

Nome Técnico: KIT CIRÚRGICO (1551046)

Nome Comercial: Kit cânula para ATM DUOTECH

Validade: 36 meses

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 CANULA PARA ATM DUOTECH** é indicado para ser utilizado em procedimentos cirúrgicos, minimamente invasivos, de artroscopia da articulação Temporomandibular.

Este dispositivo é composto por um conjunto amplo de instrumentais que, combinados, possibilitam dupla técnica cirúrgica para diversas patologias, sejam comuns às demais articulações sinoviais do corpo, sejam as próprias desta complexa junta craniofacial. Os instrumentais são fornecidos estéreis por Óxido de Etileno - ETO e são de uso único, descartáveis, sendo proibido seu reprocessamento, conforme RE 2605/2006, item 65 (trocarre não desmontável com válvula de qualquer diâmetro).

2. Composição do dispositivo médico

O **KIT CÂNULA PARA ATM DUOTECH** é composto por:

Cânula Trocarre, com dimensionais de 17x23x77mm - Aço Inoxidável ASTM F899 304/ Polipropileno (PP) / Silicone

Obturador de Acesso: com dimensionais de Ø12x130mm - Aço Inoxidável ASTM F899 304 / Polipropileno (PP)

Mandril: com dimensionais de Ø12x130mm - Aço Inoxidável ASTM F899 304 / Polipropileno (PP)

Faca Banana: com dimensionais de Ø12x130mm - Aço Inoxidável ASTM F899 304 / Polipropileno (PP)

Gancho Raspador: com dimensionais de Ø12x130mm - Aço Inoxidável ASTM F899 304 / Polipropileno (PP)

Minescótomo: dimensionais de Ø12x130mm - Aço Inoxidável ASTM F899 304 / Polipropileno (PP)

Pinça para artroscopia: com dimensionais de Ø12x195mm - Aço Inoxidável ASTM F899 304/ Poliacetal

Plugue da cânula: com dimensionais de Ø19x29mm - Polipropileno (PP)

Tampa da cânula: com dimensionais de Ø10x11mm - Polipropileno (PP)

Camisa: com dimensionais de 150x1200mm - Plástico Tubular em PEBD

Shaver da Cânula: com dimensionais de Ø14x130mm - Aço Inoxidável ASTM F899 304/ Policarbonato / Aço Inoxidável ASTM F899 420

Caneta Marcação Cirúrgica: com dimensionais de Ø12x130mm - Polipropileno (PP), tinta atóxica a base de violeta genciana.

Régua: com dimensionais de 20x150mm - Polipropileno (PP).

ESPAÇADOR DE BOCA P: Com dimensionais de 29,5x16,8x22,5mm, fabricado em silicone com pigmento atóxico de coloração leitosa homogênea.

ESPAÇADOR DE BOCA G: Com dimensionais de 37x20x27mm, fabricado em silicone com pigmento atóxico de coloração leitosa homogênea.

Aço Inoxidável ASTM F899 304: O aço inoxidável é utilizado na fabricação de instrumentais e utensílios cirúrgicos, tanto na medicina como na odontologia. Ao longo do tempo, a diversidade de instrumentos cirúrgicos, vem aumentando gradativamente. A escolha do Aço Inoxidável ASTM F899 304, para a confecção das hastes dos instrumentos deste kit, está pautada nas seguintes características:

- Boa resistência à corrosão;
- Facilidade de higienização/ baixa rugosidade;
- Boa resistência mecânica;
- Material Inerte;
- Resistência a altas temperaturas;
- Facilidade de conformação.

Aço Inoxidável ASTM F899 420: O aço AISI 420 é um aço inoxidável martensítico endurecível que é uma modificação da liga 410. É composto por ferro e cromo, podendo ainda conter níquel, molibdênio e outros elementos, distingue-se dos aços comuns pela sua alta resistência à oxidação atmosférica como sua principal característica é considerado um aço cirúrgico visto que se aplica na construção de equipamentos médicos. A escolha do aço 420 para fabricação de instrumentais cirúrgicos se dá pelas seguintes características:

- Boa resistência na condição endurecida à atmosfera, alimentos, água doce e ácidos suaves;
- Resistência reduzida na condição recozida;
- Melhor com um acabamento de superfície suave.

