

Nome Técnico: Kit Cirúrgico (Código 1551046)

Nome Comercial: Kit Cânula para Acesso Endoscópico ORTHODISC

Validade: 3 anos

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO ESTÉRIL – USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

Modelos Comerciais

FP.02.22.0300 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO RZ 300
FP.02.22.0301 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO SE 300
FP.02.22.0302 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO EP 300
FP.02.22.0303 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO LV 300
FP.02.22.0304 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO ST 300
FP.02.22.0305 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO RZ 300 PRO
FP.02.22.0306 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO SE 300 PRO
FP.02.22.0307 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO EP 300 PRO
FP.02.22.0308 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO LV 300 PRO
FP.02.22.0309 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO ST 300 PRO
FP.02.22.0360 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO RZ 360
FP.02.22.0361 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO SE 360
FP.02.22.0362 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO EP 360
FP.02.22.0363 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO LV 360
FP.02.22.0364 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO ST 360
FP.02.22.0365 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO RZ 360 PRO
FP.02.22.0366 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO SE 360 PRO
FP.02.22.0367 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO EP 360 PRO
FP.02.22.0368 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO LV 360 PRO
FP.02.22.0369 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO ST 360 PRO

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 para Acesso Endoscópico ORTHODISC consiste em um conjunto de instrumentais desenvolvidos para procedimentos de endoscopia da coluna vertebral, incluindo abertura de acesso cirúrgico, biópsia e desbridamento ósseo. Assim, trata-se de um produto de uso transitório, destinado a permanecer em contato com o paciente apenas durante o procedimento cirúrgico.

O Kit Cânula para Acesso Endoscópico ORTHODISC foi desenvolvido para ser utilizado por profissionais da área de saúde que estejam familiarizados com as técnicas e instrumentos cirúrgicos. O cirurgião

Atendimento ao consumidor: +55 19 3532-2020

sac@orthotrauma.ind.br

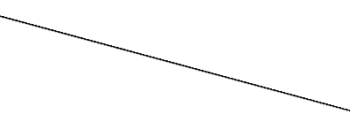
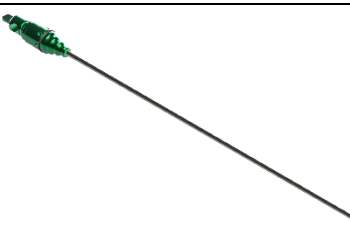
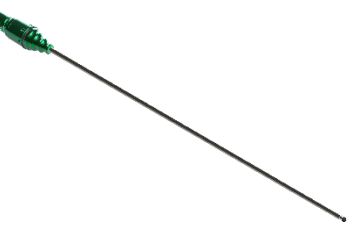
www.orthotrauma.ind.br

encarregado de executar o procedimento é responsável pela escolha dos parâmetros, pela seleção dos instrumentos e a técnica cirúrgica necessária para a adequada execução do procedimento.

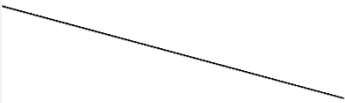
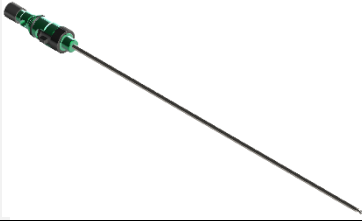
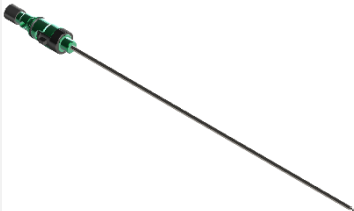
O dispositivo médico é fornecido estéril por Óxido de Etileno - ETO, de uso único e descartável, sendo proibido seu reprocessamento, conforme RE 2605/2006, item 65 (Trocater não desmontável com válvula de qualquer diâmetro).

2. Composição e especificação técnica

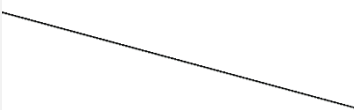
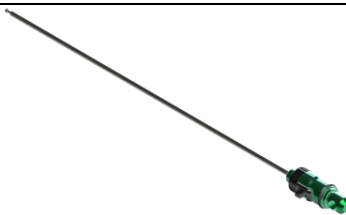
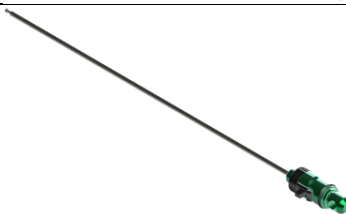
O Kit Cânula para Acesso Endoscópico ORTHODISC possui componentes fabricados em Aço Inoxidável ASTM F899 304, Aço Inoxidável ASTM F899 420, Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS), Alumínio e Borracha nitrílica, conforme especificações técnicas abaixo de cada modelo comercial:

FP.02.22.0300 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO RZ 300				
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÕES	COMPOSIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
CO.40.01.001	CÂNULA DE PUNÇÃO COM AGULHA	254 x Ø9,2mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ ABS	
CO.40.01.002	FIO GUIA COM PEGA 1,5 X 340MM	330 x Ø1,5mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304	
CO.40.01.003	CABO DO FIO GUIA	25 x Ø8,8mm	ABS	
CO.01.04.201	SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RC 3,5X300 RZ	Ø15 x 360mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ Aço Inoxidável ASTM F899 420/ Alumínio/ Borracha nitrílica	
CO.01.04.306	SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RD 3,5X300 RZ	Ø15 x 360mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ Alumínio/ Borracha nitrílica	

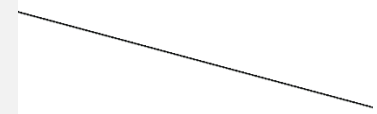
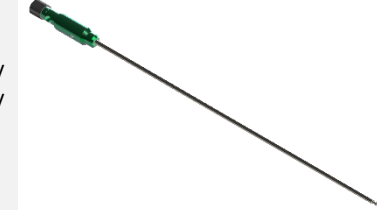
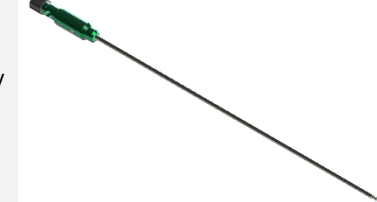
FP.02.22.0301 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO SE 300

