INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA PARA ACESSO PERCUTÂNEO ORTHOVISION
Registro ANVISA Nº: 81740589007 Rev.02

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO ESTÉRIL - USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR

Modelos Comerciais
FP.02.13.0001 - KIT CÂNULA PARA ACESSO PERCUTÂNEO ORTHOVISION MR – 2MM
FP.02.13.0002 - KIT CÂNULA PARA ACESSO PERCUTÂNEO ORTHOVISION MR – 3MM
FP.02.13.0003 - KIT CÂNULA PARA ACESSO PERCUTÂNEO ORTHOVISION MR – 4MM
FP.02.13.0004 - KIT CÂNULA PARA ACESSO PERCUTÂNEO ORTHOVISION ST – 2MM
FP.02.13.0005 - KIT CÂNULA PARA ACESSO PERCUTÂNEO ORTHOVISION ST – 3MM
FP.02.13.0006 - KIT CÂNULA PARA ACESSO PERCUTÂNEO ORTHOVISION ST – 4MM
FP.02.13.0007 - KIT CÂNULA PARA ACESSO PERCUTÂNEO ORTHOVISION L – 2MM
FP.02.13.0008 - KIT CÂNULA PARA ACESSO PERCUTÂNEO ORTHOVISION L – 3MM
FP.02.13.0009 - KIT CÂNULA PARA ACESSO PERCUTÂNEO ORTHOVISION L – 4MM

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 Acesso Percutâneo ORTHOVISION é indicado para realização de procedimentos cirúrgicos como descompressão medular, estenose de canal vertebral por descompressão via posterior (sem Instabilidade), hérnia de disco de coluna torácica ou lombar (sem instabilidade), dentre outros procedimentos cirúrgicos que necessitam de acesso percutâneo à coluna vertebral.

O Kit Cânula para Acesso Percutâneo ORTHOVISION é fornecido estéril por ETO (óxido de etileno) e não possui componente ou acessório implantável, é um produto para uso único e tem seu reprocessamento proibido.

Apresentação Comercial

O Kit cânula para acesso percutâneo ORTHOVISION é composto por 1 (uma) Broca Esférica Cortante; 1 (uma) Broca Esférica Diamantada; 1 (um) Dilatador Interno; 1 (um) Dilatador Externo; 1 (uma) Punção de acesso percutâneo; 1 (um) Trocarte de acesso percutâneo e 1 (um) Haste flexível Led.

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

Os componentes do Kit Cânula para Acesso Percutâneo ORTHOVISION possuem as seguintes funções:

● Punção de acesso percutâneo: Utilizado para punção/perfuração inicial da pele, guiando a inserção das cânulas dilatadoras.

● Dilatador Interno: Utilizado para dilatar a incisão na parede corporal e guiar a inserção do trocarte de acesso percutâneo.

● Dilatador Externo: Utilizado para dilatar a incisão na parede corporal e guiar a inserção do trocarte de acesso percutâneo.

● Trocarte de acesso percutâneo: Utilizado como acesso e guia para os instrumentos, tendo diâmetro interno de 20mm.

● Haste flexível Led: Utilizado para auxiliar a visualização da região no momento da realização do procedimento cirúrgico.

● Broca Esférica Cortante: Perfuração e desgaste de tecido ósseo.

● Broca Esférica Diamantada: Acabamento e polimento de tecido ósseo.

Indicação de Uso/ Finalidade

O Kit Cânula para Acesso Percutâneo ORTHOVISION, é indicado para os seguintes procedimentos cirúrgicos:

- Descompressão medular;

- Estenose de canal vertebral por descompressão via posterior (sem Instabilidade);

- Hérnia de disco de coluna torácica ou lombar (sem instabilidade);

- Outros procedimentos cirúrgicos que necessitam de acesso percutâneo à coluna vertebral.

Modo de Uso do Produto

Retirar o blister do envelope papel grau cirúrgico e abrir o blister puxando pela aba de abertura nem uma de suas extremidades. O manuseio deve seguir técnicas assépticas utilizadas nos centros cirúrgicos.