Polipropileno: O polipropileno vem sendo empregado na indústria nos mais variados seguimentos, este material serve como base para confeccionar uma série de produtos médicos hospitalares. A escolha do polipropileno para a confecção dos cabos dos instrumentos é dada pelas seguintes características:

- Boa resistência química;
- Atóxico;
- Baixa absorção de umidade;
- Boa estabilidade térmica.

Silicone: O uso do silicone grau médico tem uma grande empregabilidade na indústria médica, e vem sendo utilizado ao longo de décadas, e tem se mostrado seguro e eficaz, sendo assim a escolha deste material para a confecção do dispositivo de vedação da Cânula, é dada por suas propriedades:

- Resistência a altas temperaturas;
- Boa resistência a compostos químicos como ácidos, bases, oxigênio e ozônio;
- Ótima elasticidade;
- Inodoro, insípido e antiaderente;

- Possui baixa deformação permanente;
- Inerte;
- Atóxico

Policarbonato: O Policarbonato (PC) é um polímero amorfo e transparente utilizado em vários setores, assim como a área médica. A escolha do policarbonato para fabricação de componentes dos instrumentais cirúrgicos é dada pelas seguintes características:

- resistência aos riscos
- Ductilidade
- transparência ótica
- rigidez
- excelentes propriedades elétricas.
- resistência térmica
- Resistência às intempéries
- biocompatibilidade, em cumprimento com rigorosos requisitos da FDA e USP.

Poliacetal: ou Polióxido de Metileno (polioximetileno) é fabricado sob a forma de homopolímero e copolímero, sendo que ambos são duros e com boa resistência à abrasão. A principal característica do Poliacetal (POM) é a sua resistência. Muito utilizado na área médica, engenharia e indústria. Um plástico com excepcional estabilidade, é capaz de suportar escoamento, fadiga por vibrações, abrasão, agentes químicos, bem como mantém suas propriedades quando imerso em água quente. O poliacetal desempenha um papel significativo na indústria médica e odontológica. Devido à sua biocompatibilidade, esterilizabilidade e resistência química, é amplamente utilizado na fabricação de dispositivos médicos e odontológicos. Instrumentos cirúrgicos, componentes de próteses, válvulas e conectores são algumas das aplicações em que o poliacetal oferece durabilidade e segurança.

A escolha desse material para a confecção dos cabos de alguns instrumentos se dá pelas seguintes características:

- Alta resistência química;
- Alta estabilidade dimensional;
- Baixa absorção de umidade;
- Alta resistência a abrasão;
- Baixo coeficiente de atrito;
- Boa usinabilidade;
- Alta isolamento térmica;
- Baixa resistência à hidrólise;
- Alta resistência a solventes;
- Biocompatibilidade;
- Esterilizabilidade;
- Baixa resistência química a agentes inorgânicos, sendo atacado por ácidos e bases fortes.

Violeta Genciana: A violeta genciana é um corante com atividade antisséptica. É bacteriostática (inibe o crescimento) e bactericida (destrói a bactéria), além de fungicida (age contra os fungos) em alguns casos de doenças na pele e nas mucosas, por esse motivo é próprio ao ambiente hospitalar, sendo amplamente utilizado em cirurgias para demarcação da pele.

3. Apresentação

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE DE COMPONENTES DO KIT	
FP.02.11.0003	KIT CÂNULA PARA ATM DUOTECH	01 – Cânula trocarate	01– Camisa
		01– Obturador de acesso	01– Shaver da Cânula
		01– Mandril	01– Caneta Marcação
		01– Faca Banana	Cirúrgica
		01– Gancho Raspador	01– Régua
		01– Minescótomo	01 – Espaçador de boca P
		01– Pinça para Artroscopia	01 – Espaçador de boca G
		01– Plugue da Cânula	
		01– Tampa da Cânula	
		Total: 13 Itens.	

