INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA PARA ATM DUOTECH
Registro ANVISA Nº: 81740589008 Rev.03

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO ESTÉRIL – USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

Modelo Comercial

FP.02.11.0003 - KIT CÂNULA PARA ATM DUOTECH

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 dispositivo médico

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

Este dispositivo é composto por um conjunto amplo de instrumentais que, combinados, possibilitam dupla técnica cirúrgica para diversas patologias, sejam comuns às demais articulações sinoviais do corpo, sejam as próprias desta complexa juntura craniofacial. Os instrumentais são fornecidos estéreis por Óxido de Etileno - ETO e são de uso único, descartáveis, sendo proibido seu reprocessamento.

Apresentação Comercial

O Kit Cânula para ATM DUOTECH é composto por: 01 (uma) unidade de Cânula trocarte, 01 (uma) unidade de Obturador de acesso, 01 (uma) unidade de Mandril, 01 (uma) unidade de Faca Banana, 01 (uma) unidade de Gancho Raspador, 01 (uma) unidade de Minescótomo, 01 (uma) unidade de Pinça para Artroscopia, 01 (uma) unidade de Plugue da Cânula, 01 (uma) unidade de Tampa da Cânula, 01 (uma) unidade de Camisa, 01 (uma) unidade de Shaver da Cânula, 01 (uma) unidade de Caneta Marcação Cirúrgica, 01 (uma) unidade de Régua, 01 (uma) unidade de Espaçador de boca P, e 01 (uma) unidade de Espaçador de boca G.

O Kit Cânula para ATM DUOTECH é comercializado como kit, não sendo permitida a venda de qualquer componente separadamente e de uso único, descartável após o uso.

Modo de Uso do Produto

- Abrir a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade da embalagem, retirar o kit da embalagem. Seu manuseio deve seguir técnicas assépticas já utilizadas nos centros cirúrgicos.
- Inicialmente são definidos os pontos de inserção do trocarte próximo à articulação, por onde serão inseridos os instrumentos através da cânula. Uma pequena incisão é feita com um bisturi, e logo em seguida com o auxílio do obturador, a cânula é introduzida até a parte exterior da articulação, sendo que, a partir deste ponto, o obturador é substituido pelo Mandril, que juntamente com a cânula são

inseridos até o interior da articulação. Deste ponto em diante, é retirado o mandril, deixando a cânula em posição de uso, permitindo assim o uso da óptica e seus instrumentos por via da mesma.

- O cirurgião encarregado de executar o procedimento é responsável pela escolha dos parâmetros, pela seleção dos instrumentos e a técnica cirúrgica necessária para boa execução do ato cirúrgico. Na qualidade de fabricante, a Versus Medtech não recomenda uma técnica cirúrgica específica.
- Quando desejável, o espaçador de boca deve ser colocado entre os dentes do paciente de modo que o paciente morda a parte serrilhada.
- O kit contém uma caneta de demarcação e régua de 15cm, caso o cirurgião decida por demarcar a pele do paciente antes da realização do procedimento. Para a demarcação, seguir as seguintes instruções:
- Realizar a antissepsia do local onde será realizada a marcação e aguarde a secagem da pele;
- Caso a marcação seja realizada antes da antissepsia, aguarde a secagem da tinta para realizar o procedimento;
- Retirar o produto de sua embalagem em condições assépticas;
- Realizar a demarcação da pele e, se necessário, utilize a régua de 15cm para facilitar a marcação de forma asséptica;
- Para remover a marcação, lavar com água e sabonete / ou álcool(etanol) realizando fricção;
- Descartar após o uso em recipiente conforme protocolo institucional do hospital.

Condições de Armazenamento

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

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

Condições de Transporte e Manuseio

O Kit Cânula para ATM DUOTECH deve ser transportado com cuidado para evitar a queda torção, esmagamento, impacto, atrito ou outra ação, afim de não danificar a embalagem e o dispositivo, mantendo assim a esterilidade do material e seu correto funcionamento.

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

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

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

Os cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos e conforme as diretrizes da RDC 665/22.

Após o uso do dispositivo, o mesmo deverá ser descartado. Recomendamos que as peças sejam descaracterizadas, (cortadas, entortadas ou limadas), para sua inutilização e posterior descarte.

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

O protocolo de descarte implantado pelo hospital deverá obedecer a RDC nº 222 de 2018 que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

Contraindicações

O Kit Cânula para ATM DUOTECH não deve ser utilizado para aplicações diferentes das indicadas na sua finalidade de uso bem como em regiões de infecção ativa ou em paciente que possam desenvolver reações alérgicas a alguns de seus componentes.

Advertências/ Precauções

- Fabricante recomenda Uso Único, reprocessamento proibido conforme RE nº 2605/2006.
- Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado.
- Antes de utilizar o produto, ler atentamente as instruções de uso.
- Antes de iniciar o procedimento, devem ser identificadas as estruturas anatômicas do paciente com intuito de garantir que o ponto de inserção do Kit Cânula para ATM DUOTECH, esteja longe de vasos sanguíneos e outras estruturas anatômicas adjacentes que possam causar lesões ao paciente.
- Não exercer força excessiva no manuseio do Kit Cânula para ATM DUOTECH, pois a pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas ou do tecido próximo ao local de inserção.
- Não utilize o produto fora do prazo de validade;
- Produto não acompanha nenhum material implantável e nenhum medicamento ou fármaco;
- O produto deve ser inutilizado e descartado em lixo hospitalar após o uso;
- Caso o produto seja armazenado, transportado, manipulado ou descartado fora das condições especificadas, pode gerar riscos ao procedimento e ao paciente;
- Produto deve ser mantido em sua embalagem original até antes do uso, seguindo os procedimentos de assepsia médica hospitalar;

- Caso a embalagem esteja violada ou danificada, todos os componentes devem ser descartados, mesmo que se apresente em perfeitas condições.
- Seguir as orientações/condições de armazenamento, transporte, manipulação e descarte, a fim de evitar riscos ao procedimento e ao paciente.
- Os instrumentais de corte podem causar lesão ao operador, se não manuseada com cuidado.
- O paciente deve ser informado quanto a Indicações, contra indicações, efeitos adversos e advertências relacionadas ao procedimento.
- O paciente deve ser informado quanto à importância do acompanhamento pós-cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós-cirúrgicos.
- Os procedimentos devem ser efetuados apenas por pessoas especializadas e que estejam familiarizadas com a técnica cirúrgica especifica do Kit Cânula para ATM DUOTECH.
- Não aplique pressão excessiva como, por exemplo, flexionar ou arquear os instrumentais. A pressão excessiva pode dobrar ou fraturar os instrumentos, causando danos ao tecido e/ou perda do controle tátil.
- O não atendimento destas instruções pode resultar em lesão para o paciente e/ou para a equipe da sala de cirurgia.

Efeitos adversos

O uso do Kit Cânula para ATM DUOTECH pode acarretar em infecções decorrentes do procedimento mal executado, bem como possíveis lesões decorrentes do procedimento executado de forma incorreta.

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