

INSTRUÇÃO DE USO

FAMÍLIA DE KITS CÂNULA R-TMJ - REACT

CADASTRO ANVISA nº 82286189001

*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 82286189001 e em consulta ao link:
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/aude/25351014178202111/?numeroProcesso=25351014178202111>.*

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: FAMILIA DE KITS CANULA R-TMJ - REACT

NOME TÉCNICO: Kit Instrumental

CLASSE DE RISCO ANVISA: II

MODELOS COMERCIAIS:

- 111020001 KIT CANULA R-TMJ 1,9 - COMPOSTO POR:

- 111020002 Guia para Agulha Ø1,9mm;
- 111020003 Mini Rombo;
- 111020004 Mini Rombo Ponta 1,5mm;
- 111020005 Mini Rombo ponta Agulha;
- 111020006 Faca Unilateral;
- 111020007 Faca Bilateral;
- 111020008 Cureta;
- 111020009 Gancho;
- 111020010 Gancho 90°;
- 111020011 Pinça Jacaré;
- 111020012 Pinça Tesourinha;
- 111020013 Pinça com Furo;
- 111020014 Abridor de Boca Adulto;
- 111020015 Caneta Marcação e Régua;

- 111030001 KIT CANULA R-TMJ 2,1 - COMPOSTO POR:

- 111030002 Guia para Agulha Ø2,1mm;
- 111030003 Mini Rombo;
- 111030004 Mini Rombo Ponta 1,5mm;
- 111030005 Mini Rombo ponta Agulha;
- 111030006 Faca Unilateral;
- 111030007 Faca Bilateral;
- 111030008 Cureta;
- 111030009 Gancho;
- 111030010 Gancho 90°;
- 111030011 Pinça Jacaré;
- 111030012 Pinça Tesourinha;
- 111030013 Pinça com Furo;
- 111030014 Abridor de Boca Adulto;
- 111030015 Caneta Marcação e Régua;

-**- 111040001 KIT CANULA R-TMJ 3,0 - COMPOSTO POR:**

- 111040002 Guia para Agulha Ø3,0mm;
- 111040003 Mini Rombo;
- 111040004 Mini Rombo Ponta 1,5mm;
- 111040005 Mini Rombo ponta Agulha;

- 111040006 Faca Unilateral;
- 111040007 Faca Bilateral;
- 111040008 Cureta;
- 111040009 Gancho;
- 111040010 Gancho 90°;
- 111040011 Pinça Jacaré;
- 111040012 Pinça Tesourinha;
- 111040013 Pinça com Furo;
- 111040014 Abridor de Boca Adulto;
- 111040015 Caneta Marcação e Régua;

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

COMPOSIÇÃO

Guia para Agulha; - Aço inoxidável AISI 304 (ASTMF899), Poliacetal (POM), Silicone.

Mini Rombo; - Aço inoxidável AISI 304 (ASTM F899), Poliacetal (POM)

Facas; - Aço inoxidável AISI 304 (ASTM F899), Poliacetal (POM)

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

Ganchos; - Aço inoxidável AISI 304 (ASTM F899), Poliacetal (POM)

Pinças; - Aço inoxidável AISI 304 (ASTM F899), Poliacetal (POM)

Abridor de Boca; Silicone

Caneta Marcação e Régua; - Polipropileno e tinta atóxica

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Cada KIT CANULA R-TMJ - REACT é embalado em DUPLO BLISTER (PET), termo-selado com papel grau cirúrgico TYVEK, na condição estéril e devidamente rotulado de forma individual, , sendo posteriormente alocado em um 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 R-TMJ - REACT 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 afiado é substituído pelo insertor esférico, que juntamente com a cânula são inseridos até o interior da articulação. Deste ponto em diante, os obturadores 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:

- ▶ *Guia para Agulha; - Função - Guiar os instrumentos percutâneos*
- ▶ *Mini Rombos; - Função - Vedar o orifício de entrada de fluidos*
- ▶ *Facas; - Função - Separação de irregularidades ósseas*
- ▶ *Cureta; - Função – Auxílio e manipulação de tecidos*
- ▶ *Gancho; - Função - Realizar incisões*
- ▶ *Pinça Jacaré; - Função - Retirada de irregularidades ósseas*
- ▶ *Pinça Tesourinha; - Função - Separação de tecidos*
- ▶ *Pinça com Furo; - Função - Retirada de tecidos*
- ▶ *Abridor de Boca; - Função - Abertura da boca*
- ▶ *Caneta Marcação e Régua; - Função - Marcação cirúrgica e medição*

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