

Nome Técnico: Artroscópio (Código 9000285)

Nome Comercial: Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM

Validade: 3 anos

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO ESTÉRIL – USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

Modelos Comerciais

FP.02.06.2008 - Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM 2,0 x 80mm
FP.02.06.2010 - Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM 2,0 x 100mm
FP.02.06.2208 - Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM 2,2 x 80mm
FP.02.06.2210 - Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM 2,2 x 100mm
FP.02.06.2508 - Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM 2,5 x 80mm
FP.02.06.2510 - Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM 2,5 x 100mm
FP.02.06.3820 - Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM 3,8 x 200mm
FP.02.06.3825 - Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM 3,8 x 250mm
FP.02.06.3830 - Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM 3,8 x 300mm
FP.02.06.4017 - Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM 4,0 x 170mm
FP.02.06.4019 - Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM 4,0 x 190mm
FP.02.06.4020 - Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM 4,0 x 200mm
FP.02.06.4025 - Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM 4,0 x 250mm
FP.02.06.4030 - Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM 4,0 x 300mm
FP.02.06.4220 - Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM 4,2 x 200mm
FP.02.06.4225 - Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM 4,2 x 250mm
FP.02.06.4230 - Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM 4,2 x 300mm
FP.02.06.4520 - Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM 4,5 x 200mm
FP.02.06.4525 - Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM 4,5 x 250mm
FP.02.06.4530 - Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM 4,5 x 300mm
FP.02.06.0001 - Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM 5,8 X 650mm

A Orthotrauma, em acordo com a RDC 751/2022, estabelecida pela ANVISA, disponibiliza as instruções de uso para download no endereço eletrônico www.orthotrauma.ind.br, no menu “Instruções de Uso”. Para solicitar envio da Instrução de Uso impressa, gratuitamente, entrar em contato pelo telefone (19) 3532-2020.

ATENÇÃO:

Ler atentamente todas as instruções antes da utilização.

Verificar a Revisão da Instrução de Uso correspondente à revisão indicada no rótulo do produto.

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 dispositivo médico

O Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM é um dispositivo médico invasivo de uso transitório, destinado à abertura de acesso para procedimentos endoscópicos, permitindo o posicionamento do Endoscópio Flexível e viabilizando a introdução de instrumentais por meio da cânula do Endoscópio. Quando utilizado em conjunto com um equipamento de processamento de imagem, possibilita a visualização em tempo real do campo cirúrgico.

Atendimento ao consumidor: +55 19 3532-2020

sac@orthotrauma.ind.br

www.orthotrauma.ind.br

O Kit Cânuła Endoscópio Flexível ORTHOCAM é indicado para procedimentos cirúrgicos invasivos que demandam assistência por vídeo, possibilitando ao usuário selecionar o modelo comercial com dimensões adequadas à região anatômica a ser visualizada. Os modelos podem abranger pequenas articulações até acessos percutâneos profundos.

O Kit Cânuła Endoscópio Flexível ORTHOCAM é fornecido estéril por Óxido de Etileno - ETO, de uso único e descartável, sendo proibido seu reprocessamento, conforme RE 2605/2006, item 65 (Trocater não desmontável com válvula de qualquer diâmetro).

2. Composição e especificação técnica

O Kit Cânuła Endoscópio Flexível ORTHOCAM tem seus componentes fabricados em Aço Inoxidável 304, Poliuretano (TPU), Policarbonato, Poliacetal (POM), Polipropileno (PP), Silicone, Policloreto de vinila (PVC) flexível e cobre. A Tabela 1 apresenta os modelos comerciais disponíveis e seus respectivos componentes, e a Tabela 2 apresenta a composição, dimensão e ilustração de cada componente.

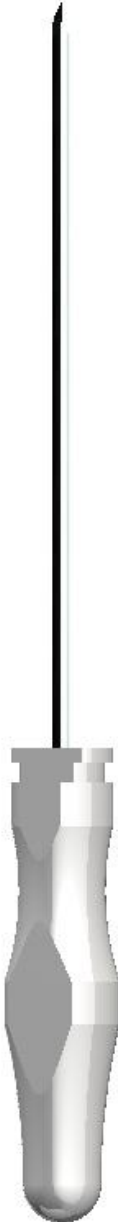
Tabela 1. Relação de modelos e composição do Kit Cânuła Endoscópio Flexível ORTHOCAM.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPONENTES NO KIT		
FP.02.06.2008	Kit Cânuła Endoscópio Flexível ORTHOCAM 2,0 x 80mm	1 unidade	IP.02.06.0001	Cânuła Endoscópio ORTHOCAM 2,0 x 80mm
		1 unidade	IP.02.06.0101	Punção Endoscópio ORTHOCAM 2,0 x 80mm
		1 unidade	CO.46.01.001	Endoscópio Flexível ORTHOCAM 2,0 x 80mm
FP.02.06.2010	Kit Cânuła Endoscópio Flexível ORTHOCAM 2,0 x 100mm	1 unidade	IP.02.06.0002	Cânuła Endoscópio ORTHOCAM 2,0 x 100mm
		1 unidade	IP.02.06.0102	Punção Endoscópio ORTHOCAM 2,0 x 100mm
		1 unidade	CO.46.01.002	Endoscópio Flexível ORTHOCAM 2,0 x 100mm
FP.02.06.2208	Kit Cânuła Endoscópio Flexível ORTHOCAM 2,2 x 80mm	1 unidade	IP.02.06.0003	Cânuła Endoscópio ORTHOCAM 2,2 x 80mm
		1 unidade	IP.02.06.0103	Punção Endoscópio ORTHOCAM 2,2 x 80mm
		1 unidade	CO.46.01.003	Endoscópio Flexível ORTHOCAM 2,2 x 80mm
FP.02.06.2210	Kit Cânuła Endoscópio Flexível ORTHOCAM 2,2 x 100mm	1 unidade	IP.02.06.0004	Cânuła Endoscópio ORTHOCAM 2,2 x 100mm
		1 unidade	IP.02.06.0104	Punção Endoscópio ORTHOCAM 2,2 x 100mm
		1 unidade	CO.46.01.004	Endoscópio Flexível ORTHOCAM 2,2 x 100mm
FP.02.06.2508	Kit Cânuła Endoscópio Flexível ORTHOCAM 2,5 x 80mm	1 unidade	IP.02.06.0005	Cânuła Endoscópio ORTHOCAM 2,5 x 80mm
		1 unidade	IP.02.06.0105	Punção Endoscópio ORTHOCAM 2,5 x 80mm
		1 unidade	CO.46.01.005	Endoscópio Flexível ORTHOCAM 2,5 x 80mm
FP.02.06.2510	Kit Cânuła Endoscópio Flexível ORTHOCAM 2,5 x 100mm	1 unidade	IP.02.06.0006	Cânuła Endoscópio ORTHOCAM 2,5 x 100mm
		1 unidade	IP.02.06.0106	Punção Endoscópio ORTHOCAM 2,5 x 100mm
		1 unidade	CO.46.01.006	Endoscópio Flexível ORTHOCAM 2,5 x 100mm
FP.02.06.3820	Kit Cânuła Endoscópio Flexível ORTHOCAM 3,8 x 200mm	1 unidade	IP.02.06.0007	Cânuła Endoscópio ORTHOCAM 3,8 x 200mm
		1 unidade	IP.02.06.0107	Punção Endoscópio ORTHOCAM 3,8 x 200mm
		1 unidade	CO.46.01.007	Endoscópio Flexível ORTHOCAM 3,8 x 200mm
FP.02.06.3825	Kit Cânuła Endoscópio Flexível ORTHOCAM 3,8 x 250mm	1 unidade	IP.02.06.0008	Cânuła Endoscópio ORTHOCAM 3,8 x 250mm
		1 unidade	IP.02.06.0108	Punção Endoscópio ORTHOCAM 3,8 x 250mm
		1 unidade	CO.46.01.008	Endoscópio Flexível ORTHOCAM 3,8 x 250mm

