser evitado.

Não devem ser armazenados em lugares nos quais sejam estocadas substâncias contaminantes como, por exemplo, inseticidas, pesticidas, materiais de limpeza, produtos químicos, etc. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os

INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA SUTURE DISC

Nº: 81740589005 Rev.02

componentes permaneçam intactos até o momento de seu uso. 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 e conforme as diretrizes da RDC 665/22.

1.8. Condições de Transporte e Manuseio

O dispositivo médico KIT CÂNULA SUTURE DISC deve ser transportado com cuidado para evitar a queda, torção, esmagamento, impacto, atrito ou outra ação, afim de não danificar a embalagem e o dispositivo, mantendo assim a esterilidade do material e seu funcionamento.

O dispositivo médico deve ser transportado e manuseado em local limpo e seco, longe de calor e abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: 10° à 40°C - Umidade Relativa até 75% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características. Observação: qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

DESCARTE

Após o uso do dispositivo, o mesmo deverá ser descartado. Recomendamos que as peças sejam descaracterizadas, (cortadas, entortadas ou limadas), para sua inutilização e posterior descarte.

O descarte dos instrumentos deverá seguir o protocolo de descarte de resíduos sólidos da saúde implantado pelo hospital, obedecendo às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante.

O protocolo de descarte implementado pelo hospital deverá obedecer a RDC nº 222 de 2018 que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

1.9. Contra-Indicações

O KIT CÂNULA SUTURE DISC não deve ser utilizado para aplicações diferentes das indicadas na sua finalidade de uso bem como em regiões de infecção ativa ou em paciente que possam desenvolver reações alérgicas a alguns de seus componentes.

1.10. Advertências

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada ou danificada.
- Fabricante recomenda Uso Único, reprocessamento proibido conforme RE nº 2605/2006 (Item 65);
- Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado.
- Antes de utilizar o produto, ler atentamente as instruções de uso.
- Antes de iniciar o procedimento, devem ser identificadas as estruturas anatômicas do paciente com intuito de garantir que o ponto de inserção do dispositivo médico KIT CÂNULA SUTURE DISC, esteja longe de vasos sanguíneos e outras estruturas anatômicas adjacentes.
- Não exercer força excessiva no manuseio do dispositivo médico KIT CÂNULA SUTURE DISC, pois a pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas ou do tecido próximo ao local de inserção.
- Não utilize o produto fora do prazo de validade;
- Produto não acompanha nenhum material implantável e nenhum medicamento ou fármaco;
- O produto deve ser inutilizado e descartado em lixo hospitalar após o uso;

- Caso o produto seja armazenado, transportado, manipulado ou descartado fora das condições especificadas, pode gerar riscos ao procedimento e ao paciente;
- Produto deve ser mantido em sua embalagem original até antes do uso, seguindo os procedimentos de assepsia médica hospitalar;
- Caso a embalagem esteja violada ou danificada, todos os componentes devem ser descartados, mesmo que se apresente em perfeitas condições.
- Seguir as orientações/condições de armazenamento, transporte, manipulação e descarte, a fim de evitar riscos ao procedimento e ao paciente.
- A cânula pode causar lesão ao operador, se não manuseada com cuidado.
- O paciente deve ser informado quanto a Indicações, contra indicações, efeitos adversos e advertências relacionadas ao procedimento.
- O paciente deve ser informado quanto à importância do acompanhamento pós-cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós-cirúrgicos.

1.11. Precauções

Os procedimentos minimamente invasivos devem ser efetuados apenas por pessoas especializadas e que estejam familiarizadas com a técnica específica do dispositivo médico KIT CÂNULA SUTURE DISC.

1.12. Efeitos adversos

O uso do KIT CÂNULA SUTURE DISC pode acarretar infecções decorrentes do procedimento, bem como possíveis lesões vasculares e nervosas.

1.13. Dados do Fabricante

Fabricado por: Orthotrauma Indústria Comércio Importação e Exportação Ltda EPP

Rua 1A JC, Nº 138 – Jardim Centenário – CEP: 13503-511– Rio Claro – São Paulo

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): (19) 3532-2020 – sac@orthotrauma.ind.br

1.14. Modelo rotulagem

Descrição: KIT CÂNULA SUTURE DISC

Matéria prima: AÇO/ POLIACETAL/ POLIPROPILENO/ TITÂNIO

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Nome Comercial: KIT CÂNULA SUTURE DISC

Código: XXXXXXXX

Lote: XXXXXXXX

Data de Fabricação: DD/MM/AAAA

Prazo de Validade: XX/XX/XXXX

REGISTRO ANVISA n.º: 81740589005

INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA SUTURE DISC

Nº: 81740589005 Rev.02

PRODUTO ESTÉRIL - USO ÚNICO PROIBIDO REPROCESSAR

Armazenar em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo de luz direta,
sob temperatura +10°C a + 40°C - Umidade relativa 75% máxima.

“VER INSTRUÇÃO DE USO”

Instrução de Uso nº 81740589005 – Rev.02 disponível no website: www.orthotrauma.ind.br

ORTHOTRAUMA INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA EPP

Rua 1A JC, Nº 138 – Jardim Centenário.

CEP 13503-511 - Rio Claro/SP