PRODUTO ESTÉRIL
Aplicação, condições especiais de armazenamento, conservação, manipulação, reutilização, precauções e advertências.

Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou violada ou se o produto tiver vencido. Armazene e transporte o produto em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta, sob Temperatura: +10° à +40°C – Umidade Relativa: 85% máxima.

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A nãoobservânciapoderálevaràocorrênciadecomplicações.

INSTRUÇÕES DE USO

Nome técnico: Trocartes
Nome comercial: KIT CANULA PARA ARTROSCOPIA CADENCE

1. Introdução

O KIT CANULA PARA ARTROSCOPIA CADENCE possui diferenciais que fazem dele o produto apropriado para uma cirurgia mais rápida e segura e é composto pelos itens descritos no item 4 desta instrução de uso.
O KIT CANULA PARA ARTROSCOPIA CADENCE é fornecido estéril por ETO (Óxido de Etileno), embalado em blister duplo e selados a quente, comercializado individualmente e devidamente rotulado.
O KIT CANULA PARA ARTROSCOPIA CADENCE, é um produto recomendado para uso único, e têm seu reprocessamento proibido (Conforme RE 2605/2006) item 65 (trocarte não desmontável com válvula de qualquer diâmetro).

2. Aplicação

O KIT CANULA PARA ARTROSCOPIA CADENCE é indicado para ser utilizado em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos, como nos procedimentos vídeo assistidos (artroscopias de pequenas articulação). Como exemplo de uso cirúrgico do KIT CANULA PARA ARTROSCOPIA CADENCE podemos citar: procedimentos na articulação temporomandibular (ATM). Artroscopia de ATM nível II, isto inclui a manipulação do disco, seu reposicionamento e fixação bem como a remoção de aderências e artrocenteses, mas não se limitando a estes.

3. Materiais

O KIT CANULA PARA ARTROSCOPIA CADENCE, possui componentes fabricados em aço inoxidável AISI 304 (Norma ASTM F899), conforme (NBR13911) com componentes em poliacetal (POM) e silicone.

4. Especificações e características técnicas

O KIT CANULA PARA ARTROSCOPIA CADENCE, é composto por 14 (quatorze) itens, todos os materiais de uso em saúde.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ITEM	QUANTIDADE DE COMPONENTES DO KIT	QTDE.
11010001	KIT CANULA PARA ARTROSCOPIA CADENCE	1	Trocarte CADENCE	2
		2	Introdutor Afiado	1
		3	Introdutor Abaulado	1
		4	Introdutor Reto	1
		5	Lâmina Biselada	1
		6	Lâmina Lisa	1
		7	Gancho	1
		8	Minescótomo	1
		9	Incisor	1
		10	Cureta	1
		11	Guia Transdutor	1
		12	Pinça Jacaré	1
		13	Pinça Saca Bocado	1
		14	Tesoura	1

5. Principio de funcionamento

O KIT CANULA PARA ARTROSCOPIA CADENCE é formado pelos componentes citados acima no item 4, 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.

6. Instruções para uso do produto.

Abrir a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade da embalagem, retirar o kit da embalagem. Seu manuseio deve seguir técnicas assépticas já utilizadas nos centros cirúrgicos. Inicialmente são definidos os pontos de inserção das cânulas próximos 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 insertor afiado é substituído pelo insertor esférico, e 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 da óptica e seus instrumentos por via da mesma. O cirurgião encarregado de executar o procedimento é responsável pela escolha dos parâmetros, pela seleção dos instrumentos e a técnica cirúrgica necessária para boa execução do ato cirúrgico. Na qualidade de fabricante, a Larsson Produtos Médicos não recomenda uma técnica cirúrgica específica.

Os instrumentos que compõe o KIT CANULA PARA ARTROSCOPIA CADENCE têm as seguintes funções:

- 11010001 - 1 - Trocarte CADENCE: Guiar instrumentos percutâneos.
- 11010001 - 2 – Introdutor Afiado: Guiar a entrada da cânula.
- 11010001 - 3 – Introdutor Abaulado: Guiar a entrada da cânula.
- 11010001 - 4- Introdutor Reto: Vedar o orifício de entrada de fluídos da cânula.
- 11010001 - 5- Lâmina Biselada: Separação irregularidades ósseas
- 11010001 - 6- Lâmina Lisa: Realizar incisões.
- 11010001 - 7 – Gancho: Auxilio e manipulação de tecidos
- 11010001 - 8 - Minescótomo: Realizar incisões.
- 11010001 - 9 –Incisor: Segurar, coletar e suturar tecidos e fragmentos.
- 11010001 - 10 – Cureta: Sutura do disco articular.
- 11010001 - 11 – Guia Transdutor: Guiar o laser de diodo durante o ato cirúrgico
- 11010001 - 12 – Pinça Jacaré: Retirada de irregularidades ósseas
- 11010001 - 13 – Pinça Saca Bocado: Coleta de tecidos
- 11010001 - 14– Tesoura: Separação de tecidos

7. Condições de manipulação

O KIT CANULA PARA ARTROSCOPIA CADENCE 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.