FP.02.06.3830	Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM 3,8 x 300mm	1 unidade	IP.02.06.0009	Cânula Endoscópio ORTHOCAM 3,8 x 300mm
		1 unidade	IP.02.06.0109	Punção Endoscópio ORTHOCAM 3,8 x 300mm
		1 unidade	CO.46.01.009	Endoscópio Flexível ORTHOCAM 3,8 x 300mm
FP.02.06.4017	Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM 4,0 x 170mm	1 unidade	IP.02.06.0019	Cânula Endoscópio ORTHOCAM 4,0 x 170mm
		1 unidade	IP.02.06.0119	Punção Endoscópio ORTHOCAM 4,0 x 170mm
		1 unidade	CO.46.01.019	Endoscópio Flexível ORTHOCAM 4,0 x 170mm
FP.02.06.4019	Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM 4,0 x 190mm	1 unidade	IP.02.06.0020	Cânula Endoscópio ORTHOCAM 4,0 x 190mm
		1 unidade	IP.02.06.0120	Punção Endoscópio ORTHOCAM 4,0 x 190mm
		1 unidade	CO.46.01.020	Endoscópio Flexível ORTHOCAM 4,0 x 190mm
FP.02.06.4020	Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM 4,0 x 200mm	1 unidade	IP.02.06.0010	Cânula Endoscópio ORTHOCAM 4,0 x 200mm
		1 unidade	IP.02.06.0110	Punção Endoscópio ORTHOCAM 4,0 x 200mm
		1 unidade	CO.46.01.010	Endoscópio Flexível ORTHOCAM 4,0 x 200mm
FP.02.06.4025	Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM 4,0 x 250mm	1 unidade	IP.02.06.0011	Cânula Endoscópio ORTHOCAM 4,0 x 250mm
		1 unidade	IP.02.06.0111	Punção Endoscópio ORTHOCAM 4,0 x 250mm
		1 unidade	CO.46.01.011	Endoscópio Flexível ORTHOCAM 4,0 x 250mm
FP.02.06.4030	Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM 4,0 x 300mm	1 unidade	IP.02.06.0012	Cânula Endoscópio ORTHOCAM 4,0 x 300mm
		1 unidade	IP.02.06.0112	Punção Endoscópio ORTHOCAM 4,0 x 300mm
		1 unidade	CO.46.01.012	Endoscópio Flexível ORTHOCAM 4,0 x 300mm
FP.02.06.4220	Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM 4,2 x 200mm	1 unidade	IP.02.06.0013	Cânula Endoscópio ORTHOCAM 4,2 x 200mm
		1 unidade	IP.02.06.0113	Punção Endoscópio ORTHOCAM 4,2 x 200mm
		1 unidade	CO.46.01.013	Endoscópio Flexível ORTHOCAM 4,2 x 200mm
FP.02.06.4225	Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM 4,2 x 250mm	1 unidade	IP.02.06.0014	Cânula Endoscópio ORTHOCAM 4,2 x 250mm
		1 unidade	IP.02.06.0114	Punção Endoscópio ORTHOCAM 4,2 x 250mm
		1 unidade	CO.46.01.014	Endoscópio Flexível ORTHOCAM 4,2 x 250mm
FP.02.06.4230	Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM 4,2 x 300mm	1 unidade	IP.02.06.0015	Cânula Endoscópio ORTHOCAM 4,2 x 300mm
		1 unidade	IP.02.06.0115	Punção Endoscópio ORTHOCAM 4,2 x 300mm
		1 unidade	CO.46.01.015	Endoscópio Flexível ORTHOCAM 4,2 x 300mm
FP.02.06.4520	Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM 4,5 x 200mm	1 unidade	IP.02.06.0016	Cânula Endoscópio ORTHOCAM 4,5 x 200mm
		1 unidade	IP.02.06.0116	Punção Endoscópio ORTHOCAM 4,5 x 200mm
		1 unidade	CO.46.01.016	Endoscópio Flexível ORTHOCAM 4,5 x 200mm
FP.02.06.4525	Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM 4,5 x 250mm	1 unidade	IP.02.06.0017	Cânula Endoscópio ORTHOCAM 4,5 x 250mm
		1 unidade	IP.02.06.0117	Punção Endoscópio ORTHOCAM 4,5 x 250mm
		1 unidade	CO.46.01.017	Endoscópio Flexível ORTHOCAM 4,5 x 250mm
FP.02.06.4530	Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM 4,5 x 300mm	1 unidade	IP.02.06.0018	Cânula Endoscópio ORTHOCAM 4,5 x 300mm
		1 unidade	IP.02.06.0118	Punção Endoscópio ORTHOCAM 4,5 x 300mm
		1 unidade	CO.46.01.018	Endoscópio Flexível ORTHOCAM 4,5 x 300mm
FP.02.06.0001	Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM 5,8 x 650mm	1 unidade	CO.46.01.021	Endoscópio Flexível ORTHOCAM 5,8 x 650mm