O dispositivo médico KIT CÂNULA PARA ATM DUOTECH é fornecido estéril por ETO (Óxido de Etileno), embalado em embalagem primária blister tipo pet e tyvek selado a quente, dupla barreira, tendo como embalagem secundária Papel Grau Cirúrgico selado a quente e embalagem terceária em caixa de Papel Triplex, sendo devidamente rotulada e selada.

O dispositivo é comercializado como kit, não sendo permitida a venda de qualquer componente separadamente e de uso único, descartável após o uso.

4. Princípio de Funcionamento

O **KIT CANULA PARA ATM DUOTECH** tem como princípio de funcionamento criar uma via de acesso ao interior da articulação temporomandibular, sem a necessidade de incisões de grande extensão e, através da cânula, inserir os instrumentos quem tem como função a manipulação dos tecidos no interior da articulação.

O princípio de funcionamento do dispositivo médico torna o procedimento menos invasivo do que a cirurgia aberta, o que permite estudo em detalhes de certas áreas da ATM em melhores condições do que a artrotomia, inspeção de estruturas articulares num meio mais natural e a artropatia pode ser diagnosticada por visão direta, biópsia ou ambos e a recuperação e cicatrização mais rápida, devido ao menor trauma, comparada com a artrotomia.

Cânula trocarate: 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

Obturador de Acesso: Utilizado para guiar a introdução da Cânula Trocarate até a parte exterior da articulação, após incisão inicial da pele, evitando lesões em áreas adjacentes.

Mandril: Utilizado para guiar a introdução da cânula trocarate até o interior da articulação.

Gancho Raspador: Utilizado para raspar as superfícies da fossa mandibular

Faca Banana: Utilizado para realizar incisões na fossa mandibular.

Plugue da cânula: Utilizado para impedir a passagem de fluídos pela vedação da cânula.

Pinça para Artroscopia: Utilizado para segurar, coletar e suturar tecidos e fragmentos.

Shaver: Utilizado para plastia de irregularidades ósseas que apresentam maior resistência que as aderências articulares

Tampa da Cânula: Utilizado para vedar a passagem de fluídos da cânula

Minescótomo: Utilizado para realizar pequenas incisões na fossa mandibular.

Camisa: Utilizado para proteção dos componentes e isolar o contato da peça de mão com o campo cirúrgico.

Caneta Marcação Cirúrgica: Utilizado para realizar demarcações na pele para auxílio ao cirurgião.

Régua: Utilizado para realizar demarcações na pele para auxílio ao cirurgião

Espaçador de Boca: Utilizado para auxiliar na abertura da boca do paciente durante a realização do procedimento.

5. Indicação de Uso/ Finalidade

O KIT CANULA PARA ATM DUOTECH é indicado para ser utilizado em procedimentos cirúrgicos, minimamente invasivos, de artroscopia da articulação Temporomandibular.

Este dispositivo é composto por um conjunto amplo de instrumentais que, combinados, possibilitam dupla técnica cirúrgica para diversas patologias, sejam comuns às demais articulações sinoviais do corpo, sejam as próprias desta complexa junta craniofacial. Os instrumentais são fornecidos estéreis por Óxido de Etileno - ETO e são de uso único, descartáveis, sendo proibido seu reprocessamento, conforme RE 2605/2006, item 65 (trocarre não desmontável com válvula de qualquer diâmetro).

