

INSTRUÇÃO DE USO

KIT CANULA ARTRO GUIDE

CADASTRO ANVISA nº 82286189046

*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 82286189046 e em consulta ao link:
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351274802202219/?cnpj=40821171000104>*

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 CANULA ARTRO GUIDE

NOME TÉCNICO: Trocartes

CLASSE DE RISCO ANVISA: II

MODELO COMERCIAL :**- 111490001 KIT CANULA ARTRO GUIDE - COMPOSTO POR:**

- 111050002 Trocater
- 111050003 Bloqueador
- 111050004 Insetor Esférico
- 111050005 Insetor Afiado
- 111050006 Faca Monofacetada
- 111050007 Faca Bifacetada
- 111050008 Cureta
- 111050009 Gancho de Descolamento
- 111050010 Gancho de Incisão
- 111050011 Pinça Auxiliar
- 111050012 Pinça de Corte
- 111050013 Pinça Coletora
- 111020016 Minescótomo
- 122250033 Guia Artroscópica Multidirecional
- 111020014 Abridor de Boca Adulto
- 122250034 Aspirador Artro Guide
- 122260012 Caneta Marcação e Régua

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

COMPOSIÇÃO

111050002 Trocater - Aço Inoxidável AISI 304/Poliacetal(POM) / Silicone

111050003 Bloqueador - Aço Inoxidável AISI304/Poliacetal(POM)

111050004 Insetor Esférico - Aço Inoxidável AISI 304/Poliacetal(POM)

111050005 Insetor Afiado - Aço Inoxidável AISI 304/Poliacetal(POM)

111050006 Faca Monofacetada - Aço Inoxidável AISI 304/Poliacetal(POM)

111050007 Faca Bifacetada - Aço Inoxidável AISI 304/Poliacetal(POM)

111050008 Cureta Aço Inoxidável - AISI 304/Poliacetal(POM)

111050009 Gancho de Descolamento - Aço Inoxidável AISI 304/Poliacetal(POM)

- 111050010 Gancho de Incisão - Aço Inoxidável AISI 304/Poliacetal(POM)
- 111050011 Pinça Auxiliar - Aço Inoxidável AISI 304/Poliacetal(POM)
- 111050012 Pinça de Corte - Aço Inoxidável AISI 304/Poliacetal(POM)
- 111050013 Pinça Coletora - Aço Inoxidável AISI 304/Poliacetal(POM)
- 111020016 Minescótomo - Aço Inoxidável AISI 304/Poliacetal(POM)
- 122250033 Guia Artroscópica Multidirecional - Policarbonato
- 111020014 Abridor de Boca Adulto - Silicone
- 122250034 Aspirador Artro Guide Aço Inoxidável - AISI 304/Poliacetal(POM)/Liga de Alumínio 6351
- 122260012 Caneta Marcação e Régua - Polipropileno e tinta atóxica

FORMA DE APRESENTAÇÃO

O KIT CANULA ARTRO GUIDE é embalado individualmente em duplo blister (PET), devidamente rotulados conforme RDC 185, e comercializado como kit ou conjunto em embalagem final, confeccionada em papel triplex. Nenhum item pertencente ao kit será vendido separadamente.

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

INDICAÇÃO DE USO

O KIT CANULA ARTRO GUIDE 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.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O produto 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.

O kit possui o Guia Multidirecional para Artroscopia de ATM, possibilitando estabilidade e segurança aos portais, facilitando instrumentação e auxiliando nas manobras operatórias, economizando mão e tornando o procedimento mais eficaz e rápido. Suas esferas guiadas permitem a movimentação dos portais pela cavidade, sendo segura a exploração da articulação, com comodidade ao operador. Seu sistema de fixação ao campo operatório (face), possibilita ao cirurgião ter a ótica travada dentro da cavidade articular, sem que ela escape, mas sem limitar seus movimentos intra-articulares. Seu desenho anatômico também foi projetado para se adequar à região e ajudar nas manobras de inserção e manutenção dos portais.

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:

- ▶ 111050002 Trocater - Função: Guiar os instrumentos percutâneos
- ▶ 111050003 Bloqueador - Função: Vedar o orifício de entrada de fluídos
- ▶ 111050004 Insetor Esférico - Função: Guiar a entrada da cânula - inicial
- ▶ 111050005 Insetor Afiado - Função: Guiar a entrada da cânula - final
- ▶ 111050006 Faca Monofacetada - Função: Separação irregularidades ósseas
- ▶ 111050007 Faca Bifacetada - Função: Realizar incisões
- ▶ 111050008 Cureta - Função: Auxílio e manipulação de tecidos
- ▶ 111050009 Gancho de Descolamento - Função: Realizar incisões
- ▶ 111050010 Gancho de Incisão - Função: Realizar o descolamento de aderências
- ▶ 111050011 Pinça Auxiliar - Função: Retirada de irregularidades ósseas
- ▶ 111050012 Pinça de Corte - Função: Separação de tecidos.
- ▶ 111050013 Pinça Coletora - Função: Coleta de tecidos
- ▶ 111020016 Minescótomo - Função: Realizar incisões
- ▶ 122250033 Guia Artroscópica Multidirecional - Função: Guiar com precisão os instrumentos durante a inserção na fossa condilar
- ▶ 111020014 Abridor de Boca Adulto - Função: Abrir a Boca
- ▶ 122250034 Aspirador Arthro Guide - Função: Aspiração de tecidos, líquidos e fragmentos
- ▶ 122260012 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 (trocatel 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