Tabela 2. Composição, dimensão e ilustração dos componentes do Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÕES (MM)	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	ILUSTRAÇÃO
IP.02.06.0001	Cânula Endoscópio ORTHOCAM 2,0 x 80mm	Comprimento: 90,0 Diâmetro externo: 3,0			
IP.02.06.0002	Cânula Endoscópio ORTHOCAM 2,0 x 100mm	Comprimento: 110,0 Diâmetro externo: 3,0			
IP.02.06.0003	Cânula Endoscópio ORTHOCAM 2,2 x 80mm	Comprimento: 90,0 Diâmetro externo: 3,2			
IP.02.06.0004	Cânula Endoscópio ORTHOCAM 2,2 x 100mm	Comprimento: 110,0 Diâmetro externo: 3,2			
IP.02.06.0005	Cânula Endoscópio ORTHOCAM 2,5 x 80mm	Comprimento: 90,0 Diâmetro externo: 3,5			
IP.02.06.0006	Cânula Endoscópio ORTHOCAM 2,5 x 100mm	Comprimento: 110,0 Diâmetro externo: 3,5			
IP.02.06.0007	Cânula Endoscópio ORTHOCAM 3,8 x 200mm	Comprimento: 210,0 Diâmetro externo: 5,0			
IP.02.06.0008	Cânula Endoscópio ORTHOCAM 3,8 x 250mm	Comprimento: 260,0 Diâmetro externo: 5,0			
IP.02.06.0009	Cânula Endoscópio ORTHOCAM 3,8 x 300mm	Comprimento: 310,0 Diâmetro externo: 5,0			
IP.02.06.0010	Cânula Endoscópio ORTHOCAM 4,0 x 200mm	Comprimento: 210,0 Diâmetro externo: 5,2	Dilatar o acesso perfurado pelo punção e permitir a introdução da cânula do Endoscópio.	Poliacetal (POM) Aço Inoxidável 304	
IP.02.06.0011	Cânula Endoscópio ORTHOCAM 4,0 x 250mm	Comprimento: 260,0 Diâmetro externo: 5,2			
IP.02.06.0012	Cânula Endoscópio ORTHOCAM 4,0 x 300mm	Comprimento: 310,0 Diâmetro externo: 5,2			
IP.02.06.0013	Cânula Endoscópio ORTHOCAM 4,2 x 200mm	Comprimento: 210,0 Diâmetro externo: 5,4			
IP.02.06.0014	Cânula Endoscópio ORTHOCAM 4,2 x 250mm	Comprimento: 260,0 Diâmetro externo: 5,4			
IP.02.06.0015	Cânula Endoscópio ORTHOCAM 4,2 x 300mm	Comprimento: 310,0 Diâmetro externo: 5,4			
IP.02.06.0016	Cânula Endoscópio ORTHOCAM 4,5 x 200mm	Comprimento: 210,0 Diâmetro externo: 5,7			
IP.02.06.0017	Cânula Endoscópio ORTHOCAM 4,5 x 250mm	Comprimento: 260,0 Diâmetro externo: 5,7			
IP.02.06.0018	Cânula Endoscópio ORTHOCAM 4,5 x 300mm	Comprimento: 310,0 Diâmetro externo: 5,7			
IP.02.06.0019	Cânula Endoscópio ORTHOCAM 4,0 x 170mm	Comprimento: 151,0 Diâmetro externo: 5,2			
IP.02.06.0020	Cânula Endoscópio ORTHOCAM 4,0 x 190mm	Comprimento: 171,0 Diâmetro externo: 5,2			

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÕES (MM)	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	ILUSTRAÇÃO
IP.02.06.0101	Punção Endoscópio ORTHOCAM 2,0 x 80mm	Comprimento Haste: 86,0 Diâmetro externo: 2,3	Perfurar o tecido do paciente para abertura do acesso invasivo.	Poliacetil (POM) Aço Inoxidável 304	
IP.02.06.0102	Punção Endoscópio ORTHOCAM 2,0 x 100mm	Comprimento Haste: 106,0 Diâmetro externo: 2,3			
IP.02.06.0103	Punção Endoscópio ORTHOCAM 2,2 x 80mm	Comprimento Haste: 86,0 Diâmetro externo: 2,5			
IP.02.06.0104	Punção Endoscópio ORTHOCAM 2,2 x 100mm	Comprimento Haste: 106,0 Diâmetro externo: 2,5			
IP.02.06.0105	Punção Endoscópio ORTHOCAM 2,5 x 80mm	Comprimento Haste: 86,0 Diâmetro externo: 2,8			
IP.02.06.0106	Punção Endoscópio ORTHOCAM 2,5 x 100mm	Comprimento Haste: 106,0 Diâmetro externo: 2,8			
IP.02.06.0107	Punção Endoscópio ORTHOCAM 3,8 x 200mm	Comprimento Haste: 208,0 Diâmetro externo: 4,3			
IP.02.06.0108	Punção Endoscópio ORTHOCAM 3,8 x 250mm	Comprimento Haste: 258,0 Diâmetro externo: 4,3			
IP.02.06.0109	Punção Endoscópio ORTHOCAM 3,8 x 300mm	Comprimento Haste: 308,0 Diâmetro externo: 4,3			
IP.02.06.0110	Punção Endoscópio ORTHOCAM 4,0 x 200mm	Comprimento Haste: 208,0 Diâmetro externo: 4,5			
IP.02.06.0111	Punção Endoscópio ORTHOCAM 4,0 x 250mm	Comprimento Haste: 258,0 Diâmetro externo: 4,5			
IP.02.06.0112	Punção Endoscópio ORTHOCAM 4,0 x 300mm	Comprimento Haste: 308,0 Diâmetro externo: 4,5			
IP.02.06.0113	Punção Endoscópio ORTHOCAM 4,2 x 200mm	Comprimento Haste: 208,0 Diâmetro externo: 4,7			
IP.02.06.0114	Punção Endoscópio ORTHOCAM 4,2 x 250mm	Comprimento Haste: 258,0 Diâmetro externo: 4,7			
IP.02.06.0115	Punção Endoscópio ORTHOCAM 4,2 x 300mm	Comprimento Haste: 308,0 Diâmetro externo: 4,7			
IP.02.06.0116	Punção Endoscópio ORTHOCAM 4,5 x 200mm	Comprimento Haste: 208,0 Diâmetro externo: 5,0			
IP.02.06.0117	Punção Endoscópio ORTHOCAM 4,5 x 250mm	Comprimento Haste: 258,0 Diâmetro externo: 5,0			
IP.02.06.0118	Punção Endoscópio ORTHOCAM 4,5 x 300mm	Comprimento Haste: 308,0 Diâmetro externo: 5,0			
IP.02.06.0119	Punção Endoscópio ORTHOCAM 4,0 x 170mm	Comprimento Haste: 178,0 Diâmetro externo: 4,5			
IP.02.06.0120	Punção Endoscópio ORTHOCAM 4,0 x 190mm	Comprimento Haste: 198,0 Diâmetro externo: 4,5			