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÕES	COMPOSIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
CO.40.01.001	CÂNULA DE PUNÇÃO COM AGULHA	254 x Ø9,2mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ ABS	
CO.40.01.002	FIO GUIA COM PEGA 1,5 X 340MM	330 x Ø1,5mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304	
CO.40.01.003	CABO DO FIO GUIA	25 x Ø8,8mm	ABS	
CO.01.04.222	SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RC 3,5X300 SE	Ø15 x 360mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ Aço Inoxidável ASTM F899 420/ Alumínio/ Borracha nitrílica	
CO.01.04.309	SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RD 3,5X300 SE	Ø15 x 360mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ Alumínio/ Borracha nitrílica	

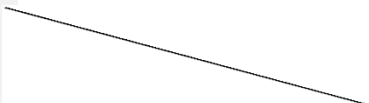
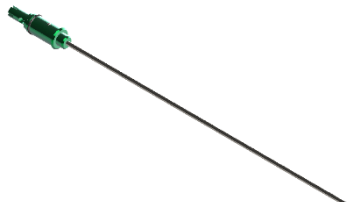
FP.02.22.0302 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO EP 300

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÕES	COMPOSIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
CO.40.01.001	CÂNULA DE PUNÇÃO COM AGULHA	254 x Ø9,2mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304, ABS	
CO.40.01.002	FIO GUIA COM PEGA 1,5 X 340MM	330 x Ø1,5mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304	
CO.40.01.003	CABO DO FIO GUIA	25 x Ø8,8mm	ABS	
CO.01.04.243	SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RC 3,5X300 EP	Ø15 x 360mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ Aço Inoxidável ASTM F899 420/ Alumínio/ Borracha nitrílica	
CO.01.04.312	SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RD 3,5X300 EP	Ø15 x 360mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ Alumínio/ Borracha nitrílica	

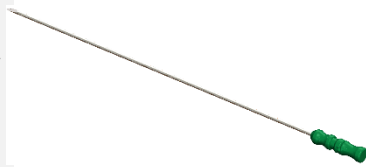
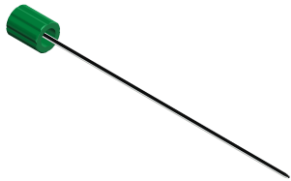
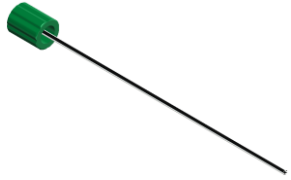
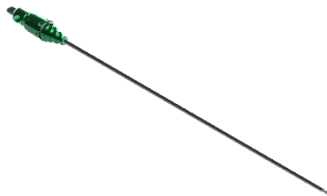
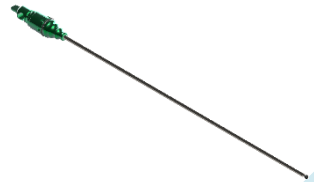
FP.02.22.0303 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO LV 300

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÕES	COMPOSIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
CO.40.01.001	CÂNULA DE PUNÇÃO COM AGULHA	254 x Ø9,2mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304, ABS	
CO.40.01.002	FIO GUIA COM PEGA 1,5 X 340MM	330 x Ø1,5mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304	
CO.40.01.003	CABO DO FIO GUIA	25 x Ø8,8mm	ABS	
CO.01.04.264	SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RC 3,5X300 LV	Ø15 x 360mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ Aço Inoxidável ASTM F899 420/ Alumínio/ Borracha nitrílica	
CO.01.04.315	SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RD 3,5X300 LV	Ø15 x 360mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ Alumínio/ Borracha nitrílica	

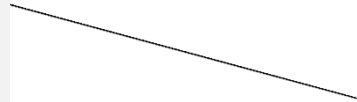
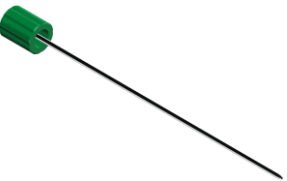
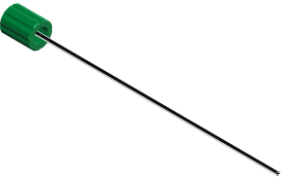
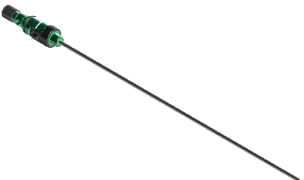
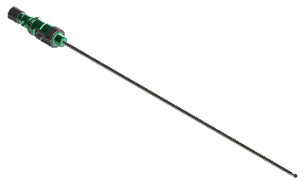
FP.02.22.0304 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO ST 300

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÕES	COMPOSIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
CO.40.01.001	CÂNULA DE PUNÇÃO COM AGULHA	254 x Ø9,2mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ ABS	
CO.40.01.002	FIO GUIA COM PEGA 1,5 X 340MM	330 x Ø1,5mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304	
CO.40.01.003	CABO DO FIO GUIA	25 x Ø8,8mm	ABS	
CO.01.04.285	SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RC 3,5X300 ST	Ø15 x 360mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ Aço Inoxidável ASTM F899 420/ Alumínio/ Borracha nitrílica	
CO.01.04.318	SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RD 3,5X300 ST	Ø15 x 360mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ Alumínio/ Borracha nitrílica	

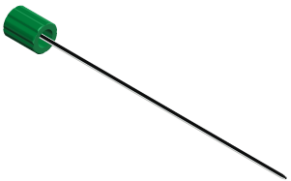
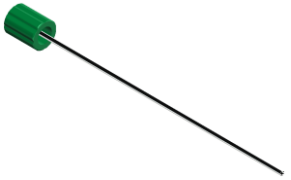
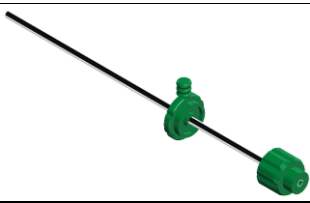
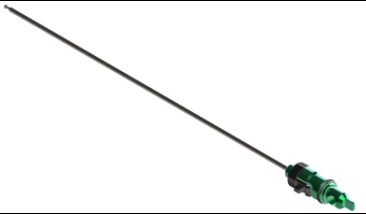
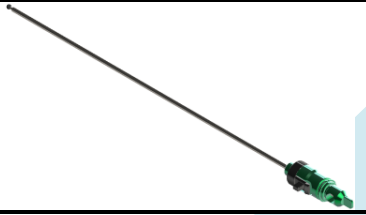
FP.02.22.0305 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO RZ 300 PRO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÕES	COMPOSIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
CO.40.01.001	CÂNULA DE PUNÇÃO COM AGULHA	254 x Ø9,2mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ABS	
CO.40.01.002	FIO GUIA COM PEGA 1,5 X 340MM	330 x Ø1,5mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304	
CO.40.01.003	CABO DO FIO GUIA	25 x Ø8,8mm	ABS	
CO.40.01.004	OBTURADOR	205 x Ø18,4mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ABS	
CO.40.01.005	TREFINA	185 x 18,4mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ABS	
CO.40.01.006	CÂNULA TROCARTE	185 x 30 x 22,4mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ABS	
CO.01.04.201	SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RC 3,5X300 RZ	Ø15 x 360mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ Aço Inoxidável ASTM F899 420/ Alumínio/ Borracha nitrílica	
CO.01.04.306	SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RD 3,5X300 RZ	Ø15 x 360mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ Alumínio/ Borracha nitrílica	