8. Condições de armazenamento, transporte e manipulação

O KIT CANULA PARA ARTROSCOPIA CADENCE 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 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.O KIT CANULA PARA ARTROSCOPIA CADENCE deve ser

transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.

9. Verificação da embalagem

O produto é fornecido embalado na forma estéril. Antes da abertura da embalagem os seguintes aspectos dever ser verificados:

- Integridade da embalagem: Caso a embalagem esteja violada ou danificada o produto não pode ser utilizado.
- Prazo de validade: Não utilizar o produto se o prazo de validade estiver vencido.

Após abertura da embalagem os seguintes aspectos devem ser verificados:

- Integridade do produto: O produto deve estar integro, com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas ou qualquer sinal de dano. Utilizar somente produtos que estejam nessas condições.
- Nunca utilizar os produtos danificados.
- O conteúdo de embalagens abertas que não foram utilizadas deve ser descartado, não reesterilizar. Não são aceitas devoluções se a caixa estiver aberta.

10. Composições da embalagem

Embalagem secundária: Caixa de papel cartão (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 350g/cm.
Embalagem primária: Blister em PET virgem (poliestireno de alta densidade), selado com papel Tyvek® (membrana composta 100% de polietileno, sem aditivos).

11. Identificação e rastreabilidade

O produto contém itens de identificação e rastreabilidade marcados em sua estrutura. Também são considerados item de identificação e rastreabilidade o rótulo de identificação e as etiquetas de rastreabilidade. O KIT CANULA PARA ARTROSCOPIA CADENCE, é fornecido com 1 (um) rótulo em sua embalagem externa e mais 4 (quatro) etiquetas de rastreabilidade em sua embalagem interna.Após a venda do produto a Larsson Produtos Médicos enviará aos seus clientes um relatório de rastreabilidade pós-venda aser preenchido pelo distribuidor/hospital. É de responsabilidade do médico cirurgião/hospital registrar no prontuário do paciente dados descritivos constantes do rótulo.

12. Prazo de validade

O KIT CANULA PARA ARTROSCOPIA CADENCE tem validade de 05 anos.

13. Descarte do material

O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Após a substituição, os componentes danificados devem ser destruídos, a fim de evitar-se, de forma indevida, o uso posterior. O descarte do instrumental deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante. Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização. Para descartar o instrumental seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

14. Advertências

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Produto de uso único, não reutilizar.
- Durante o ato cirúrgico, ao notar-se envergadura do instrumento, dificuldade de retirá-lo da cânula, pode-se estar sendo usado excesso de força no manuseio, chegando a comprometer o uso do produto

<u>O paciente deve ser informado quanto:</u>

- Indicações, contra indicações, efeitos adversos e advertências relacionadas ao procedimento.
- O paciente deve ser informado quanto à importância do acompanhamento pós-cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós-cirúrgicos.

15. Esterilização

O KIT CANULA PARA ARTROSCOPIA CADENCE é submetido à esterilização por óxido de etileno (ETO).

16. Precauções

- 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 CANULA PARA ARTROSCOPIA CADENCE 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 outros instrumentais.
- O médico cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes da técnica cirúrgica e sua limitação, incluindo o pré e pós- operatório, técnica cirúrgica

adotada, precauções e riscos potenciais.

17. Contra indicações

Este produto não pode ser utilizado em procedimentos no sistema nervoso central ou sistema circulatório central.

18. Reclamações e notificações

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a Larsson Produtos Médicos. Para o envio de dispositivos médicos explanados ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. O seguinte endereço deve ser utilizado:

PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REUTILIZAR

PRODUTO ESTÉRIL – PROIBIDO REPROCESSAR

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO, MANIPULAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO:

Fabricado por: LARSSON PRODUTOS MÉDICOS LTDA

Endereço: Av. Tietê - Nova Gerty n°945

Cidade: São Caetano do Sul - SP **- CEP** 09572-401

CNPJ: 37.713.125/0001-79

Atendimento ao Consumidor - Fone: +55(11) 4233- 2667

Email: falecom@larsson.com.br