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÕES (MM)	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	ILUSTRAÇÃO
CO.46.01.001	Endoscópio Flexível ORTHOCAM 2,0 x 80mm	Diâmetro: 2,0 Cânula de Trabalho: 80,0			
CO.46.01.002	Endoscópio Flexível ORTHOCAM 2,0 x 100mm	Diâmetro: 2,0 Cânula de Trabalho: 100,0			
CO.46.01.003	Endoscópio Flexível ORTHOCAM 2,2 x 80mm	Diâmetro: 2,2 Cânula de Trabalho: 80,0			
CO.46.01.004	Endoscópio Flexível ORTHOCAM 2,2 x 100mm	Diâmetro: 2,2 Cânula de Trabalho: 100,0			
CO.46.01.005	Endoscópio Flexível ORTHOCAM 2,5 x 80mm	Diâmetro: 2,5 Cânula de Trabalho: 80,0			
CO.46.01.006	Endoscópio Flexível ORTHOCAM 2,5 x 100mm	Diâmetro: 2,5 Cânula de Trabalho: 100,0	Quando utilizado em conjunto com processador de imagem, permite ao usuário visibilidade do local do procedimento através do acesso invasivo aberto com o punção e a cânula.	Poliuretano (TPU), Policarbonato, Polipropileno (PP) e internamente composto por fios de cobre revestidos por silicone.	
CO.46.01.007	Endoscópio Flexível ORTHOCAM 3,8 x 200mm	Diâmetro: 3,8 Cânula de Trabalho: 200,0			
CO.46.01.008	Endoscópio Flexível ORTHOCAM 3,8 x 250mm	Diâmetro: 3,8 Cânula de Trabalho: 250,0			
CO.46.01.009	Endoscópio Flexível ORTHOCAM 3,8 x 300mm	Diâmetro: 3,8 Cânula de Trabalho: 300,0			
CO.46.01.010	Endoscópio Flexível ORTHOCAM 4,0 x 200mm	Diâmetro: 4,0 Cânula de Trabalho: 200,0			
CO.46.01.011	Endoscópio Flexível ORTHOCAM 4,0 x 250mm	Diâmetro: 4,0 Cânula de Trabalho: 250,0	Permite a inserção de instrumentais através de sua cânula de trabalho.		
CO.46.01.012	Endoscópio Flexível ORTHOCAM 4,0 x 300mm	Diâmetro: 4,0 Cânula de Trabalho: 300,0			
CO.46.01.013	Endoscópio Flexível ORTHOCAM 4,2 x 200mm	Diâmetro: 4,2 Cânula de Trabalho: 200,0			
CO.46.01.014	Endoscópio Flexível ORTHOCAM 4,2 x 250mm	Diâmetro: 4,2 Cânula de Trabalho: 250,0	Permite a aspiração de fluídos através da cânula de trabalho.		
CO.46.01.015	Endoscópio Flexível ORTHOCAM 4,2 x 300mm	Diâmetro: 4,2 Cânula de Trabalho: 300,0			
CO.46.01.016	Endoscópio Flexível ORTHOCAM 4,5 x 200mm	Diâmetro: 4,5 Cânula de Trabalho: 200,0			
CO.46.01.017	Endoscópio Flexível ORTHOCAM 4,5 x 250mm	Diâmetro: 4,5 Cânula de Trabalho: 250,0			
CO.46.01.018	Endoscópio Flexível ORTHOCAM 4,5 x 300mm	Diâmetro: 4,5 Cânula de Trabalho: 300,0			
CO.46.01.019	Endoscópio Flexível ORTHOCAM 4,0 x 170mm	Diâmetro: 4,0 Cânula de Trabalho: 170,0			
CO.46.01.020	Endoscópio Flexível ORTHOCAM 4,0 x 190mm	Diâmetro: 4,0 Cânula de Trabalho: 190,0			
CO.46.01.021	Endoscópio Flexível ORTHOCAM 5,8 x 650mm	Diâmetro: 5,8 Cânula de Trabalho: 650,0			

Imagens meramente ilustrativas.

Atendimento ao consumidor: +55 19 3532-2020

sac@orthotrauma.ind.br

www.orthotrauma.ind.br

Referente ao componente Endoscópio Flexível ORTHOCAM, a Figura 1 apresenta a composição estrutural e Tabela 3 apresenta especificações técnicas.

Figura 1. Composição estrutural do Endoscópio Flexível ORTHOCAM.