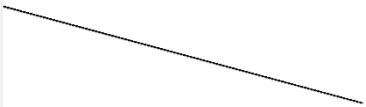
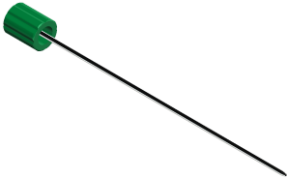
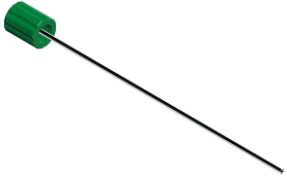
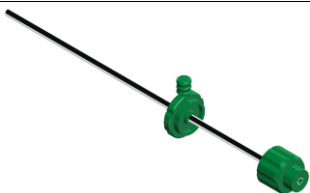
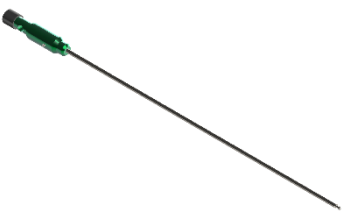
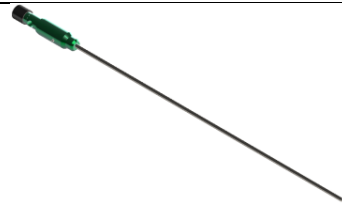
FP.02.22.0306 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO SE 300 PRO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÕES	COMPOSIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
CO.40.01.001	CÂNULA DE PUNÇÃO COM AGULHA	254 x Ø9,2mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ABS	
CO.40.01.002	FIO GUIA COM PEGA 1,5 X 340MM	330 x Ø1,5mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304	
CO.40.01.003	CABO DO FIO GUIA	25 x Ø8,8mm	ABS	
CO.40.01.004	OBTURADOR	205 x Ø18,4mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ABS	
CO.40.01.005	TREFINA	185 x 18,4mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ABS	
CO.40.01.006	CÂNULA TROCARTE	185 x 30 x 22,4mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ABS	
CO.01.04.222	SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RC 3,5X300 SE	Ø15 x 360mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ Aço Inoxidável ASTM F899 420/ Alumínio/ Borracha nitrílica	
CO.01.04.309	SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RD 3,5X300 SE	Ø15 x 360mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ Alumínio/ Borracha nitrílica	

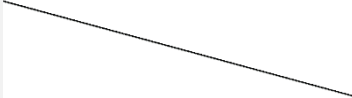
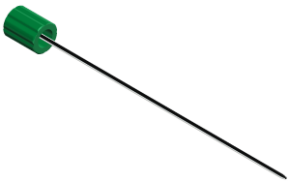
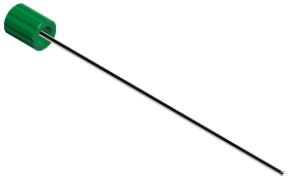
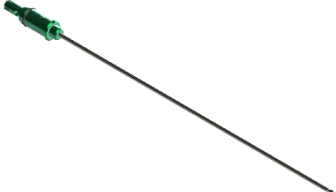
FP.02.22.0307 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO EP 300 PRO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÕES	COMPOSIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
CO.40.01.001	CÂNULA DE PUNÇÃO COM AGULHA	254 x Ø9,2mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ ABS	
CO.40.01.002	FIO GUIA COM PEGA 1,5 X 340MM	330 x Ø1,5mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304	
CO.40.01.003	CABO DO FIO GUIA	25 x Ø8,8mm	ABS	
CO.40.01.004	OBTURADOR	205 x Ø18,4mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ ABS	
CO.40.01.005	TREFINA	185 x 18,4mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ ABS	
CO.40.01.006	CÂNULA TROCARTE	185 x 30 x 22,4mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ ABS	
CO.01.04.243	SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RC 3,5X300 EP	Ø15 x 360mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ Aço Inoxidável ASTM F899 420/ Alumínio/ Borracha nitrílica	
CO.01.04.312	SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RD 3,5X300 EP	Ø15 x 360mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ Alumínio/ Borracha nitrílica	

FP.02.22.0308 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO LV 300 PRO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÕES	COMPOSIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
CO.40.01.001	CÂNULA DE PUNÇÃO COM AGULHA	254 x Ø9,2mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ ABS	
CO.40.01.002	FIO GUIA COM PEGA 1,5 X 340MM	330 x Ø1,5mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304	
CO.40.01.003	CABO DO FIO GUIA	25 x Ø8,8mm	ABS	
CO.40.01.004	OBTURADOR	205 x Ø18,4mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ ABS	
CO.40.01.005	TREFINA	185 x 18,4mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ ABS	
CO.40.01.006	CÂNULA TROCARTE	185 x 30 x 22,4mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ ABS	
CO.01.04.264	SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RC 3,5X300 LV	Ø15 x 360mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ Aço Inoxidável ASTM F899 420/ Alumínio/ Borracha nitrílica	
CO.01.04.315	SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RD 3,5X300 LV	Ø15 x 360mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ Alumínio/ Borracha nitrílica	