O Kit Cânula para Acesso Percutâneo ORTHOVISION funciona com a introdução sequencial de vários instrumentais conforme descrito abaixo:

- Introdução da punção de acesso percutâneo (orientado por equipamentos de imagem);

- Introdução dos dilatadores, interno e externo, respectivamente nessa ordem;

- Inserção do trocarte;

- Retirada dos dilatadores e punção de acesso percutâneo ;

- Obtenção do canal de trabalho, protegido através do trocarte possibilitando a manipulação com as brocas e outros instrumentais, com o auxílio de uma haste flexível LED que facilita a visualização da região.

Os componentes do sistema são complementares, compatíveis e de uso exclusivo entre si. Possuem relação de interdependência para obtenção da funcionalidade. O desempenho somente é obtido se os componentes do sistema foram utilizados de forma integrada.

O cirurgião encarregado de executar o procedimento é responsável pela escolha dos parâmetros, pela seleção dos instrumentos e a técnica cirúrgica adequada para boa execução do ato cirúrgico. Assim, na qualidade de fabricante, a VersusMedtech não faz recomendação sobre a técnica cirúrgica a ser empregada.

Após a realização do procedimento os materiais devem ser descartados em lixos apropriados no centro cirúrgico, sendo proibida a sua reutilização.

Condições de Armazenamento

O Kit Cânula para Acesso Percutâneo ORTHOVISION 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 Acesso Percutâneo ORTHOVISION 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 Kit Cânula para Acesso Percutâneo ORTHOVISION 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 Acesso Percutâneo ORTHOVISION 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;
- Fabricante recomenda Uso Único;
- Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado;
- Não utilizar as brocas se as mesmas apresentarem sinais de danos;
- Não retrabalhar as brocas. Isso afetará a função específica de seu uso, alterando suas dimensões gerais. Qualquer retrabalho poderá causar desgaste excessivo, descaracterizando sua função, trazendo grandes prejuízos ao uso pretendido e ao paciente.
- Antes de iniciar o procedimento, devem ser identificadas as estruturas anatômicas do paciente com intuito de garantir que o ponto de inserção do dispositivo médico KIT CÂNULA PARA ACESSO PERCUTÂNEO ORTHOVISION, esteja longe de outras estruturas anatômicas adjacentes que possam causar lesões ao paciente.
- Não exercer força excessiva no manuseio do dispositivo médico KIT CÂNULA PARA ACESSO PERCUTÂNEO ORTHOVISION, pois a pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas ou do tecido próximo ao local de inserção.
- Os procedimentos devem ser efetuados apenas por pessoas especializadas e que estejam familiarizadas com a técnica cirúrgica especifica do dispositivo médico KIT CÂNULA PARA ACESSO PERCUTÂNEO ORTHOVISION.
- O uso contínuo ou prolongado de uma broca poderá causar desgaste nas mesmas e acarretar em possíveis rupturas. Uma broca desgastada, fatalmente deixará o procedimento cirúrgico mais prolongado, podendo ainda causar necrose térmica devido ao aquecimento por fricção.
- Para bons resultados cirúrgicos e para evitar qualquer perda do fio de corte, necrose térmica devido ao aquecimento por fricção, arqueamento e risco de ruptura, utilize sempre brocas novas a cada procedimento cirúrgico.

● O uso de irrigação durante a operação com brocas reduzirá a possibilidade à necrose térmica.

● Assegure-se de que a broca esteja devidamente encaixada e travada na peça de mão antes de acionar o motor cirúrgico.

● Não tente inserir ou remover as brocas enquanto a peça de mão estiver em funcionamento. O não atendimento desta instrução pode resultar em lesão para a equipe da sala de cirurgia.

● Não aplique pressão excessiva como, por exemplo, flexionar ou arquear as brocas. 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 Acesso Percutâneo ORTHOVISION pode acarretar infecções decorrentes do procedimento, 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