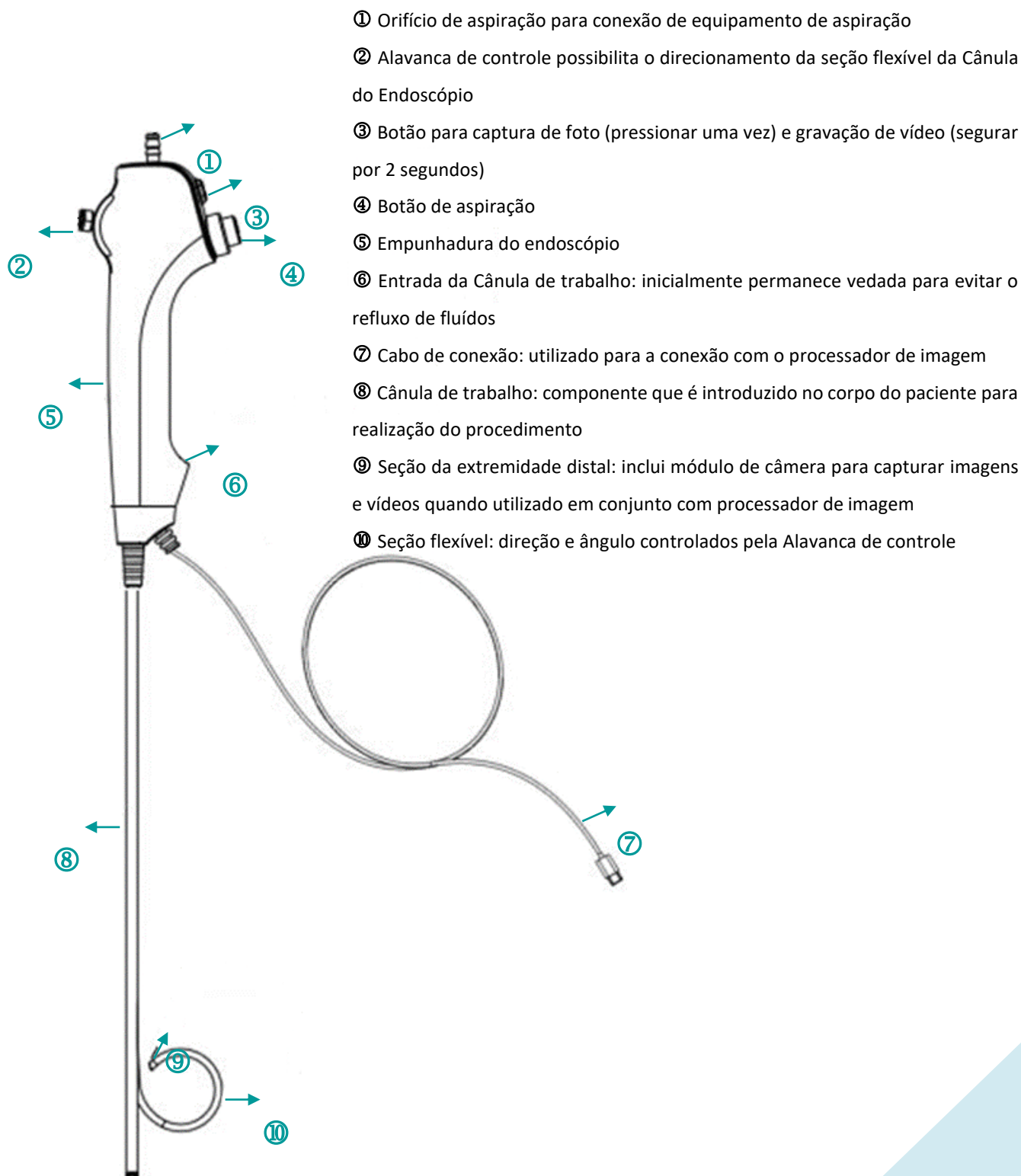


Tabela 3. Especificações técnicas do Endoscópio Flexível ORTHOCAM.

DESCRIÇÃO	ESPECIFICAÇÃO
Tensão de Operação	5V (Volts)
Corrente de operação	500mA (miliampere)
Luminosidade da Lâmpada LED	130lm/W (Lúmens por Watts)
Resolução da Câmera	1.0 Megapixel 1280 x 720 pixels
Ângulo máximo da Cânula Flexível	180° superior e Inferior com tolerância de variação de -10%. O limite superior não deve ser considerado para ajuste.
Compatibilidade com	Processador de Imagem

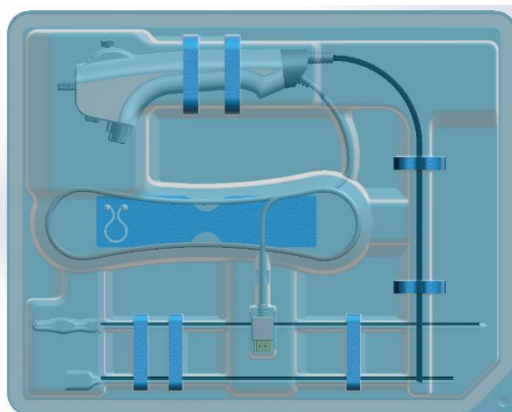
3. Apresentação Comercial

O Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM é comercializado em 21 (vinte e um) modelos, contendo 3 itens por embalagem, sendo: 1 (uma) Cânula Endoscópio ORTHOCAM, 1 (uma) Punção Endoscópio ORTHOCAM e 1 (um) Endoscópio Flexível ORTHOCAM; com exceção do modelo FP.02.06.0001 (Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM 5,8 X 650mm) que contempla apenas 1 (um) Endoscópio Flexível ORTHOCAM (CO.46.01.021).

O Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM é comercializado em embalagem primária tipo blister fabricado em PET e papel Tyvek® selado a quente, embalagem secundária Papel Grau Cirúrgico selado a quente e embalagem terciária em caixa de Papel Triplex, sendo devidamente rotulada e selada.

O Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM é fornecido estéril por esterilização a óxido de etileno (ETO), destinado ao uso único, devendo ser descartado após a utilização.

DISPOSIÇÃO NA EMBALAGEM PRIMÁRIA



EMBALAGEM TERCIÁRIA (CAIXA)



4. Princípio de Funcionamento

O Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM é um dispositivo médico invasivo de uso transitório, destinado à abertura de acesso para procedimentos endoscópicos, permitindo o posicionamento do Endoscópio Flexível e viabilizando a introdução de instrumentais por meio da cânula do Endoscópio. Quando utilizado em conjunto com um equipamento de processamento de imagem, possibilita a visualização em tempo real do campo cirúrgico.