FP.02.22.0309 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO ST 300 PRO

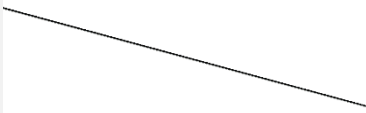
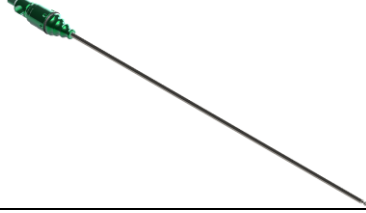
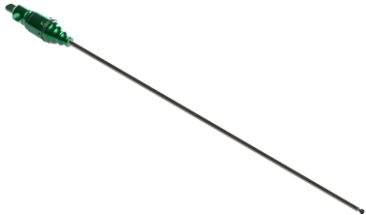
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÕES	COMPOSIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
CO.40.01.001	CÂNULA DE PUNÇÃO COM AGULHA	254 x Ø9,2mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ ABS	
CO.40.01.002	FIO GUIA COM PEGA 1,5 X 340MM	330 x Ø1,5mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304	
CO.40.01.003	CABO DO FIO GUIA	25 x Ø8,8mm	ABS	
CO.40.01.004	OBTURADOR	205 x Ø18,4mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ ABS	
CO.40.01.005	TREFINA	185 x 18,4mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ ABS	
CO.40.01.006	CÂNULA TROCARTE	185 x 30 x 22,4mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ ABS	
CO.01.04.285	SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RC 3,5X300 ST	Ø15 x 360mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ Aço Inoxidável ASTM F899 420/ Alumínio/ Borracha nitrílica	
CO.01.04.318	SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RD 3,5X300 ST	Ø15 x 360mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ Alumínio/ Borracha nitrílica	

Atendimento ao consumidor: +55 19 3532-2020

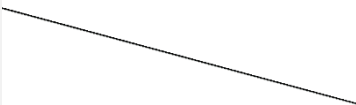
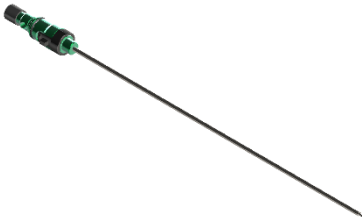
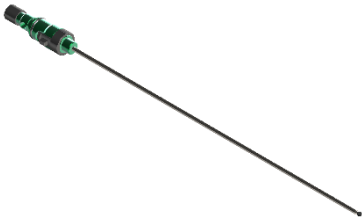
sac@orthotrauma.ind.br

www.orthotrauma.ind.br

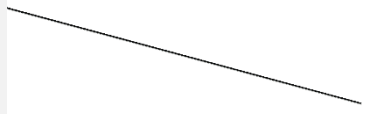
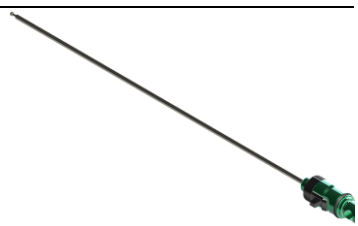
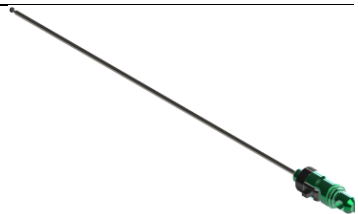
FP.02.22.0360 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO RZ 360

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÕES	COMPOSIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
CO.40.01.001	CÂNULA DE PUNÇÃO COM AGULHA	254 x Ø9,2mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ ABS	
CO.40.01.002	FIO GUIA COM PEGA 1,5 X 340MM	330 x Ø1,5mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304	
CO.40.01.003	CABO DO FIO GUIA	25 x Ø8,8mm	ABS	
CO.01.04.202	SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RC 3,5X360 RZ	Ø15 x 420mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ Aço Inoxidável ASTM F899 420/ Alumínio/ Borracha nitrílica	
CO.01.04.307	SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RD 3,5X360 RZ	Ø15 x 420mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ Alumínio/ Borracha nitrílica	

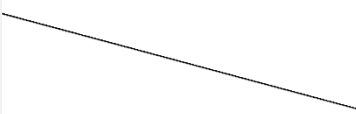
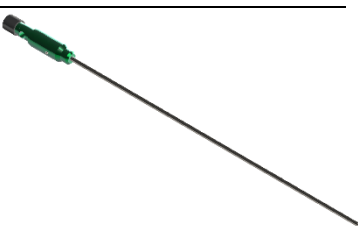
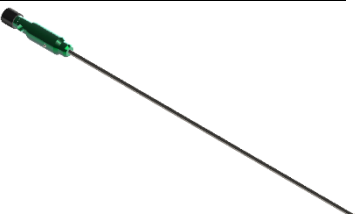
FP.02.22.0361 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO SE 360

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÕES	COMPOSIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
CO.40.01.001	CÂNULA DE PUNÇÃO COM AGULHA	254 x Ø9,2mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ ABS	
CO.40.01.002	FIO GUIA COM PEGA 1,5 X 340MM	330 x Ø1,5mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304	
CO.40.01.003	CABO DO FIO GUIA	25 x Ø8,8mm	ABS	
CO.01.04.223	SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RC 3,5X360 SE	Ø15 x 420mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ Aço Inoxidável ASTM F899 420/ Alumínio/ Borracha nitrílica	
CO.01.04.310	SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RD 3,5X360 SE	Ø15 x 420mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ Alumínio/ Borracha nitrílica	

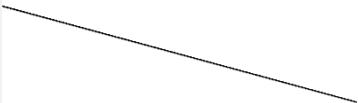
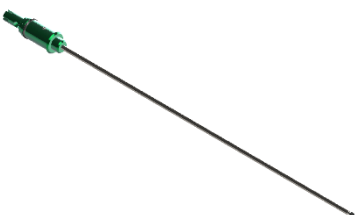
FP.02.22.0362 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO EP 360

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÕES	COMPOSIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
CO.40.01.001	CÂNULA DE PUNÇÃO COM AGULHA	254 x Ø9,2mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ ABS	
CO.40.01.002	FIO GUIA COM PEGA 1,5 X 340MM	330 x Ø1,5mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304	
CO.40.01.003	CABO DO FIO GUIA	25 x Ø8,8mm	ABS	
CO.01.04.244	SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RC 3,5X360 EP	Ø15 x 420mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ Aço Inoxidável ASTM F899 420/ Alumínio/ Borracha nitrílica	
CO.01.04.313	SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RD 3,5X360 EP	Ø15 x 420mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ Alumínio/ Borracha nitrílica	

