

INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA ENDOSCÓPICO ENDONASAL R-ACCESS-REACT

CADASTRO ANVISA nº 82286189007

NOTA: Visando facilidade de acesso as informações estabelecidas pela ANVISA, a REACT TECHNOLOGY INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA disponibiliza todas as INSTRUÇÕES DE USO de seus produtos através do site da ANVISA, mediante consulta ao registro 82286189007 e em consulta ao link:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/aude/25351292863202187/?numeroProcesso=25351292863202187>.

Produto Distribuído por:

**REACT TECHNOLOGY INDUSTRIA COMERCIO
IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS
MEDICOS E HOSPITALARES LTDA**

CNPJ: 40.821.171/0001-04

AFE ANVISA nº.: 8.22.861-8 (025256W68239)

RESPONSÁVEL TÉCNICO: MARINA MALAFAIA

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

NOME COMERCIAL: KIT CÂNULA ENDOSCÓPICO ENDONASAL R- ACCESS- REACT

NOME TÉCNICO: Trocartes

CLASSE DE RISCO ANVISA: II

MODELO COMERCIAL:

- 111380001 KIT CÂNULA ENDOSCÓPICO ENDONASAL R-ACCESS- COMPOSTO POR:

122380002	Camisa da Ótica 0;
122380003	Descolador com Aspiração;
122380004	Espátula;
122380005	Micro Bisturi Curvo;
122380006	Micro Bisturi;
122380007	Micro Cureta Angulada;
122380008	Micro Cureta;
122380009	Micro Dissector Arterial;
122380010	Micro Escopo Angulado;
122380011	Micro Escopo

Produto fornecido esterilizado por Óxido de Etileno com validade de 3 anos.

COMPOSIÇÃO

Camisa da Ótica 0; - Aço Inoxidável AISI 304/Poliacetal(POM) / Silicone

Descolador com Aspiração; - Aço Inoxidável AISI 304/Poliacetal(POM)

Espátula; - Aço Inoxidável AISI 304/Poliacetal(POM)

Micro Bisturi Curvo; Aço Inoxidável AISI 304/Poliacetal(POM)

Micro Bisturi; - Aço Inoxidável AISI 304/Poliacetal(POM)

Micro Cureta Angulada; - Aço inoxidável AISI 304 (ASTM F899),
Poliacetal (POM)

Micro Cureta; Aço Inoxidável AISI 304/Poliacetal(POM)

Micro Dissector Arterial; - Aço Inoxidável AISI
304/Poliacetal(POM)

Micro Escopo Angulado; - Aço Inoxidável AISI 304/Poliacetal(POM)

Micro Escopo; - Aço Inoxidável AISI 304/Poliacetal(POM)

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Cada KIT CÂNULA ENDOSCÓPICO ENDONASAL R-ACCESS - REACT é embalado em BLISTER ÚNICO(PET), termo selado com papel grau cirúrgico TYVEK, na condição estéril e devidamente rotulado de forma individual, sendo posteriormente alocado em uma embalagem secundária externa confeccionada em papel triplex, devidamente fechada com lacre de segurança, e filme plástico termo encolhível de 25 a 30 micras, sendo cada unidade rotulada com etiqueta adesiva com dados do produto conforme regras da RDC185/2001.

Estes dispositivos são fornecidos estéreis (pelo método ETO - Óxido de Etileno).

INDICAÇÃO DE USO

O KIT CÂNULA ENDOSCÓPICO ENDONASAL R-ACCESS - REACT é indicado para ser utilizado em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos, como nos procedimentos videoassistidos (artroscopias endonasais).

Dentre os exemplos para uso cirúrgico do Kit podemos citar: procedimentos endoscópicos endonasais, que são procedimentos minimamente invasivos, realizados através da cavidade natural nasal. Através dessa cavidade é possível acessar a base do crânio. As principais indicações do acesso endoscópico endonasal são tumores da base do crânio, principalmente as lesões de linha média. Dentre as principais enfermidades tratadas, temos os tumores da glândula hipófise, craniofaringiomas, metástases, tumores ósseos, displasia fibrosa, cordomas, condrossarcomas, além de processos inflamatórios relacionados a base do crânio.

