INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA SUTURE DISC
Registro ANVISA Nº: 81740589005 Rev.04

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO ESTÉRIL - USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR

Modelo Comercial

FP.02.11.0001 - KIT CÂNULA SUTURE DISC
FP.02.11.0004 KIT CÂNULA SUTURE DISC EDITION

A Versus Medtech, em acordo com a RDC 751/2022, estabelecida pela ANVISA, disponibiliza as instruções de uso para download no endereço eletrônico www.versusmedtech.com.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.

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 Kit Cânula Suture Disc é fornecido estéril por ETO (óxido de etileno) e é um produto para uso único, tendo seu reprocessamento proibido.

Apresentação Comercial

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

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.
- 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.

Modo de Uso do Produto

Abrir a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade da embalagem, retirar o kit da embalagem. Seu manuseio deve seguir técnicas assépticas já utilizadas nos centros cirúrgicos. Inicialmente são definidos os pontos de inserção 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 Versus Medtech não recomenda uma técnica cirúrgica específica.

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.

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.

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.

Contraindicações

O 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.

Advertências/ Precauções

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

• Produto de uso único, com reprocessamento proibido;

• 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 Kit Cânula Suture Disc esteja longe de vasos sanguíneos e outras estruturas anatômicas adjacentes;

• Não exercer força excessiva no manuseio do Kit Cânula Suture Disc, pois a pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas ou do tecido próximo ao local de inserção.

• Os procedimentos minimamente invasivos devem ser efetuados apenas por pessoas especializadas e que estejam familiarizadas com a técnica especifica do Kit Cânula Suture Disc.

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.

Simbologia Aplicável à Rotulagem e Embalagem

Ref.:	Código do Produto
Lote:	Número do Lote
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter afastado de luz solar ou calor
	Produto Estéril por Óxido de Etileno (EO)

	Fabricante
	Validade
	Consultar as Instruções para utilização
	Não reutilizar
	País que o dispositivo médico foi fabricado

	Limite de Temperatura de armazenamento
	Limite de humidade relativa de armazenamento
	Manter seco
	Produto Frágil

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do dispositivo médico, são fornecidas etiquetas de rastreabilidade contendo informações do produto, tais como número do lote, código, descrição, validade, número do Registro ANVISA e identificação do fabricante.

As etiquetas de rastreabilidade devem ser utilizadas para identificação e registro do dispositivo médico, de forma a assegurar sua rastreabilidade ao longo de sua utilização, devendo ser aplicadas e mantidas conforme os procedimentos adotados pelo serviço de saúde e os requisitos regulatórios aplicáveis.

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 permitir a identificação do dispositivo médico e auxiliar o serviço de saúde e/ou o próprio paciente na notificação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), quando da ocorrência de eventos adversos ou queixas técnicas, possibilitando a condução das investigações e demais ações cabíveis.

Na ocorrência de evento adverso ou queixa técnica relacionada ao dispositivo médico, a notificação deve ser realizada pelos canais disponibilizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme os procedimentos e sistemas vigentes.

Reclamações e atendimento ao cliente

Para reclamações e/ou esclarecimento de dúvidas referente ao produto, entrar em contato com a Versus Medtech através dos seguintes canais: sac@versusmedtech.com.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.

Dados do Fabricante

Fabricante: VERSUS MEDTECH INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO 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@versusmedtech.com.br