INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA SUTURE DISC

Nº: 81740589005 Rev.03

Nome Técnico: KIT CIRÚRGICO (1551046)

Nome Comercial: Kit Cânula Suture Disc

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO ESTÉRIL

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 produto médico

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

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

1.2. Composição do dispositivo médico

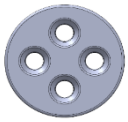
A Tabela abaixo apresenta a classificação da matéria-prima utilizada nos componentes dos dois modelos comerciais do KIT CÂNULA SUTURE DISC.

OrthoTrauma
Medical Solutions

INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA SUTURE DISC

Nº: 81740589005 Rev.03

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	ILUSTRAÇÃO
FP.02.01.0001	Cânula trocarte	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ Polipropileno (PP) / Silicone	
FP.02.01.0002	Obturador de acesso	Aço Inoxidável ASTM F899 304 /Polipropileno (PP)	
FP.02.01.0004	Knife foice	Aço Inoxidável ASTM F899 304 / Polipropileno (PP)	
FP.02.01.0006	Probe	Aço Inoxidável ASTM F899 304 / Polipropileno (PP)	
IP.02.11.0001	Cânula guia reta	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ Poliacetal (POM)	
IP.02.11.0002	Manipulador de fios	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ Poliacetal (POM)	
IP.02.11.0003	Perfurador	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ Poliacetal (POM)	
IP.02.11.0004	Botão de sutura	Titânio ASTM F136	
IP.02.11.0005	Cânula guia curva	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ Poliacetal (POM)	
IP.02.11.0006	Punção guia	Aço Inoxidável ASTM F899 304	

Atendimento ao consumidor: +55 19 3532-2020

www.orthotrauma.ind.br

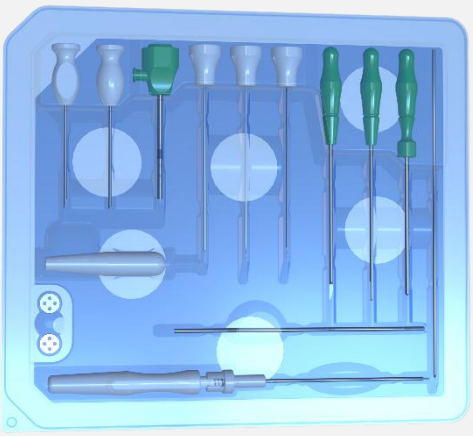
IP.02.11.0007	Cânula dilatadora	Aço Inoxidável ASTM F899 304	
IP.02.11.0008	Cabo de apoio	Poliacetal (POM)	
IP.02.11.0009	Pinça para artroscopia	Aço Inoxidável ASTM F899 304 e Poliacetal (POM)	
CO.36.02.001	SE Pinça para artroscopia	Aço Inoxidável ASTM F899 420	

Observação: imagens meramente ilustrativas

Os Aços Inoxidáveis 304 e 420 utilizados para a fabricação dos instrumentais atendem à norma ASTM F 899-20 em relação à composição química e propriedades mecânicas.

1.3. Apresentação

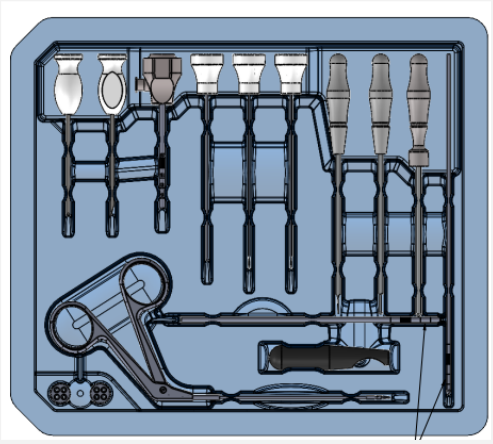
A Tabela abaixo apresenta a relação de produtos pertencentes aos dois modelos comerciais do KIT CÂNULA SUTURE DISC.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE	ILUSTRAÇÃO DO KIT
FP.02.11.0001 KIT CÂNULA SUTURE DISC			
IP.02.11.0025	Cânula trocarte	1 unidade	
IP.02.11.0033	Obturador de acesso	1 unidade	
IP.02.11.0039	Knife foice	1 unidade	
IP.02.11.0041	Probe	1 unidade	
IP.02.11.0001	Cânula guia reta	1 unidade	
IP.02.11.0002	Manipulador de fios	2 unidades	
IP.02.11.0003	Perfurador	1 unidade	
IP.02.11.0004	Botão de Sutura	2 unidades	
IP.02.11.0005	Cânula guia curva	1 unidade	
IP.02.11.0006	Punção guia	1 unidade	
IP.02.11.0007	Cânula Dilatadora	1 unidade	
IP.02.11.0008	Cabo de apoio	1 unidade	
IP.02.11.0009	Pinça para Artroscopia	1 unidade	

INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA SUTURE DISC

Nº: 81740589005 Rev.03

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE	ILUSTRAÇÃO DO KIT
FP.02.11.0004 KIT CÂNULA SUTURE DISC EDITION			
IP.02.11.0025	Cânula trocarte	1 unidade	
IP.02.11.0033	Obturador de acesso	1 unidade	
IP.02.11.0039	Knife foice	1 unidade	
IP.02.11.0041	Probe	1 unidade	
IP.02.11.0001	Cânula guia reta	1 unidade	
IP.02.11.0002	Manipulador de fios	2 unidades	
IP.02.11.0003	Perfurador	1 unidade	
IP.02.11.0004	Botão de Sutura	2 unidades	
IP.02.11.0005	Cânula guia curva	1 unidade	
IP.02.11.0006	Punção guia	1 unidade	
IP.02.11.0007	Cânula Dilatadora	1 unidade	
IP.02.11.0008	Cabo de apoio	1 unidade	
CO.36.02.001	SE Pinça para artroscopia	1 unidade	