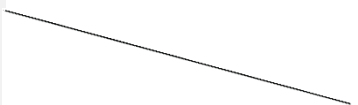
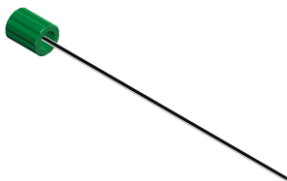
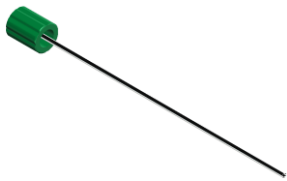
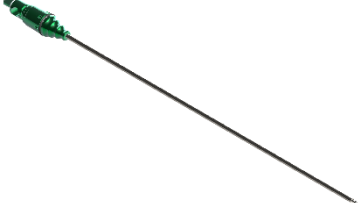
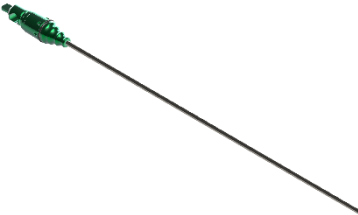
FP.02.22.0363 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO LV 360

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÕES	COMPOSIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
CO.40.01.001	CÂNULA DE PUNÇÃO COM AGULHA	254 x Ø9,2mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ ABS	
CO.40.01.002	FIO GUIA COM PEGA 1,5 X 340MM	330 x Ø1,5mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304	
CO.40.01.003	CABO DO FIO GUIA	25 x Ø8,8mm	ABS	
CO.01.04.265	SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RC 3,5X360 LV	Ø15 x 420mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ Aço Inoxidável ASTM F899 420/ Alumínio/ Borracha nitrílica	
CO.01.04.316	SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RD 3,5X360 LV	Ø15 x 420mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ Alumínio/ Borracha nitrílica	

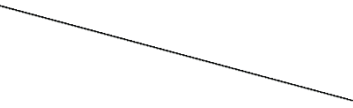
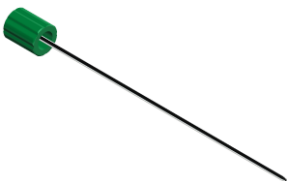
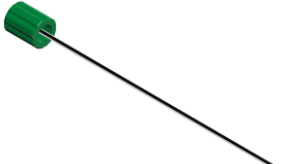
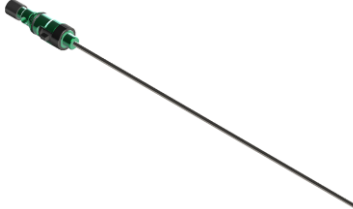
FP.02.22.0364 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO ST 360

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÕES	COMPOSIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
CO.40.01.001	CÂNULA DE PUNÇÃO COM AGULHA	254 x Ø9,2mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ ABS	
CO.40.01.002	FIO GUIA COM PEGA 1,5 X 340MM	330 x Ø1,5mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304	
CO.40.01.003	CABO DO FIO GUIA	25 x Ø8,8mm	ABS	
CO.01.04.286	SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RC 3,5X360 ST	Ø15 x 420mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ Aço Inoxidável ASTM F899 420/ Alumínio/ Borracha nitrílica	
CO.01.04.319	SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RD 3,5X360 ST	Ø15 x 420mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ Alumínio/ Borracha nitrílica	

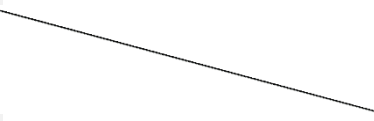
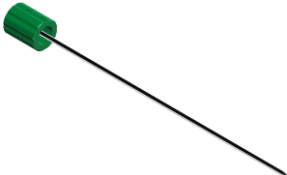
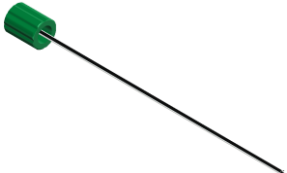
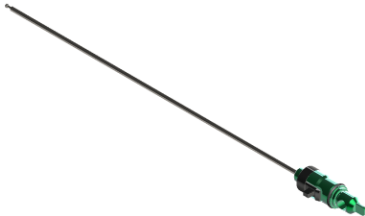
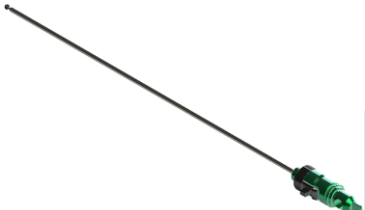
FP.02.22.0365 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO RZ 360 PRO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÕES	COMPOSIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
CO.40.01.001	CÂNULA DE PUNÇÃO COM AGULHA	254 x Ø9,2mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ ABS	
CO.40.01.002	FIO GUIA COM PEGA 1,5 X 340MM	330 x Ø1,5mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304	
CO.40.01.003	CABO DO FIO GUIA	25 x Ø8,8mm	ABS	
CO.40.01.004	OBTURADOR	205 x Ø18,4mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ ABS	
CO.40.01.005	TREFINA	185 x 18,4mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ ABS	
CO.40.01.006	CÂNULA TROCARTE	185 x 30 x 22,4mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ ABS	
CO.01.04.202	SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RC 3,5X360 RZ	Ø15 x 420mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ Aço Inoxidável ASTM F899 420/ Alumínio/ Borracha nitrílica	
CO.01.04.307	SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RD 3,5X360 RZ	Ø15 x 420mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ Alumínio/ Borracha nitrílica	

FP.02.22.0366 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO SE 360 PRO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÕES	COMPOSIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
CO.40.01.001	CÂNULA DE PUNÇÃO COM AGULHA	254 x Ø9,2mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ ABS	
CO.40.01.002	FIO GUIA COM PEGA 1,5 X 340MM	330 x Ø1,5mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304	
CO.40.01.003	CABO DO FIO GUIA	25 x Ø8,8mm	ABS	
CO.40.01.004	OBTURADOR	205 x Ø18,4mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ ABS	
CO.40.01.005	TREFINA	185 x 18,4mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ ABS	
CO.40.01.006	CÂNULA TROCARTE	185 x 30 x 22,4mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ ABS	
CO.01.04.223	SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RC 3,5X360 SE	Ø15 x 420mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ Aço Inoxidável ASTM F899 420/ Alumínio/ Borracha nitrílica	
CO.01.04.310	SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RD 3,5X360 SE	Ø15 x 420mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ Alumínio/ Borracha nitrílica	

