

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Nome Comercial: Kit Canulado New Innovation

Matéria-prima: Aço Inoxidável, Polipropileno (PP), Silicone, Polietileno (PEBD), PVC Flexível, e ABS.

Validade: 5 anos

Produto Estéril - Esterilizado por Óxido de Etileno - ETO

Produto Médico de Uso Único - PROIBIDO REPROCESSAR

Verificar a revisão da Instrução de Uso disponível no site www.traumec.com.br, pois deve ser a mesma da rotulagem do produto. A Instrução de Uso de forma eletrônica está disponível para download através do site ou solicitada impressa pelo e-mail: sac@traumec.com.br ou pelo fone: +55 (19) 3522-1177 ou +55 (19) 99600-1557, sem custo adicional, inclusive de envio.

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.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

O Kit Canulado New Innovation é fornecido estéril por ETO (Óxido de Etileno), embalado em blister selado a quente. O conjunto é comercializado como um produto único, não sendo permitida a venda de qualquer componente separadamente.

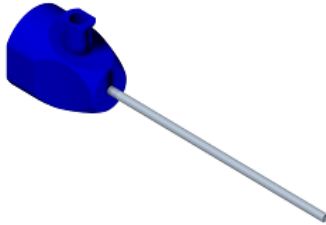
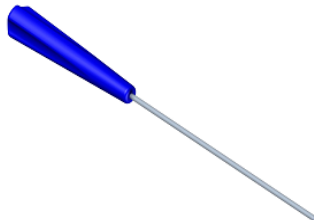



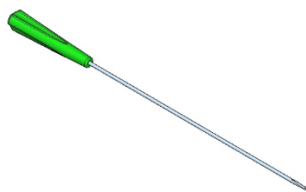

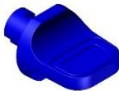
O Kit Canulado New Innovation é acondicionado em dupla embalagem tipo Blister (embalagem primária e secundária) e em embalagem final cartonada (Papel Triplex), devidamente rotulada.

Produto de uso único, PROIBIDO REPROCESSAR.





Verificar a revisão da Instrução de Uso disponível no site www.traumec.com.br, pois deve ser a mesma da rotulagem do produto. A Instrução de Uso de forma eletrônica está disponível para download através do site ou solicitada impressa pelo e-mail: sac@traumec.com.br ou pelo fone: +55 (19) 3522-1177 ou +55 (19) 99600-1557, sem custo adicional.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ITEM	QUANTIDADE DE COMPONENTES DO KIT	QTDE.	Observação
PA.02.03.2884	KIT CANULADO NEW INNOVATION	1	Cânula Innovation	1	*O item 12 pertencerá ao kit, mas não faz parte desta Notificação, pois já está registrado sob nº 80455630023 – Classe III.
		2	Obturador Via Cânula	1	
		3	Trocater Via Cânula	1	
		4	Faca Banana Via Cânula	1	
		5	Gancho Raspador Via Cânula	1	
		6	Minescótomo Via Cânula	1	
		7	Pinça para Artroscopia Via Cânula	1	
		8	Plugue	1	
		9	Tampa da Cânula	1	
		10	Camisa	1	
		11	Shaver Via Cânula Innovation	1	
		12*	Dissector Reto 135 x 3mm N	1	

O Kit Canulado New Innovation (PA.02.03.2884) é composto pelos seguintes instrumentais:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.03.2885	Cânula Innovation	
PA.02.03.2886	Obturador Via Cânula	
PA.02.03.2887	Trocater Via Cânula	
PA.02.03.2888	Faca Banana Via Cânula	
PA.02.03.2889	Gancho Raspador Via Cânula	
PA.02.03.2890	Minescótomo Via Cânula	
PA.02.03.2891	Pinça para Artroscopia Via Cânula	
PA.02.03.2892	Plugue	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.03.2893	Tampa da Cânula	
PA.02.03.2894	Camisa	
PA.02.03.2895	Shaver Via Cânula Innovation	
PA.02.03.0048*	Dissector Reto 135 x 3mm N	
* O item PA.02.03.0048 pertencerá ao kit, mas não faz parte desta Notificação, pois já está registrado sob nº 80455630023 – classe III.		












