

INSTRUÇÃO DE USO**NOME TÉCNICO:** Trocartes**NOME COMERCIAL:** KIT CANULADO NEW INNOVATION**PRODUTO DE USO MÉDICO****PRODUTO ESTÉRIL**

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

1. Identificação do Produto

O **KIT CANULADO NEW INNOVATION** foi projetado para fornecer aos cirurgiões instrumentos para serem utilizados em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos, como nos procedimentos vídeos-assistidos (artroscopias de pequenas articulações). Dentre os exemplos para uso cirúrgico do **KIT CANULADO NEW INNOVATION**, podemos citar:

Procedimentos na articulação temporomandibular (ATM), joelho, ombro, tornozelo, cotovelo, punho, coluna, em oftalmologia, ouvido, nariz, garganta e cérvix, mas não limitados a estes. Estes dispositivos são fornecidos estéreis (CO-60 (Radiação Gama)).

2. Materiais Utilizados na Fabricação do KIT CANULADO NEW INNOVATION.

São utilizados para a fabricação do **KIT CANULADO NEW INNOVATION** os seguintes materiais: Aço Inoxidável AISI 304 (NBR 13911)

Aço Inoxidável AISI 420 (NBR 13911) Polipropileno (PP)

Silicone PVC

flexível

Tungstênio puro PTFE

O aço inoxidável utilizado para a fabricação dos instrumentos atendem às normas brasileiras NBR 13911 (em relação à composição química e propriedades mecânicas) e NBR ISO 7153-1 (em relação às classes de aços e suas utilizações).

3. Apresentação

O KIT CANULADO NEW INNOVATION de código PA.02.03.2884 é formado pelos seguintes componentes:

ITEM	CODIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL
1	PA.02.03.288 5	Cânula Innovation	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911) / Polipropileno (PP) / Silicone
2	PA.02.03.288 6	Obturador Via Cânula	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911) / Polipropileno (PP)
3	PA.02.03.288 7	Trocater Via Cânula	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911) / Polipropileno (PP)
4	PA.02.03.288 8	Faca Banana Via Cânula	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911) / Polipropileno (PP)
5	PA.02.03.288 9	Gancho Raspador Via Cânula	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911) / Polipropileno (PP)
6	PA.02.03.289 0	Minescótomo Via Cânula	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911) / Polipropileno (PP)
7	PA.02.03.289 1	Pinça para Artroscopia Via Cânula	Aço Inoxidável AISI 420 (NBR 13911)
8	PA.02.03.289 2	Plugue	Polipropileno (PP)
9	PA.02.03.289 3	Tampa da Cânula	Polipropileno (PP)
10	PA.02.03.289 4	Camisa	Polietileno (PEBD) / PVC flexível
11	PA.02.03.289 5	Shaver Via Cânula Innovation	Aço Inoxidável AISI 420 (NBR 13911) / Polipropileno (PP)
12*	PA.02.03.005 7	Dissector reto 108,5 x 45° x 3mm N	AISI 304 / PTFE verde / Tungstênio puro

* O item 12 pertencerá ao kit, mas não fará parte desse processo de cadastro, pois já está registrado sob nº 80455630023 – classe III.

4. Princípio de Funcionamento

O KIT CANULADO NEW INNOVATION 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 inserem-se os instrumentos quem tem como função a manipulação dos tecidos no interior da articulação.



5. Modo de Uso

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 do obturador, a cânula é introduzida até a parte exterior da articulação, sendo que a partir deste ponto, o obturador é substituído pelos outros instrumentos até o interior da articulação.

Abaixo descrevemos a função dos componentes isoladamente.

Cânula Innovation

Dispositivo utilizado para guiar os instrumentos percutâneos

Obturador Via Cânula

Dispositivo utilizado para guiar a entrada da cânula

Trocater Via Cânula

Dispositivo utilizado para guiar a entrada da cânula

Gancho Raspador Via Cânula

Realizar o auxílio e manipulação de tecidos

Faca Banana Via Cânula

Realizar incisões

Plugue

Vedar a entrada da Cânula

Pinça para Artroscopia Via Cânula

Segurar, coletar e suturar tecidos e fragmentos.