Abaixo são descritas as finalidades de cada componente do Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM:

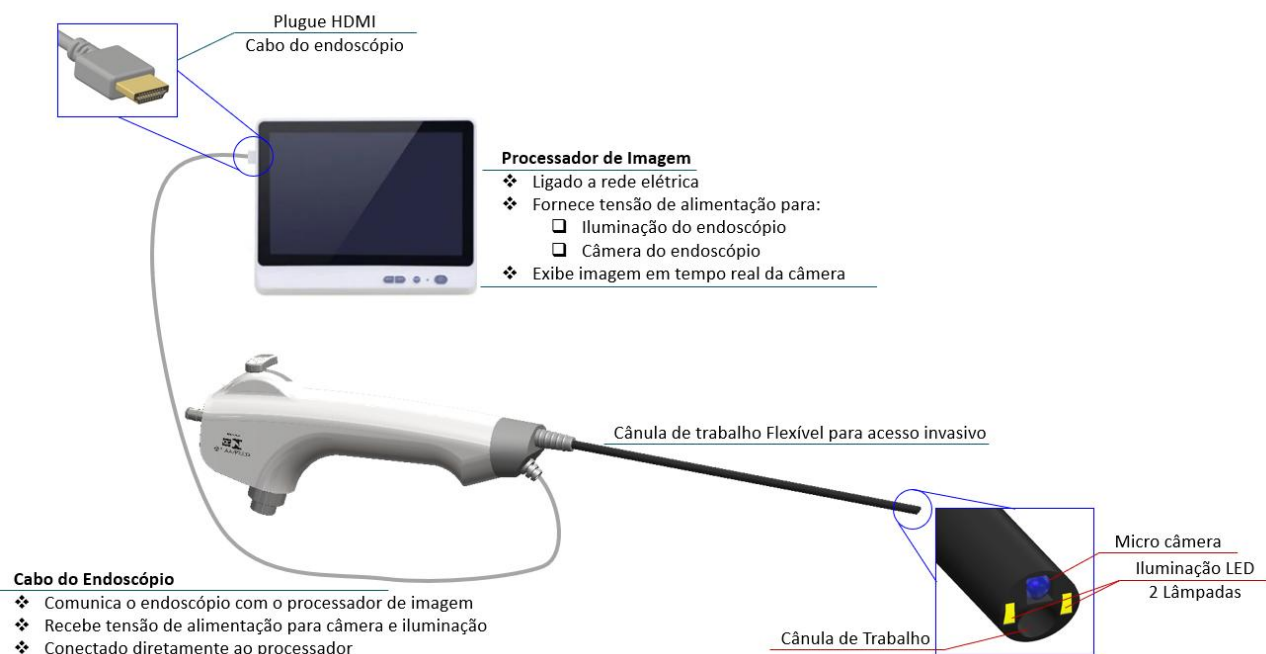
- Punção Endoscópio ORTHOCAM: Indicado para perfurar o tecido do paciente para abertura do acesso.
- Cânula Endoscópio ORTHOCAM: Indicado para dilatar o acesso perfurado pela Punção e permitir a introdução do Endoscópio Flexível.
- Endoscópio Flexível ORTHOCAM: Quando utilizado em conjunto com um equipamento de processamento de imagem, é indicado para fornecer ao usuário visibilidade do local do procedimento pelo acesso aberto através da Punção e Cânula. Permite a inserção de instrumentais e aspiração de fluídos por meio de sua cânula de trabalho.

O Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM deve ser utilizado exclusivamente em conjunto com processador de imagem compatível. A relação de processadores de imagem compatíveis deve ser verificada junto ao fabricante.

5. Indicação de Uso/ Finalidade

O Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM é um dispositivo médico invasivo de uso transitório, destinado à abertura de acesso para procedimentos endoscópicos, permitindo o posicionamento do Endoscópio Flexível e viabilizando a introdução de instrumentais por meio da cânula do Endoscópio. Quando utilizado em conjunto com um equipamento de processamento de imagem, possibilita a visualização em tempo real do campo cirúrgico (Figura 2).

Figura 2. Diagrama de funcionamento do Endoscópio Flexível ORTHOCAM.



O Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM é indicado para procedimentos cirúrgicos invasivos que demandam assistência por vídeo, possibilitando ao usuário selecionar o modelo comercial com dimensões adequadas à região anatômica a ser visualizada. Os modelos podem abranger pequenas articulações até acessos percutâneos profundos.

O Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM é fornecido estéril por Óxido de Etileno - ETO, de uso único e descartável, sendo proibido seu reprocessamento, conforme RE 2605/2006, item 65 (Trocater não desmontável com válvula de qualquer diâmetro).

6. Modo de Uso do Produto

- O manuseio do dispositivo deve seguir técnicas assépticas já utilizadas nos centros cirúrgicos.
- Abrir a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade do blister.
- Posicionar o paciente de acordo com o ponto de acesso mais adequado para a realização do procedimento cirúrgico definido pelo cirurgião responsável.
- Retirar a Punção Endoscópio ORTHOCAM e a Cânula Endoscópio ORTHOCAM da embalagem e combiná-los.
- Retirar o Endoscópio Flexível ORTHOCAM da embalagem e conectá-lo ao Processador de Imagem.
- Após desembalar o Endoscópio Flexível ORTHOCAM, mover cuidadosamente a alavanca de controle para frente e para trás, de modo a flexionar a seção flexível, e depois retorne-a lentamente à posição original.