FP.02.22.0367 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO EP 360 PRO

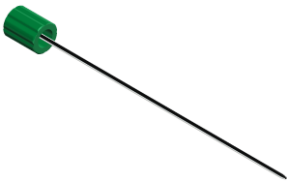
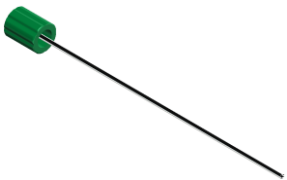
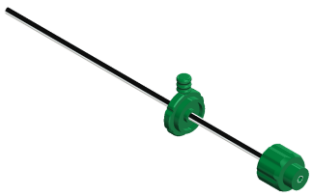
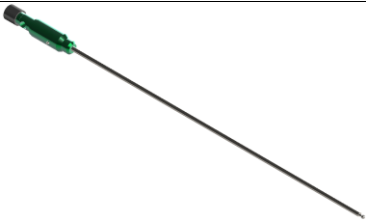
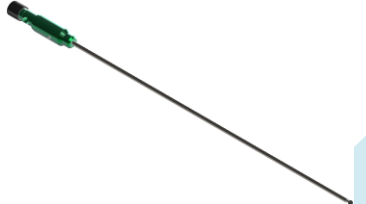
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÕES	COMPOSIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
CO.40.01.001	CÂNULA DE PUNÇÃO COM AGULHA	254 x Ø9,2mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ ABS	
CO.40.01.002	FIO GUIA COM PEGA 1,5 X 340MM	330 x Ø1,5mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304	
CO.40.01.003	CABO DO FIO GUIA	25 x Ø8,8mm	ABS	
CO.40.01.004	OBTURADOR	205 x Ø18,4mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ ABS	
CO.40.01.005	TREFINA	185 x 18,4mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ ABS	
CO.40.01.006	CÂNULA TROCARTE	185 x 30 x 22,4mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ ABS	
CO.01.04.244	SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RC 3,5X360 EP	Ø15 x 420mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ Aço Inoxidável ASTM F899 420/ Alumínio/ Borracha nitrílica	
CO.01.04.313	SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RD 3,5X360 EP	Ø15 x 420mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ Alumínio/ Borracha nitrílica	

Atendimento ao consumidor: +55 19 3532-2020

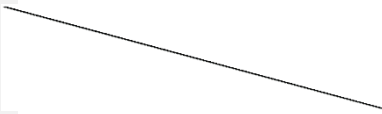
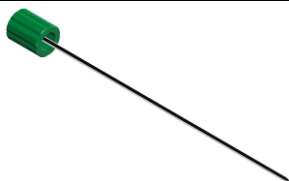
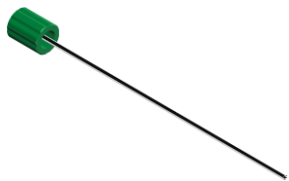
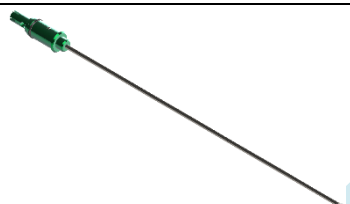
sac@orthotrauma.ind.br

www.orthotrauma.ind.br

FP.02.22.0368 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO LV 360 PRO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÕES	COMPOSIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
CO.40.01.001	CÂNULA DE PUNÇÃO COM AGULHA	254 x Ø9,2mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ ABS	
CO.40.01.002	FIO GUIA COM PEGA 1,5 X 340MM	330 x Ø1,5mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304	
CO.40.01.003	CABO DO FIO GUIA	25 x Ø8,8mm	ABS	
CO.40.01.004	OBTURADOR	205 x Ø18,4mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ ABS	
CO.40.01.005	TREFINA	185 x 18,4mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ ABS	
CO.40.01.006	CÂNULA TROCARTE	185 x 30 x 22,4mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ ABS	
CO.01.04.265	SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RC 3,5X360 LV	Ø15 x 420mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ Aço Inoxidável ASTM F899 420/ Alumínio/ Borracha nitrílica	
CO.01.04.316	SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RD 3,5X360 LV	Ø15 x 420mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ Alumínio/ Borracha nitrílica	

FP.02.22.0369 - KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO ST 360 PRO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÕES	COMPOSIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
CO.40.01.001	CÂNULA DE PUNÇÃO COM AGULHA	254 x Ø9,2mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ ABS	
CO.40.01.002	FIO GUIA COM PEGA 1,5 X 340MM	330 x Ø1,5mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304	
CO.40.01.003	CABO DO FIO GUIA	25 x Ø8,8mm	ABS	
CO.40.01.004	OBTURADOR	205 x Ø18,4mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ ABS	
CO.40.01.005	TREFINA	185 x 18,4mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ ABS	
CO.40.01.006	CÂNULA TROCARTE	185 x 30 x 22,4mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ ABS	
CO.01.04.286	SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RC 3,5X360 ST	Ø15 x 420mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ Aço Inoxidável ASTM F899 420/ Alumínio/ Borracha nitrílica	
CO.01.04.319	SEMIACABADO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RD 3,5X360 ST	Ø15 x 420mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ Alumínio/ Borracha nitrílica	

Imagens meramente ilustrativas.

Atendimento ao consumidor: +55 19 3532-2020

sac@orthotrauma.ind.br

www.orthotrauma.ind.br

3. Apresentação Comercial

O Kit Câcula para Acesso Endoscópico ORTHODISC é comercializado em 20 (vinte) modelos de conjuntos, conforme detalhado no item 2 “Composição e especificação técnica”. Os conjuntos podem conter cinco (Modelos comerciais não contemplam Obturador, Trefina e Câcula Trocarre) ou oito (Modelos comerciais contemplam Obturador, Trefina e Câcula Trocarre) itens por embalagem.

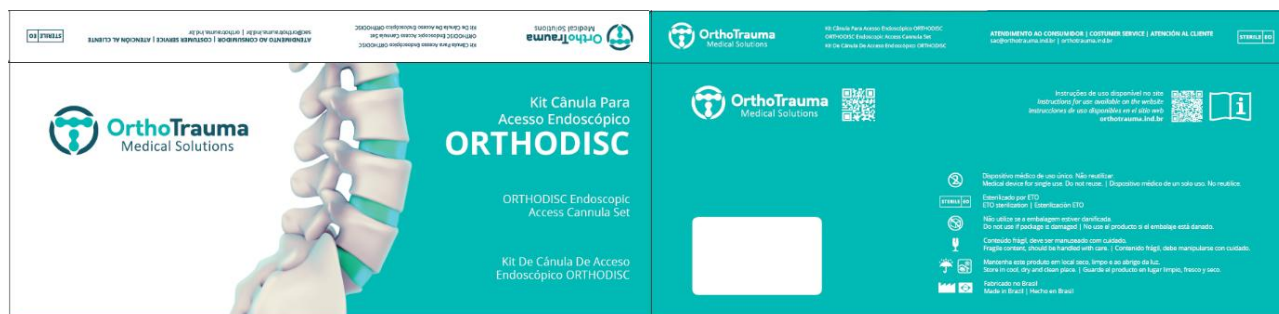
O Kit Câcula para Acesso Endoscópico ORTHODISC é comercializado em embalagem primária tipo blister fabricado em PET e papel Tyvek® selado a quente, embalagem secundária Papel Grau Cirúrgico selado a quente e embalagem terciária em caixa de Papel Triplex, sendo devidamente rotulada e selada.

