

INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA ONE

CADASTRO ANVISA nº 82286189010

*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 82286189010 e em consulta ao link:
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/1aúde/25351433021202191/?numeroProcesso=25351433021202191>.*

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 ATM ONE

NOME TÉCNICO: Trocartes

CLASSE DE RISCO ANVISA: II

MODELO COMERCIAL:

- 111320001 KIT CANULA ONE - COMPOSTO POR:

- 122270001 Canula One;
- 122250007 Abridor de Boca Adulto;
- 122260012 Caneta Marcação e Régua;
- 122270002 Insetor Rombo;
- 122270003 Insetor Agudo;
- 122270004 Minescótomo;
- 122270005 Cureta One;
- 122270006 Lâmina 2 Lados;
- 122270007 Lâmina Unilateral
- 122270008 Gancho de Incisão;
- 122270009 Gancho Descolador;
- 122270010 Pinça de Coleta

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

COMPOSIÇÃO

Canula One; - Aço inoxidável S30400, Poliacetal (POM), Silicone.

Abridor de Boca Adulto; Silicone

Caneta Marcação e Régua; - Polipropileno e tinta atóxica

Insetor Rombo; - Aço inoxidável S30400, Poliacetal (POM)

Insetor Agudo; - Aço inoxidável S30400, Poliacetal (POM)

Minescótomo; - Aço inoxidável S30400, Poliacetal (POM)

Cureta One; - Aço inoxidável S30400, Poliacetal (POM)

Lâmina 2 Lados; - Aço inoxidável S30400, Poliacetal (POM)

Lâmina Unilateral; - Aço inoxidável S30400, Poliacetal (POM)

Gancho de Incisão; - Aço inoxidável S30400, Poliacetal (POM)

Gancho Descolador; - Aço inoxidável S30400, Poliacetal (POM)

Pinça de Coleta; - Aço inoxidável S30400, Poliacetal (POM)

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Cada KIT CANULA ATM ONE 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 termoencolhível 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 CANULA ONE é indicado para ser utilizado em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos, como nos procedimentos videoassistidos (artroscopias de pequenas articulações).

Dentre os exemplos para uso cirúrgico do KIT podemos citar: procedimentos na articulação temporomandibular (ATM), no joelho, ombro, tornozelo, cotovelo, punho, coluna, em oftalmologia, ouvido, nariz, garganta e cérvix, mas não limitados a estes.

A utilização deste produto é restrita ao pessoal médico habilitado, com treinamento e experiência adequada necessária, para realizar procedimentos de bloqueio/estimulação.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O produto é formado pelos componentes citados acima, 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.

Abrir o blister secundário e após o blister primário puxando pela aba de abertura na extremidade da embalagem, retirá-la da embalagem. Seu manuseio deve seguir técnicas assépticas já utilizadas nos centros cirúrgicos.

Inicialmente são definidos os pontos de inserção da cânula próximo à articulação, por onde serão inseridos os instrumentos. Uma pequena incisão é feita com um bisturi, e logo em seguida com o auxílio dos insertores, a cânula é introduzida até a parte exterior da articulação, sendo que a partir deste ponto, o insertor agudo é substituído pelo insertor rombo, que juntamente com a cânula são inseridos até o interior da articulação. Deste ponto em diante, os insertores são retirados, deixando a cânula 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:

- ▶ *Cânula One; - Função - Guiar os instrumentos percutâneos*
- ▶ *Abridor de Boca Adulto; - Função - Abertura da boca*
- ▶ *Caneta Marcação e Régua; - Função - Marcação cirúrgica e medição*
- ▶ *Insertor Rombo; - Função – Vedar o orifício da entrada de fluidos*
- ▶ *Insertor Agudo; - Função – Guiar a entrada da cânula inicial*
- ▶ *Minescótomo; - Função – Guiar a entrada da cânula final*
- ▶ *Cureta One; - Função – Separação das irregularidades ósseas*
- ▶ *Lâmina 2 Lados; - Função - Realizar incisões*
- ▶ *Lâmina Unilateral; - Função – Auxílio na manipulação de tecidos*
- ▶ *Gancho de Incisão; - Função – Realizar incisões*
- ▶ *Gancho Descolador; - Função – Realizar o descolamento de aderências*
- ▶ *Pinça de Coleta; - Função – Retirada de irregularidades ósseas*

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