INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA PARA ARTROSCOPIA DE ATM

Nº: 81740580002 Rev. 03

Nome Técnico: Trocartes (1551450)

Nome Comercial: Kit Cânula para Artroscopia de ATM

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO ESTÉRIL - PROIBIDO REPROCESSAR

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 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)

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

O **Kit Cânula para Artroscopia de ATM** é comercializado em embalagem primária tipo blister fabricado em pet e papel tyvek selado a quente, embalagem secundária em papel grau cirúrgico selado a quente e embalagem terciária em caixa de papel triplex, sendo devidamente rotulada e selada.

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		

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

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**

Materia prima: AÇO/ POLIPROPILENO/ SILICONE

PRODUTO ESTÉRIL PROIBIDO REPROCESSAR

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.03 disponível no website: www.orthotrauma.ind.br

ORTHOTRAUMA INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA EPP

Rua 1A JC, Nº138 – Jardim Centenário.

CEP 13503-511 - Rio Claro/SP