- Realizar a perfuração do tecido do paciente com auxílio de fluoroscopia ou técnicas de imagem para determinar a profundidade do acesso.
- Após a perfuração de posicionamento, retirar a Punção Endoscópio ORTHOCAM e manter a Cânula Endoscópio ORTHOCAM posicionada.
- Inserir a cânula de trabalho do Endoscópio Flexível ORTHOCAM através da Cânula Endoscópio ORTHOCAM posicionada.
- Com a cânula de trabalho do Endoscópio Flexível inserida, posicionar o corpo do endoscópio com a abertura da cânula para cima e a alavanca de controle para baixo.
- Com a imagem exibida na tela do Processador de Imagem, flexionar a cânula de trabalho do Endoscópio Flexível ORTHOCAM, através da movimentação da alavanca de controle para frente ou para trás (acompanhando a movimentação pela imagem exibida na tela).
- Não dobre nem estique com força a seção flexível do Endoscópio, a fim de evitar danos ao produto.
- Para capturar uma imagem em tempo real, pressionar o botão de foto uma vez. Manter o botão pressionado por 2 segundos para alternar para o modo de vídeo.
- Para realizar a aspiração do local do procedimento, basta conectar o tubo de aspiração a um orifício presente na base do cabo do Endoscópio Flexível ORTHOCAM e ajustar a pressão do equipamento de aspiração entre 0,05 e 0,07 MPa.
- Para conectar o tubo do equipamento de aspiração ao orifício presente na base do cabo do Endoscópio Flexível ORTHOCAM, certifique-se de que o diâmetro externo do orifício seja de $7\pm 0,1$ mm e que o diâmetro interno do tubo do equipamento de aspiração possua $6\pm 0,1$ mm, garantindo a compatibilidade.
- A aspiração é acionada ao pressionar o botão redondo presente no cabo do Endoscópio Flexível ORTHOCAM e interrompida ao soltá-lo.
- A presença de instrumentais na cânula de trabalho do Endoscópio Flexível ORTHOCAM reduz a potência de aspiração. Para alcançar a capacidade máxima de aspiração, remover completamente os instrumentais da cânula de trabalho do Endoscópio durante o procedimento.
- Com a cânula de trabalho do Endoscópio Flexível ORTHOCAM em posição reta, é possível introduzir instrumentais e realizar procedimentos na região visualizada pela câmera.
- A fabricante não se responsabiliza por danos ao produto ou lesão ao paciente resultantes de uso inadequado.
- Após finalizar o procedimento, descartar o Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM seguindo as orientações da instrução de uso e procedimentos internos do hospital para descarte.

Para o modo de uso do Processador de Imagem, consultar a Instrução de Uso do fabricante.

7. Condições de Armazenamento

O Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM deve ser armazenado em local limpo e seco, longe do calor, ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original e íntegra, sob temperatura entre 10 a 40°C e umidade relativa até 75%. Não pode ser armazenado diretamente no chão. Empilhamento inadequado durante o armazenamento deve ser evitado. Não deve ser armazenado em lugares em que sejam estocadas

substâncias contaminantes como, por exemplo, inseticidas, pesticidas, materiais de limpeza, produtos químicos, entre outros. 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. 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.

8. Condições de Transporte e Manuseio

O Kit Cânulla Endoscópio Flexível ORTHOCAM deve ser transportado com cuidado para evitar a queda, torção, esmagamento, impacto, atrito ou outra ação para não danificar a embalagem e o dispositivo, mantendo assim a esterilidade do material e seu correto funcionamento.

O Kit Cânulla Endoscópio Flexível ORTHOCAM deve ser transportado em local limpo e seco, longe de calor, ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original e íntegra, sob temperatura entre 10 a 40°C e umidade relativa até 75%, de forma a impedir qualquer dano ou alteração de suas características.

Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser segregado e inutilizado.

O Kit Cânulla Endoscópio Flexível ORTHOCAM deve ser manuseado em local limpo e seco, longe de calor, ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original e íntegra, sob temperatura entre 10 a 40°C e umidade relativa até 75%, de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser segregado e inutilizado.

Após retirado da embalagem, o Kit Cânulla Endoscópio Flexível ORTHOCAM deve ser manipulado cuidadosamente e individualmente por profissional qualificado, evitando contaminação.

Manipular os dispositivos esterilizados de acordo com os procedimentos assépticos adequados. Proteger o produto de todo e qualquer impacto acidental ou queda, 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 deve ser realizada em local adequado (ambiente cirúrgico), puxando o papel grau cirúrgico pela sobra em uma das extremidades e, posteriormente, retirando o papel tyvek do blister. Essa abertura deve ser realizada somente no ato cirúrgico para evitar contaminação.

Os cuidados com o recebimento, estocagem, transporte 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 665:2022.

Descarte:

Após o uso, o Kit Cânulla Endoscópio Flexível ORTHOCAM deverá ser descartado. Recomendamos que as peças sejam descaracterizadas (cortadas, entortadas ou limadas) para sua inutilização e posterior descarte.

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

descarte implantado pelo hospital deverá obedecer a RDC nº 222:2018, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.

9. Contraindicações

O Kit Cânulla Endoscópio Flexível ORTHOCAM não deve ser utilizado para aplicações diferentes das indicadas na sua

finalidade de uso, bem como em regiões de infecção ativa, em pacientes que possam desenvolver reações alérgicas a

alguns de seus componentes, em pacientes com distúrbios hemorrágicos ou tendência a sangramento, em pacientes com condições cardiovasculares graves ou instáveis ou em casos de hipóxia severa, em pacientes com condições físicas inadequadas para serem submetidos ao procedimento cirúrgico, no qual a utilização não pode ser efetuada com segurança.