MATERIAIS

São utilizados para a fabricação do Kit Canulado New Innovation os seguintes materiais:

- Aço Inoxidável UNS S30400 e UNS S42000;
- Polipropileno (PP), Silicone, Polietileno (PEBD), PVC Flexível, e ABS.

Os aços inoxidáveis utilizados para a fabricação dos instrumentos atendem a norma ASTM F899 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments* (relacionada à composição química e propriedades mecânicas).

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS CONTIDOS NO RÓTULO

 REF	Código do Produto		Data de Fabricação		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
 LOT	Número do Lote		Validade		Manter afastado de luz solar ou calor
 QTD	Quantidade do produto embalado		Consultar as Instruções para utilização		Manter protegido da umidade
 STERILE EO	Esterilizado por Óxido de Etileno		Não reutilizar		Fabricante

Os símbolos utilizados no rótulo seguem os requisitos da norma ABNT NBR ISO 15223-1 - Produtos para saúde - Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde Parte 1: Requisitos gerais.

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

O Kit Canulado New Innovation é indicado para ser utilizado em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos, como nos procedimentos vídeo assistidos (artroscopias de pequenas articulações).

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

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

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Kit Canulado New Innovation é formado pelos componentes citados acima no item “Forma de Apresentação”. 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 insere-se os instrumentos quem tem como função a manipulação dos tecidos no interior da articulação.

MODO DE USO DO PRODUTO

Inicialmente são definidos os pontos de inserção do trocarte próximo à articulação, por onde serão inseridos os instrumentos através da cânula. 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 pelo trocarte, que juntamente com a cânula são inseridos até o interior da articulação. Deste ponto em diante, é retirado o trocarte, deixando a cânula em posição de uso, permitindo assim o uso da óptica e seus instrumentos por via da mesma. 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 135 x 3mm N:** Realizar corte, dissecação e cautério de tecido mole.
- * O Dissector pertence ao kit, mas não fará parte desse processo de cadastro, pois já está registrado sob nº 80455630023 Classe de Risco III.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O Kit Canulado New Innovation deve ser armazenado em local limpo, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura inferior à 55°C e Umidade Relativa máxima de 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.

Os 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 O TRANSPORTE

O Kit Canulado New Innovation deve ser transportado em local limpo, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura inferior à 55°C e Umidade Relativa máxima de 85%, de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

O Kit Canulado New Innovation 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, segregado e descartado.

DESCARTE

Quanto a necessidade de descarte do instrumental, o mesmo deve ser inutilizado imediatamente. O descarte dos instrumentos deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante.

Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização.

Para descartar os instrumentais seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes. Recomendamos a utilização da norma RDC nº 222 de 2018 que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

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 do Kit Canulado New Innovation, pois a pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas e tecidos próximo ao local de inserção do trocarte e dos instrumentais.

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.

CONTRAINDICAÇÃO

O Kit Canulado New Innovation não deve ser utilizado em regiões de infecção ativa ou em paciente que possam desenvolver reações alérgicas a alguns de seus componentes.

EFEITOS ADVERSOS

O uso do Kit Canulado New Innovation pode acarretar o aparecimento de infecções decorrentes do procedimento, bem como possíveis lesões vasculares e nervosas.

RECLAMAÇÃO E ATENDIMENTO AO CLIENTE

Para reclamações e/ou esclarecimento de dúvidas referente ao produto, entrar em contato com a Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos através dos seguintes canais: sac@traumec.com.br ou pelo fone +55 (19) 3522-1177. Estes dados também constam na Instruções de Uso e rótulos na embalagem do produto.

Para o envio do produto ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto, bem como as condições de manuseio, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote.

DADOS DO FABRICANTE

Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação Ltda

CNPJ: 09.123.223/0001-10

Rua 1CA, nº 202 - Cidade Azul II - Rio Claro - CEP 13505-820 - Brasil

Fone: +55 (19) 3522-1177 - www.traumec.com.br

Serviço de Atendimento ao Consumidor

Fone: +55 (19) 9 9600-1557 | e-mail: sac@traumec.com.br

Revisão 03 - 28/11/2022

