INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA PARA ARTROSCOPIA DE ATM
Registro ANVISA Nº: 81740580002 Rev.04

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO ESTÉRIL - PROIBIDO REPROCESSAR

Modelo Comercial

FP.02.01.0007 - KIT CANULA PARA ARTROSCOPIA DE ATM

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 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 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 esterilização a óxido de etileno (ETO), destinado a uso único, devendo ser descartado após a utilização.

Apresentação Comercial

O Kit Cânula para Artroscopia de ATM apresenta-se num único modelo comercial composto por:

- FP.02.01.0001 - Cânula Trocarte;
- FP.02.01.0002 - Obturador de Acesso;
- FP.02.01.0003 - Mandril;
- FP.02.01.0004 - Knife Foice;
- FP.02.01.0005 - Knife Baioneta;
- FP.02.01.0006 - Probe.

Modo de Uso do Produto

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 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.

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.

Condições de Armazenamento

O 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.

Condições de Transporte e Manuseio

O 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.

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 para Artroscopia de ATM não deve ser utilizado em regiões de infecção ativa ou em pacientes que possam desenvolver reações alérgicas a alguns de seus componentes.

Advertências/ Precauções

- 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 Kit Cânula para Artroscopia de ATM esteja longe de vasos sanguíneos e outras estruturas anatômicas adjacentes;
- Não exercer força excessiva no manuseio do Kit Cânula para Artroscopia de ATM 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 cirugica especifica do Kit Cânula para Artroscopia de ATM.

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

Efeitos adversos

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

Simbologia Aplicável à Rotulagem e Embalagem

Ref.:	Código do Produto		Fabricante		Limite de Temperatura de armazenamento
Lote:	Número do Lote		Validade		Limite de humidade relativa de armazenamento
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Consultar as Instruções para utilização		Manter seco
	Manter afastado de luz solar ou calor		Não reutilizar		Produto Frágil
STERILE EO	Produto Estéril por Óxido de Etileno (EO)		País que o dispositivo médico foi fabricado		

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