Shaver Via Cânula Innovation

Retirada de irregularidades ósseas que apresentam maior resistência que as aderências articulares

Tampa da Cânula

Vedar o orifício de entrada de fluídos da cânula

Minescótomo Via Cânula

Realizar pequenas incisões

Camisa

Isolar o contato da peça de mão com o campo cirúrgico

Dissector reto 108,5 x 45° x 3mm N

Realizar corte, dissecação e cauterio de tecido mole.

* O Dissector pertencerá ao kit, mas não fará parte desse processo de cadastro, pois já está registrado sob nº 80455630023 – classe III.

6. Condições de Armazenamento

O **KIT CANULADO NEW INNOVATION** deve ser armazenado em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: +10° à +40°C – Umidade Relativa: 30 a 85%. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas 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.

7. Condições de Transporte e Manuseio

O **KIT CANULADO NEW INNOVATION** deve ser transportado e manuseado em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: +10° à +40°C

– Umidade Relativa: 30 a 85% 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.

8. Contra-Indicações

O **KIT CANULADO NEW INNOVATION** não deve ser utilizado em regiões de infecção ativa.

9. Advertências

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Produto de uso único, PROIBIDO REPROCESSAR.
- 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 CANULADO NEW INNOVATION** esteja longe de vasos sanguíneos e outras estruturas anatômicas de interesse.
- Não exercer força excessiva no manuseio **KIT CANULADO NEW INNOVATION**, pois a pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas e nos tecidos próximo ao local de inserção do trocarte e dos instrumentos.

10. Precauções

- Os procedimentos minimamente invasivos devem ser efetuados apenas por pessoas especializadas, que estejam familiarizadas com esses procedimentos.
- Posicionar corretamente o paciente a fim de obter a melhor posição para a introdução e manipulação do **KIT CANULADO NEW INNOVATION**, de modo a favorecer o procedimento cirúrgico.
- Quando estiver utilizando o **KIT CANULADO NEW INNOVATION** recorra a dispositivos de estabilização adicionais.

11. Modelo de Rotulagem

Nome Técnico: Trocartes

Descrição: KIT CANULADO NEW INNOVATION

Nome Comercial: KIT CANULADO NEW INNOVATION

Código: PA.02.03.2884

Lote: XXXXXX

Quantidade: 01 PÇ

Data de Fabricação: DD/MM/AAAA

Prazo de Validade: DD/MM/AAAA

Registro Anvisa nº: 80455630058

Matéria-prima: XXXXXXXXXXXX

Método de Esterilização: Raio Gama (CO-60)



Responsável Técnico: Wladimir Alex Magalhães Barcha – CREA - SP - 5060625434

PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REUTILIZAR

PRODUTO ESTÉRIL – PROIBIDO REPROCESSAR

VERIFIQUE A REVISÃO DA INSTRUÇÃO DISPONÍVEL NO SITE (DEVE SER A MESMA DESSA ROTULAGEM)

AS INSTRUÇÕES DE USO PODEM SER SOLICITADAS PELO SAC@TRAUMEC.COM.BR OU

FONE +55 (19) 3522 1177 SEM CUSTO ADICIONAL

Armazenar em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo de luz direta

sob temperatura +10°C a + 40°C - umidade relativa 85% máxima

“VER INSTRUÇÃO DE USO”

Instrução de Uso nº 80455630058 – Rev.02 disponível no website: www.traumec.com.br

TRAUMEC – TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

CNPJ: 09.123.223/0001-10

RUA 1 CA, 202 – Condomínio Cidade Azul II – Distrito Industrial

CEP 13505-820 - Rio Claro/SP