10. Advertências/ Precauções

- Produto estéril de uso único, reprocessamento proibido conforme RE nº 2605/2006 (Item 65).
- Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado. O médico cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes da técnica cirúrgica e sua limitação, incluindo o pré e pós-operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais.
- Antes de utilizar o produto, ler atentamente as instruções de uso.
- O Endoscópio Flexível ORTHOCAM só terá seu funcionamento adequado se conectado corretamente ao Processador de Imagem.
- Manuseie o dispositivo médico com cuidado ao introduzir e retirar do corpo do paciente, evitando força excessiva.
- Não utilize o produto fora do prazo de validade.
- Produto não acompanha nenhum material implantável e nenhum medicamento, substância química ou fármaco.
- 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.
- Seguir as orientações/condições de armazenamento, transporte, manipulação e descarte, a fim de evitar riscos ao procedimento e ao paciente.
- O Kit Cânulla Endoscópio Flexível ORTHOCAM foi projetado para ser utilizado em conjunto com Processador de Imagem e equipamento de aspiração que possua conexão Luer Lock. A utilização com equipamentos não recomendados pelo fabricante pode comprometer o desempenho e a segurança do procedimento cirúrgico.
- O Processador de Imagem e o equipamento de aspiração não integram esta notificação/registro, possuindo notificação/registro próprio na ANVISA.
- Não exercer força excessiva no manuseio do dispositivo médico pois a pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas ou no tecido próximo ao local de inserção.
- O instrumental Punção Endoscópio ORTHOCAM pode causar lesão ao operador se não manuseado com cuidado.
- Não utilizar o produto em equipamento de Ressonância Magnética – MRI ou nas suas proximidades.
- O paciente deve ser informado quanto as indicações, contraindicações, 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 possíveis complicações pós-cirúrgicas.
- O produto deve ser inutilizado e descartado em lixo hospitalar após o uso.
- Antes do procedimento cirúrgico, em momentos como na compra do dispositivo médico ou quando pertinente, o usuário deve sempre solicitar orientação ao fabricante para sanar quaisquer dúvidas.
- Antes do procedimento cirúrgico, verificar a integridade do Kit Cânulla Endoscópio Flexível ORTHOCAM, observando eventuais danos mecânicos (amassados, quebras ou dobras).
- Não utilize em conjunto qualquer componente/equipamento que não tenha sido citado na Instrução de Uso. A utilização de componentes/equipamentos não recomendados irá danificar o dispositivo.
- Não curvar manualmente a ponta flexível do Endoscópio, sempre utilizar sua alavanca de controle para flexionar e direcionar a câmera.
- 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 esteja longe de estruturas anatômicas adjacentes que possam causar lesões indesejadas ao paciente.
- Não molhe a embalagem individual do produto. Caso a embalagem esteja molhada, a esterilização é comprometida e o produto não deve ser utilizado.
- Não utilizar dispositivos eletrocirúrgicos de alta frequência com o Kit Cânulla Endoscópio Flexível ORTHOCAM, a fim de evitar lesões ao paciente ou danos ao produto.
- Evitar o uso do Kit Cânulla Endoscópio Flexível ORTHOCAM durante desfibrilação cardíaca.
- Não olhar diretamente para a extremidade distal do Endoscópio enquanto a luz estiver acesa, para evitar lesão ocular.
- Ao introduzir ou retirar o produto, não acione a alavanca de controle. Certifique-se de que a seção flexível da cânulla de trabalho esteja reta e insira/retire o Endoscópio Flexível ORTHOCAM lentamente, observando a imagem exibida pelo processador de imagem, a fim de evitar lesões ao paciente.
- O uso incorreto deste produto poderá causar ferimentos ao paciente e ao usuário.
- Gerenciamento pós-operatório adequado é indicado como parte do tratamento até que ocorra a recuperação.
- O desempenho, integridade e funcionalidade do dispositivo podem ficar comprometidos após o uso, portanto o fabricante determina uso único, NÃO REPROCESSAR.

11. Efeitos adversos

A utilização do Kit Cânulla Endoscópio Flexível ORTHOCAM pode, em raras situações, estar relacionada aos seguintes efeitos adversos:

- Reações alérgicas aos materiais do dispositivo, que podem ocorrer mesmo sem conhecimento prévio de alergia pelo paciente;
- Sangramento ou hematoma no local da cirurgia;
- Infecção pós-operatória, que pode resultar de falhas nos procedimentos de assepsia ou estar associada às condições do local onde o procedimento é realizado;
- Lesões decorrentes de técnica cirúrgica inadequada;
- Dores residuais localizadas.

A Orthotrauma se isenta de qualquer responsabilidade pelo uso do dispositivo fora das indicações recomendadas, aplicação incorreta de técnica cirúrgica ou procedimentos de assepsia inadequados.

12. Modelo rotulagem

Descrição: KIT CÂNULA ENDOSCÓPIO FLEXÍVEL ORTHOCAM – *(De acordo com o modelo)*

Matéria prima: AÇO 304/TPU/POLICARBONATO/POM/PP/SILICONE/PVC FLEXÍVEL/COBRE

Nome Técnico: Artroscópio

Nome Comercial: Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM

Código: FP.02.06.XXXX

Lote: XXXXXXXX

Data de Fabricação: DD/MM/AAAA

Prazo de Validade: XX/XX/XXXX

REGISTRO ANVISA n.º: 81740589021

PRODUTO ESTÉRIL - USO ÚNICO PROIBIDO REPROCESSAR

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

“VER INSTRUÇÃO DE USO”

Instrução de Uso nº 91740589021 – Rev.00 disponível no website: www.orthotrauma.ind.br

ORTHOTRAUMA INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Rua 1A JC, Nº 138 – Jardim Centenário.

CEP 13503-511 - Rio Claro/SP

13. Simbologia

Ref.:	Código do Produto		Fabricante		Limite de Temperatura de armazenamento
Lote:	Número do Lote		Validade		Limite de umidade relativa de armazenamento
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Consultar as Instruções para utilização		Manter seco
	Manter afastado de luz solar ou calor		Não reutilizar		Produto Frágil
	Produto Estéril por Óxido de Etileno (EO)		País que o dispositivo médico foi fabricado		

Atendimento ao consumidor: +55 19 3532-2020

sac@orthotrauma.ind.br

www.orthotrauma.ind.br

14. Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do dispositivo médico, acompanham 5 etiquetas com informações de número do lote, código, descrição, validade, número do Registro ANVISA e identificação do fabricante.

Recomendação de Uso:

- Etiqueta 1: Fixada no prontuário clínico do paciente;
- Etiqueta 2: Fixada no documento a ser entregue ao paciente;
- Etiqueta 3: Fixada no documento fiscal que gera a cobrança;
- Etiqueta 4: Controle do fornecedor do material;
- Etiqueta 5: Etiqueta extra.

As etiquetas de rastreabilidade encontram-se afixadas no verso da embalagem secundária (PGC) e possuem dupla colagem, podendo ser descoladas e afixadas no local apropriado.

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência de Vigilância Sanitária - ANVISA, quando da ocorrência de eventos adversos graves, para a condução das investigações cabíveis.

Ocorrido o Evento Adverso (EA) e a necessidade de realização de Queixa Técnica (QT) deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA no endereço <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes> link NOTIVISA.

15. Reclamações e atendimento ao cliente

Para reclamações e/ou esclarecimento de dúvidas referente ao produto, entrar em contato com a Orthotrauma através dos seguintes canais: sac@orthotrauma.ind.br ou pelo fone +55 (19) 3532 2020. Estes dados também constam na Instruções de Uso e rótulos na embalagem do produto.

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. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto, bem como as condições de manuseio, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote.

16. Dados do Fabricante

Fabricante: Orthotrauma Indústria Comércio Importação e Exportação Ltda

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