O KIT CÂNULA SUTURE DISC é comercializado em 2 (dois) modelos, compostos por 01 (uma) Cânula trocarte; 01 (um) Obturador de acesso; 01 (uma) Knife foice; 01 (uma) Probe; 01 (uma) Cânula guia reta; 02 (dois) Manipuladores de fios; 01 (um) Perfurador; 02 (dois) Botões de Sutura; 01 (uma) Cânula guia curva; 01 (uma) Punção guia; 01 (uma) Cânula dilatadora; 01 (um) Cabo de apoio e 01 (uma) Pinça para artroscopia.

O KIT CÂNULA SUTURE DISC é fornecido estéril por ETO (Óxido de Etileno) e embalado em embalagem primária blister tipo pet e tyvek, selado a quente, embalagem secundária Papel Grau Cirúrgico selado a quente e embalagem terciária em caixa de Papel Triplex, sendo devidamente rotulada conforme RDC 751/22.

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

1.4. Princípio de Funcionamento

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

1.5. Indicação de Uso/ Finalidade

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

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

O KIT CÂNULA SUTURE DISC é composto pelos seguintes instrumentos:

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

• KNIFE FOICE: Utilizado para realizar incisões.

• PROBE: Utilizado para sondar superfícies articulares.

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

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

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

• PERFURADOR: Instrumental utilizado com a cânula guia reta para punção/perfuração inicial da pele.

• BOTÃO DE SUTURA: Instrumental projetado para ser o ponto de ancoragem externa evitando lesões na pele tecido subcutâneo.

• CÂNULA GUIA CURVA: Instrumental projetado para ser o caminho do fio de sutura; sua curvatura facilita o encontro do fio com o manipulador de fios.

• CÂNULA DILATADORA: Dilatar o tecido mole até a cápsula articular, guiar a inserção da Cânula Trocarte.

• PUNÇÃO GUIA: Perfurar e penetrar através do tecido mole até a capsula articular, guiar a inserção da Cânula dilatadora.

• PINÇA PARA ARTROSCOPIA/ SE PINÇA PARA ARTROSCOPIA: Segurar, coletar e suturar tecidos e fragmentos.

1.6. Modo de Uso do Produto

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

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

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

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.

1.7. Condições de Armazenamento

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

Não devem ser armazenados em lugares nos quais sejam estocadas substâncias contaminantes como, por exemplo, inseticidas, pesticidas, materiais de limpeza, produtos químicos, etc. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos até o momento de seu uso. Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos e conforme as diretrizes da RDC 665/22.

1.8. Condições de Transporte e Manuseio

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

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

DESCARTE

Após o uso do dispositivo, o mesmo deverá ser descartado. Recomendamos que as peças sejam descaracterizadas, (cortadas, entortadas ou limadas), para sua inutilização e posterior descarte.
O descarte dos instrumentos deverá seguir o protocolo de descarte de resíduos sólidos da saúde implantado pelo hospital, obedecendo às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante.
O protocolo de descarte implementado pelo hospital deverá obedecer a RDC nº 222 de 2018 que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

1.9. Contraindicações

O dispositivo médico KIT CÂNULA SUTURE DISC, não deve ser utilizado em regiões de infecção ativa ou em paciente que possam desenvolver reações alérgicas a alguns de seus componentes.

1.10. Advertências

• Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada;

• Produto de uso único, com reprocessamento proibido conforme RE nº 2605/2006 (Item 65);

• Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado;

• Antes de iniciar o procedimento, devem ser identificadas as estruturas anatômicas do paciente com intuito de garantir que o ponto de inserção do dispositivo médico KIT CÂNULA SUTURE DISC, esteja longe de vasos sanguíneos e outras estruturas anatômicas adjacentes;

• Não exercer força excessiva no manuseio do dispositivo médico KIT CÂNULA SUTURE DISC, pois a pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas ou do tecido próximo ao local de inserção.

1.11. Precauções

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

1.12. Efeitos adversos

O uso do KIT CÂNULA SUTURE DISC pode acarretar infecções caso o procedimento seja realizado de forma inadequada, bem como possíveis lesões vasculares e nervosas.

1.13. Dados do Fabricante

Fabricado por: Orthotrauma Indústria Comércio Importação e Exportação Ltda EPP

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

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

1.14. Modelo rotulagem

Descrição: KIT CÂNULA SUTURE DISC *- conforme modelo comercial*

Matéria prima: AÇO/ POLIACETAL/ POLIPROPILENO/ TITÂNIO

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Nome Comercial: KIT CÂNULA SUTURE DISC

Código: XXXXXXX

Lote: XXXXXXX

Data de Fabricação: DD/MM/AAAA

Prazo de Validade: XX/XX/XXXX

REGISTRO ANVISA n.º: 81740589005

PRODUTO ESTÉRIL - USO ÚNICO PROIBIDO REPROCESSAR

INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA SUTURE DISC

Nº: 81740589005 Rev.03

Armazenar em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo de luz direta,

sob temperatura +10ºC a + 40ºC - Umidade relativa 75% máxima.

"VER INSTRUÇÃO DE USO"

Instrução de Uso nº 81740589005 – Rev.03 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