Estes dispositivos são fornecidos estéreis (pelo método ETO - Óxido de Etileno).

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O produto é formado pelos componentes supracitados, e tem como função a criação de uma via de acesso ao interior das articulações, sem a necessidade de incisões de grande extensão, e através da cânula são inseridos os instrumentos quem tem como função a manipulação dos tecidos no interior da articulação. A sua utilização sempre levará em conta a técnica utilizada pelo cirurgião, técnica que poderá abranger desde o diagnóstico de uma disfunção de ATM, passando pelo reposicionamento do disco articulado e chegando até o retrabalho da parte ósseo condilar.

MODO DE USO

Abrir a embalagem externa que consiste no filme de pvc e na caixa de papel triplex. Abrir o blister puxando pela aba de abertura na extremidade da embalagem, retirá-la da embalagem. Seu manuseio deve seguir técnicas assépticas já utilizadas nos centros cirúrgicos.

A sua utilização sempre levará em conta a técnica utilizada pelo cirurgião, técnica que poderá abranger desde o diagnóstico de uma lesão, passando pela dissecação, corte e remoção de tecidos e processos inflamatórios.

Inicialmente são definidos os pontos de inserção das cânulas, por onde serão inseridos os instrumentos. A cânula é inserida de acordo com a técnica, após a inserção e retirada dos instrumentos pertencentes ao kit, a cânula poderá ficar em posição de uso, permitindo assim o uso de uma óptica (que não faz parte desse KIT e os instrumentos pertencentes a este kit, cuja utilização é resumida abaixo:

- ▶ *Camisa da Otica 0; - Função – Guiar os instrumentos percutâneos*
- ▶ *Descolador com Aspiração; - Função – Descolar tecidos moles auxílio a manipulação de tecidos/Aspirar partículas*
- ▶ *Espátula; - Função – Raspar tecidos duros e moles*
- ▶ *Micro Bisturi; - Função – Realizar a incisão cutânea ou subcutânea em tecidos e derme*
- ▶ *Micro Cureta Angulada; - Função – Raspar e coletar tecidos duros e moles*
- ▶ *Micro Cureta; - Função - Raspar e coletar tecidos duros e moles*
- ▶ *Micro Dissector Arterial; - Função – Apalpar e perfurar tecidos, dissecar tecidos*
- ▶ *Micro Escopo Angulado; - Função – Raspagem e descolamento de aderências*
- ▶ *Micro Escopo; - Função – Raspagem e descolamento de aderências*

Condições para Manipulação

- ▶ *O KIT deve ser manipulado cuidadosamente e individualmente, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.*

Condições para Armazenamento

- ▶ *O KIT deve ser armazenado em local limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente e ao abrigo da luz. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto deve ser seguida no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico. 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.*

Condições para Transporte

- ▶ *O KIT deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.*



ALERTAS

Advertências

- ▶ *Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.*
- ▶ *Produto de uso único, não reutilizar.*
- ▶ *Os kits, são produtos recomendados para uso único, e têm seu reprocessamento proibido (Conforme RE 2605/2006) item 65 (trocafer não desmontável com válvula de qualquer diâmetro).*

Precauções

- ▶ *Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.*
- ▶ *Produto de uso único, PROIBIDO REPROCESSAR, conforme RE 2605/2006 item 65.*
- ▶ *Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado.*
- ▶ *Antes de iniciar o procedimento, devem ser identificadas as estruturas anatômicas do paciente a fim de garantir que o ponto de inserção do KIT esteja longe de vasos sanguíneos e outras estruturas anatômicas de interesse.*
- ▶ *Não exercer força excessiva no manuseio do produto, pois a pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas e tecidos próximo ao local de inserção da cânula e dos instrumentais.*

Contraindicações

- ▶ *Este produto não pode ser utilizado em procedimentos no sistema nervoso central ou sistema circulatório central.*

INFORMAÇÕES DE CONTATO

Se você tiver alguma dúvida sobre especificações técnicas ou o uso deste produto para saúde, entre em contato com o distribuidor local ou a fabricante:



FABRICADO e DISTRIBUÍDO por:

REACT TECHNOLOGY INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE
PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA

CNPJ: 40.821.171/0001-04

Instrução de uso - REVISÃO:

00 EMISSÃO:

09/2021