Nome Técnico: Trocartes (1551450)

Nome Comercial: Kit Cânula para Artroscopia de ATM

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO ESTÉRIL

A Orthotrauma, em acordo com a Instrução Normativa IN n°4/2012, estabelecida pela ANVISA, disponibiliza as instruções de uso para download no endereço eletrônico www.orthotrauma.ind.br, no menu “Instruções de Uso”.

ATENÇÃO: *Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. 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 dispositivo médico **Kit Cânula para Artroscopia de ATM** foi projetado para fornecer ao médico cirurgião instrumentos para serem utilizados em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos, assim como nos procedimentos vídeo-assistidos (artroscopias de pequenas articulações), possibilitando diagnósticos precisos, permitindo a criação de uma via de acesso para aplicações de medicamentos quando necessário e/ ou assepcia local.

Dentro das aplicações possíveis, o dispositivo médico **Kit Cânula para Artroscopia de ATM**, pode ser utilizado em procedimentos de diagnósticos de articulações do joelho, ombro, tornozelo, cotovelo, punho, em oftalmologia, ouvido, nariz, garganta, cérvix e ATM (Temporomandibular), mas não limitado a estes.

O dispositivo médico 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 produtos.

	Código	Descrição	Composição
FP.02.01.0007 KIT CÂNULA PARA ARTROSCOPIA DE ATM	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.02.01.0003	Mandril	Aço Inoxidável ASTM F899 304 / Polipropileno (PP)
	FP.02.01.0004	Knife Foice	Aço Inoxidável ASTM F899 304 / Polipropileno (PP)
	FP.02.01.0005	Knife Baioneta	Aço Inoxidável ASTM F899 304 / Polipropileno (PP)
	FP.02.01.0006	Probe	Aço Inoxidável ASTM F899 304 / Polipropileno (PP)

Tabela 1 – Componentes do kit

O Aço Inoxidável utilizado para a fabricação dos instrumentos atende à norma ASTM F 899 304 (em relação à composição química e propriedades mecânicas).

1.3. Apresentação

O dispositivo médico **Kit Cânula para Artroscopia de ATM**, fabricado pela Orthotrauma apresenta-se nas seguintes dimensões:

Cânula Trocarte		
FP.02.01.0001	Cânula Trocarte	90x23x19mm
INDICAÇÃO: Utilizado como acesso e guia para instrumentos, tendo diâmetro interno de 2,3 mm. Possui graduação de 5 em 5mm até 25mm para orientação da profundidade.		
MATÉRIA-PRIMA: Aço Inoxidável ASTM F899 304 / Polipropileno (PP) / Silicone		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Passivação		

Obturador de Acesso		
FP.02.01.0002	Obturador de Acesso	112x19x17mm
INDICAÇÃO: Utilizado juntamento com a Cânula Trocarte, após punção inicial da pele, evitando lesões em áreas adjacentes.		
MATÉRIA-PRIMA: Aço Inoxdiável ASTM F899 304 / Polipropileno (PP).		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Passivação		

Mandril		
FP.02.01.0003	Mandril	114x19x17mm
INDICAÇÃO: Utilizado juntamente com a Cânula Trocarte para punção / perfuração inicial da pele.		
MATÉRIA-PRIMA: Aço Inoxidável ASTM F899 304 / Polipropileno (PP).		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Passivação		

Knife Foice		
FP.02.01.0004	Knife Foice	114x19x17mm
INDICAÇÃO: Utilizado para realizar incisões		
MATÉRIA-PRIMA: Aço Inoxidável ASTM F899 304 / Polipropileno (PP).		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Passivação		

Knife Baioneta		
FP.02.01.0005	Knife Baioneta	114x19x17mm
INDICAÇÃO: Utilizado para realizar incisões		
MATÉRIA-PRIMA: Aço Inoxidável ASTM F899 304 / Polipropileno (PP).		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Passivação		

Probe		
FP.02.01.0006	Probe	190x10x10mm
INDICAÇÃO: Utilizado para sondar superfícies articulares		
MATÉRIA-PRIMA: Aço Inoxidável ASTM F899 304 / Polipropileno (PP)		

TRATAMENTO SUPERFICIAL: Passivação

Tabela 2: Apresentação do dispositivo médico **Kit Cânula para Artroscopia de ATM**

1.4. Princípio de Funcionamento

O dispositivo médico **Kit Cânula para Artroscopia de ATM**, tem como função a criação de uma via de acesso ao interior de articulações tais como Articulação temporomandibular, joelho, ombro, tornozelo, punho, ouvido, nariz, garganta, cervix, oftalmologia, não se limitando a estes, sem a necessidade de grandes incisões permitindo a introdução de instrumentos minimamente invasivos, objetivando um diagnóstico preciso da aréa a ser examinada.