6. Modo de Uso do Produto

- 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 do trocarre próximo à articulação, por onde serão inseridos os instrumentos através da cânula. Uma pequena incisão é feita com um bisturi, e logo em seguida com o auxílio do obturador, a cânula é introduzida até a parte exterior da articulação, sendo que, a partir deste ponto, o obturador é substituído pelo Mandril, que juntamente com a cânula são inseridos até o interior da articulação. Deste ponto em diante, é retirado o mandril, deixando a cânula em posição de uso, permitindo assim o uso da óptica e seus instrumentos por via da mesma.
- 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.
- Quando desejável, o espaçador de boca deve ser colocado entre os dentes do paciente de modo que o paciente morda a parte serrilhada.
- O kit contém uma caneta de demarcação e régua de 15cm, caso o cirurgião decida por demarcar a pele do paciente antes da realização do procedimento. Para a demarcação, seguir as seguintes instruções:
- Realizar a antissepsia do local onde será realizada a marcação e aguarde a secagem da pele;
- Caso a marcação seja realizada antes da antissepsia, aguarde a secagem da tinta para realizar o procedimento;

- Retirar o produto de sua embalagem em condições assépticas;
- Realizar a demarcação da pele e, se necessário, utilize a régua de 15cm para facilitar a marcação de forma asséptica;
- Para remover a marcação, lavar com água e sabonete / ou álcool(etanol) realizando fricção;
- Descartar após o uso em recipiente conforme protocolo institucional do hospital.

7. Condições de Armazenamento

O KIT CÂNULA PARA ATM DUOTECH 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 componentes permaneçam intactos até o momento do seu uso. Cuidado 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.

8. Condições de Transporte e Manuseio

O KIT CÂNULA PARA ATM DUOTECH 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 correto 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.

Após retirado da embalagem, os componentes do dispositivo médico KIT CÂNULA PARA ATM DUOTECH devem ser manipulados cuidadosamente e individualmente por profissional qualificado, evitando contaminação. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

Manipular os dispositivos esterilizados de acordo com os procedimentos assépticos adequados. Proteger o produto de todo e qualquer queda ou impacto acidental, o que pode provocar danos ao mesmo. Inspeccionar todo e qualquer dispositivo antes de utilizar, de modo a verificar visualmente se o mesmo não se encontra danificado. O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o seu uso. Evite ações que possam romper, rasgar, transmitir sujeira e umidade para a embalagem. A abertura da embalagem pode ser realizada manualmente, em local adequado (ambiente cirúrgico), puxando o papel grau cirúrgico pela sobra em uma das extremidades. Essa abertura deve ser realizada somente no ato cirúrgico para evitar contaminação.

Os 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.

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 implantado 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.

9. Contra -Indicações

O KIT CÂNULA PARA ATM DUOTECH 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.

10. Advertências

- 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 PARA ATM DUOTECH, esteja longe de vasos sanguíneos e outras estruturas anatômicas adjacentes que possam causar lesões ao paciente.
- Não exercer força excessiva no manuseio do dispositivo médico KIT CÂNULA PARA ATM DUOTECH, 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.
- Os instrumentais de corte podem 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.

11. Precauções

- Os procedimentos devem ser efetuados apenas por pessoas especializadas e que estejam familiarizadas com a técnica cirúrgica específica do dispositivo médico KIT CÂNULA PARA ATM

DUOTECH.

- Não aplique pressão excessiva como, por exemplo, flexionar ou arquear os instrumentais. A pressão excessiva pode dobrar ou fraturar os instrumentos, causando danos ao tecido e/ou perda do controle tátil.
- O não atendimento destas instruções pode resultar em lesão para o paciente e/ou para a equipe da sala de cirurgia.

12. Efeitos adversos

O uso do KIT CÂNULA PARA ATM DUOTECH pode acarretar em infecções decorrentes do procedimento mal executado, bem como possíveis lesões decorrentes do procedimento executado de forma incorreta.

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

14. Modelo rotulagem

Descrição: KIT CÂNULA PARA ATM DUOTECH

Matéria prima: AÇO/ POM/ PP/ SILICONE

Nome Técnico: KIT CIRÚRGICO.

Nome Comercial: KIT CÂNULA PARA ATM DUOTECH

Código: XXXXXXXX

Lote: XXXXXXXX

Data de Fabricação: DD/MM/AAAA

Prazo de Validade: XX/XX/XXXX

REGISTRO ANVISA n.º: 81740589008

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 81740589008 – 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