O Kit Câcula para Acesso Endoscópico ORTHODISC 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)

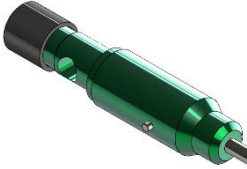
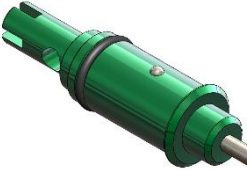


4. Princípio de Funcionamento

O Kit Câcula para Acesso Endoscópico ORTHODISC estabelece um portal de acesso invasivo à coluna vertebral, permitindo a introdução controlada de instrumentais endoscópicos para abertura de acesso cirúrgico, biópsia e desbridamento ósseo. O Semiacabado para Debridação  ssea (Lâmina) possui diferentes encaixes (EP, LV, ST, RZ, SE) para serem utilizados com os principais modelos de motor disponíveis no mercado. O Kit Câcula para Acesso Endoscópico ORTHODISC   comercializado como produto  nico. Portanto, o equipamento (motor) a que se destina o uso em conjunto é vendido separadamente e não integra o cadastro deste produto.

5. Compatibilidade com motores

O Semiacadado para Debridação Óssea (Lâmina) necessita de motor que possua peça-de-mão com o engate/encaixe compatível (EP, LV, ST, RZ, SE) para ser utilizado com os principais modelos de motor disponíveis no mercado. A compatibilidade não se limita aos modelos citados abaixo, sendo possível a utilização com outros equipamentos que atendam os mesmos padrões de engate/encaixe. O equipamento com o qual o dispositivo é utilizado não acompanha o produto.

ENGATE / ENCAIXE		COMPATIBILIDADE
DESCRIÇÃO - MARCA	MODELO	
RZ - Razek		OSTEOMAX Registro ANVISA 80356130150
SE - Setormed		Shaver para Artroscopia STD Registro ANVISA 80777289019
EP – EP1		Dyonics Power II Registro ANVISA 80804050133
LV - Linvatec		Console D4000 Registro ANVISA 10247530044
ST – Stryker Fórmula		FORMULA Registro ANVISA 80005430100

6. Indicação de Uso/ Finalidade

O Kit Cândia para Acesso Endoscópico ORTHODISC consiste em um conjunto de instrumentais desenvolvidos para procedimentos de endoscopia da coluna vertebral, incluindo abertura de acesso cirúrgico, biópsia e desbridamento ósseo. Assim, trata-se de um produto de uso transitório, destinado a permanecer em contato com o paciente apenas durante o procedimento cirúrgico. Os instrumentais que compõem o Kit possuem a seguinte finalidade:

- Cândia de Punção com Agulha: Permite a perfuração inicial do portal de acesso e a inserção e posicionamento do Fio Guia;

- Fio Guia com Pega: Permite o direcionamento preciso de outros instrumentais, como cânulas e obturadores, facilitando o acesso ao sítio cirúrgico;
- Cabo do Fio Guia: Permite que a inserção do Fio Guia seja realizada de forma estável e segura para o paciente e usuário;
- Obturador: Permite dilatar o portal de acesso para a inserção da Cânula Trocarte até a profundidade desejada;
- Trefina: Permite perfurar tecido ósseo e cartilaginoso de forma a coletar material para biópsia;
- Cânula Trocarte: Permite regular a profundidade que será posicionada e permite a inserção de instrumentais através do portal de acesso;
- Semiacabado para debridação óssea (Lâmina): Permite realizar a microdebridação de tecidos ósseos.

O Kit Cânula para Acesso Endoscópico ORTHODISC 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).

7. Modo de Uso do Produto

- O manuseio do dispositivo deve seguir técnicas assépticas já utilizadas nos centros cirúrgicos.
- Selecionar o modelo de Kit de acordo com a compatibilidade de encaixe do Semiacabado para Debridação Óssea com o equipamento (motor).
- Posicionar o paciente de acordo com o ponto de acesso mais adequado para a realização do procedimento cirúrgico definido pelo cirurgião responsável. O procedimento deve ser realizado com o auxílio de fluoroscopia e equipamento de imagem em tempo real.
- Abrir a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade do blister e retirar o dispositivo da embalagem.
- Verificar a instalação do equipamento (motor) conforme respectiva instrução de uso.
- Utilizar o Semiacabado para Debridação Óssea (Lâmina) somente por meio da cânula de trabalho do endoscópio.
- Utilizar a Cânula de Punção com Agulha para a abertura do primeiro portal de acesso.
- Retirar a agulha da Cânula de Punção, mantendo somente a cânula posicionada. Inserir o Fio Guia no portal aberto pela Cânula de Punção.
- Com o Fio Guia posicionado, combinar o Cabo do Fio Guia com o Fio Guia e realizar a inserção do Fio Guia até a profundidade desejada.
- Retirar o Cabo do Fio Guia e retirar a Cânula de Punção, mantendo o Fio Guia posicionado.
- Conectar a Cânula Trocarte ao Obturador por meio do cabo.
- Ajustar o Stop da Cânula Trocarte conforme a profundidade desejada para o portal de acesso.
- Inserir a combinação Cânula Trocarte e Obturador sobre o Fio Guia até posicionar a Cânula Trocarte na profundidade desejada.
- Retirar o Obturador e o Fio Guia, mantendo a Cânula Trocarte posicionada.

- Inserir a Trefina através do portal de acesso da Cânula Trocarte e perfurar o tecido que deseja coletar material.
- Retirar a Trefina do portal de acesso e, se necessário, enviar o material coletado para análise.
- Remover a Cânula Trocarte e fechar o acesso.
- Descartar o dispositivo médico, incluindo todos os instrumentais utilizados e não utilizados, conforme as orientações da Instrução de Uso e os procedimentos internos do hospital.