1.5. Modo de Uso

Inicialmente são definidos os pontos para inserção da cânula proximo à articulação, onde serão inseridos os instrumentos através da mesma. Uma pequena incisão é feita com o bisturi, e logo em seguida, com o auxílio do mandril inserido na cânula, os mesmos são introduzidos até o início da articulação passando pelo ponto de incisão realizado anteriormente, sendo que, a partir deste ponto, o mandril é substituido pelo obturador de acesso que, juntamente com a cânula, será inserido até o interior da articulação. Deste ponto em diante, a cânula estará em posição de uso, permitindo assim o uso intercalado da óptica e demais instrumentos.
Cada componente do dispositivo médico **Kit Cânula para Artroscopia de ATM** tem uma função específica, como descrita abaixo:

CÂNULA TROCARTE

Dispositivo utilizado como acesso e guia para os instrumentos percutâneos, tendo diâmetro interno de 2,3mm. Possui graduação de 5 em 5mm até 25mm para orientação de profundidade.

OBTURADOR DE ACESSO

Dispositivo utilizado juntamente com a Cânula Trocarte, após punção inicial da pele, evitando lesões em áreas adjacentes.

MANDRIL

Dispositivo utilizado juntamente com a Cânula Trocarte para punção / perfuração inicial da pele.

KNIFE FOICE

Utilizado para realizar incisões.

KNIFE BAIONETA

Utilizado para realizar incisões.

PROBE

Dispositivo utilizado para sondar superfícies articulares.

1.6. Condições de Armazenamento

O dispositivo médico **Kit Cânula para Artroscopia de ATM** deve ser armazenado em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob temperatura de 10° à 40°C e umidade relativa até 75%. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para o procedimento cirúgico. 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.

1.7. Condições de Transporte e Manuseio

O dispositivo médico **Kit Cânula para Artroscopia de ATM** 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 de 10° à 40°C e 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, nã osendo permitida sua utilização.

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.

1.8. Contra-Indicações

O dispositivo médico **Kit Cânula para Artroscopia de ATM**, não deve ser utilizado em regiões de infecção ativa ou em paciente que possam desenvolver reações alérgicas a alguns de seus componentes.

1.9. Advertências

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada
- Fabricante recomenda Uso Único
- Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado
- Antes de iniciar o procedimento, devem ser identificadas as estruturas anatômicas do paciente com intuíto de garantir que o ponto de inserção do dispositivo médico **Kit Cânula para Artroscopia de ATM**, esteja longe de vasos sanguíneos e outras estruturas anatômicas adjacentes.
- Não exercer força excessiva no manuseio do dispositivo médico **Kit Cânula para Artroscopia de ATM** pois a pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas ou do tecido próximo ao local de inserção.

1.10. Precauções

Os procedimentos minimamente invasivos devem ser efetuados apenas por pessoas especializadas e que estejam familiarizadas com a técnica cirugica especifica do dispositivo médico **Kit Cânula para Artroscopia de ATM.**

Quando estiver utilizando o dispositivo médico **Kit Cânula para Artroscopia de ATM** recorra a dispositivo de estabilização adicionais.

1.11. Efeitos adversos

O Uso do dispositivo médico **Kit Cânula para Artroscopia de ATM** pode acarretar infecções decorrentes do procedimento bem como possiveis lesões vasculares nervosas.

1.12. Dados do Fabricante

Fabricado por: Orthotrauma Indústria Comércio Importação e Exportação Ltda EPP
Rua 1 A 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
Responsável Técnico: Thabata Carbinatti
CRF– SP 75075

1.13. Modelo rotulagem

Nome Técnico: Trocartes

Descrição: KIT CÂNULA PARA ARTROSCOPIA DE ATM

Nome Comercial: KIT CÂNULA PARA ARTROSCOPIA DE ATM

Código: FP.02.01.0007

Lote: XXXXXXX

Data de Fabricação: DD/MM/AAAA

Prazo de Validade: XX/XX/XXXX

REGISTRO ANVISA n.º: **81740580002**

Responsável Técnico: Thabata Carbinatti - CRF/SP 75075

Materia prima: AÇO/ POLIPROPILENO/ SILICONE

PRODUTO ESTÉRIL PROIBIDO REPROCESSAR

FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO

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 81740580002 – Rev.01 disponível no website: www.orthotrauma.ind.br

ORTHOTRAUMA INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃIO E EXPORTAÇÃO LTDA EPP

Rua 1A JC, Nº138 – Jardim Centenário.

CEP 13503-511 - Rio Claro/SP