O cirurgião encarregado de executar o procedimento é responsável pela escolha dos parâmetros, pela seleção dos dispositivos e da técnica cirúrgica necessária para o sucesso do procedimento. Na condição de fabricante, a Orthotrauma não recomenda uma técnica cirúrgica específica.

8. Condições de Armazenamento

O Kit Cânula para Acesso Endoscópico ORTHODISC 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 e 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.

9. Condições de Transporte e Manuseio

O Kit Cânula para Acesso Endoscópico ORTHODISC 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 em local limpo e seco, longe de calor e abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura 10° à 40°C e 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 segregado e inutilizado.

Após retirado da embalagem, o Kit Cânula para Acesso Endoscópico ORTHODISC 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 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 deve ser realizada manualmente, 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, 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 o produto seja descaracterizado para sua inutilização e posterior descarte.

O descarte 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.

10. Contraindicações

O Kit Cânula para Acesso Endoscópico ORTHODISC é contraindicado nas seguintes situações clínicas:

- Aplicações diferentes das indicadas na finalidade de uso;
- Aplicações em regiões de infecção ativa;
- Pacientes que possuam herniação de disco calcificada e/ou alterações degenerativas graves das articulações intervertebrais;
- Pacientes que possam desenvolver reações alérgicas a alguns de seus componentes;
- Pacientes com distúrbios hemorrágicos outendência a sangramento;
- Pacientes com condições mentais ou neurológicas que impessam o seguimento das instruções pós-operatórias;
- Gravidez;
- Bebês e crianças.

Se o uso do dispositivo for considerado a melhor opção terapêutica, mesmo na presença de contraindicações, o cirurgião deve informar o paciente sobre os riscos envolvidos e adotar medidas para minimizar possíveis efeitos adversos.

11. Advertências/ Precauções**Advertências:**

- Produto de uso único, reprocessamento proibido conforme RE nº 2605/2006 (Item 65).
- Produto deve 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 produto deve ser utilizado exclusivamente para a finalidade a que se destina.

- O produto deve ser utilizado em conjunto com equipamento (motor) adequado. O uso com equipamento (motor) não compatível pode comprometer o desempenho funcional do dispositivo, bem como oferecer riscos ao paciente e cirurgião.
- Para utilização do Semiacabado para debridação óssea (Lâmina), estes devem ser conectados de acordo com o modelo de engate correspondente (EP, LV, ST, RZ ou SE), assegurando a compatibilidade entre o instrumental e a peça de mão do motor. O correto encaixe garante a estabilidade do conjunto, o desempenho adequado do sistema de debridamento e a segurança durante o procedimento cirúrgico.
- 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, mesmo que se apresente em perfeitas condições.
- A utilização do dispositivo é transitória (<60 min) durante procedimento cirúrgico.
- 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 usuário se não manuseados com cuidado.
- Não utilizar o produto em equipamento de Ressonância Magnética (MRI) ou nas proximidades.
- 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.
- O produto deve ser inutilizado e descartado em lixo hospitalar após o uso.
- Produto de uso único, PROIBIDO REPROCESSAR.

Precauções:

- Os procedimentos devem ser efetuados apenas por pessoas especializadas e que estejam familiarizadas com a técnica cirúrgica específica do dispositivo médico.
- Verificar a integridade do dispositivo antes do uso.
- Não utilize o dispositivo em mau estado (torto ou quebrado).
- Não utilize o produto em conjunto com componentes que não estejam descritos na Instrução de Uso. O uso de componentes não compatíveis pode comprometer o desempenho e causar danos ao dispositivo.
- Verificar se a embalagem está íntegra e sem sinais de violação.
- Abrir a embalagem utilizando técnica asséptica.

- Antes de iniciar o procedimento, devem ser identificadas as estruturas anatômicas do paciente com o intuito de garantir que o ponto de inserção do Kit Cântula para Acesso Endoscópico ORTHODISC esteja longe de estruturas anatômicas adjacentes que possam causar lesões indesejadas ao paciente.
- Verifique a compatibilidade com o equipamento e peça de mão antes da utilização.
- Acionar o equipamento momentos antes do uso para verificar se o Semiacabado para Debridação Óssea (Lâmina) está girando livremente.
- Ao encaixar a Lâmina no equipamento (motor), certifique-se que a conexão foi bem feita.
- Não tente conectar ou desconectar o dispositivo com o equipamento em funcionamento.
- A retirada da Lâmina da peça de mão deve ser realizada somente após certificar-se que o equipamento não está em funcionamento nem superaquecido.
- Não utilize o produto em velocidades superiores ao recomendado pelo fabricante do equipamento (motor) para evitar a geração excessiva de partículas.
- Nunca utilize um dispositivo que apresente superaquecimento.
- Não use o produto em um ambiente seco, sem fluxo de irrigação, uma vez que essa condição pode prejudicar o desempenho funcional e comprometer a segurança do procedimento.
- Pacientes que apresentem qualquer contraindicação ou restrição devem ser, preferencialmente, considerados não elegíveis.

12. Efeitos adversos

A utilização do Kit Cântula para Acesso Endoscópico ORTHODISC 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;
- Deformação, fissura ou fratura do produto durante o uso, que pode resultar de técnica cirúrgica inadequada;
- 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.

13. Modelo rotulagem

Descrição: KIT CÂNULA PARA ACESSO ENDOSCÓPICO ORTHODISC – *(De acordo com o modelo)*

Matéria prima: AÇO INOX 304 / AÇO INOX 420/ ABS / ALUMÍNIO / BORRACHA NITRÍLICA

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Nome Comercial: Kit Cântula para Acesso Endoscópico ORTHODISC

Atendimento ao consumidor: +55 19 3532-2020

sac@orthotrauma.ind.br

www.orthotrauma.ind.br

Código: FP.02.22.XXXX

Lote: XXXXXXXX

Data de Fabricação: DD/MM/AAAA

Prazo de Validade: XX/XX/XXXX

REGISTRO ANVISA n.º: 81740589019

Responsável Técnico: Leilane I. Fernandes - CRF/SP 42054

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 81740589019 – 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

14. Simbologia

Ref.:	Código do Produto		Fabricante		Limite de Temperatura de armazenamento
Lote:	Número do Lote		Validade		Limite de humidade 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		

15. 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:

Atendimento ao consumidor: +55 19 3532-2020

sac@orthotrauma.ind.br
www.orthotrauma.ind.br

- 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.

16. 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.

17. 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