



Nome Técnico: KIT INSTRUMENTAL

Nome Comercial: KIT PULLEYCUT

Registro ANVISA n.º: 82089409029

Responsável Técnico: Engº Anderson Gomes Costa

CREA/SP nº: 5063054271

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

INSTRUÇÃO DE USO

PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REUTILIZAR

PRODUTO ESTÉRIL – USO ÚNICO

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO

MANIPULAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO.

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 de +10° à +40°C e umidade relativa de 85% máxima.

1. Introdução

O KIT PULLEYCUT possui diferenciais que fazem dele o produto apropriado para uma cirurgia mais rápida e segura, sendo composto pelos itens descritos no item 4 desta instrução de uso.

O KIT PULLEYCUT é fornecido estéril por ETO (Óxido de Etileno), embalado em blister duplo selado, comercializado como kit e devidamente rotulado.

O KIT PULLEYCUT, é um produto recomendado para uso único, e têm seu reprocessamento proibido (Conforme RE 2605/2006).

2. Aplicação

O KIT PULLEYCUT é indicado para ser utilizado na liberação cirurgica da polia anular flexora dos



dedos na patologia denominada *Tenossinovite estenosante* dos tendões flexores na polia flexora A1 dos dedos da mão – Dedo em gatilho.

3. Materiais.

O KIT PULLEYCUT, possui componentes fabricados em aço inoxidável AISI 304, Inox 4419Mo e Poliacetal (POM).

4. Especificações e Características Técnicas

O KIT PULLEYCUT, é composto por 02 (dois) itens, todos os materiais de uso em saúde.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ITEM	COMPONENTES DO KIT	CÓDIGO	QTDE.
2002	KIT PULLEYCUT	1	RETINACULÓTOMO	2002.01	1
		2	ESPAÇADOR	2002.02	1

• Apresentação

A tabela abaixo traz a relação de produtos pertencentes ao KIT PULLEYCUT.

<ul style="list-style-type: none">• Espessura: 1,0 mm;• Corte: 2,3 mm;• Ângulo de Ataque: 45°.	<ul style="list-style-type: none">• Espaçador: 2,5 mm.
Código: 2002.01	Código: 2002.02
RETINACULÓTOMO	ESPAÇADOR

5. Princípio de Funcionamento

O KIT PULLEYCUT é formado pelos componentes citados acima no item 4, e tem como função a liberação da polia anular flexora dos dedos, sem a necessidade de incisões de grande extensão. A sua utilização sempre levará em conta a técnica utilizada pelo cirurgião.

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, por onde serão inseridos os instrumentos. Demarcamos o trajeto dos túneis osteofibrosos, com uma linha unindo os pontos imediatamente medial

do tubérculo do escafoide até o centro prega metacarpo falangeana do dedo acometido. Para delimitar topograficamente o limite proximal da polia A1, utilizamos os parâmetros descritos no estudo anatômico de Fiorini: a distância da prega da articulação metacarpofalangeana até a prega da articulação interfalangeana proximal corresponde ao comprimento da polia A1.

Utilizamos esta medida e realizamos proximalmente a marcação dos limites da polia A1, proximalmente a partir da prega da articulação metacarpofalangeana e assim determinarmos o limite proximal da polia A1. Em seguida, demarcamos o local da incisão de entrada do espaçador e do retinaculótomo a 3-5mm proximal a marcação prévia do limite proximal da polia A1. Após a marcação topográfica, procedemos a anestesia local seguindo a técnica de WALANT.

Realizamos então uma incisão transversa de 3-5mm proximal a marcação topográfica do limite proximal da polia A1 e mediante dissecação roma visualizamos o seu limite proximal. Sob visão direta, inserimos o espaçador de polia até o final da polia A1. Após retirar o espaçador, inserimos o “Pulleycut” na direção longitudinal seguindo distalmente a linha do túnel osteofibroso previamente demarcada, paralelo e rente a palma da mão.

Realizamos então o avanço lento com força longitudinal do “Pulleycut” contra a polia A1 até sentirmos o final da sua resistência, o dedo livre do cirurgião é colocado sobre a prega metacarpo falangeana para evitar o seu avanço além da polia A1. Após a liberação, testamos se abertura completa da polia A1 foi realizada de forma completa, mediante o teste de flexo-extensão ativa do dedo e verificando a remissão completa do gatilho. Realizamos o fechamento da pele com um ponto simples com fio mononylon 4-0, procedemos curativo estéril.

O paciente é orientado a realizar crioterapia no local da cirurgia por 15-20 minutos 4x/dia e realizar exercícios de flexo-extensão ativa/passiva do dedo operado já desde o primeiro dia pós-operatório. 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 MEDICOS não recomenda uma técnica cirúrgica específica. Os instrumentos que compõe o KIT PULLEYCUT têm as seguintes funções:

- **2002.01 – RETINACULÓTOMO:** Realizar a abertura da polia anular flexora.
- **2002.02 – ESPAÇADOR:** Auxiliar na desobstrução da região demarcada para passagem do instrumento Retinaculótomo.

7. Condições de Manipulação

O KIT PULLEYCUT 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 PULLEYCUT 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 PULLEYCUT 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 devem 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 íntegro, 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 e secundária: 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 itens de identificação e rastreabilidade o rótulo de identificação e as etiquetas de rastreabilidade.

O KIT PULLEYCUT ,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 a ser 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 PULLEYCUT 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 antes de ler em sua totalidade as instruções de uso a seguir;
- 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, pode-se estar sendo usado excesso de força no manuseio, chegando a comprometer o uso do produto.
- Tome cuidado ao manusear o produto. A borda cortante pode causar lesão ao operador, se não manuseada com cuidado;
- A embalagem estéril deve ser inspecionada visualmente antes do uso para detecção de qualquer violação da mesma

O paciente deve ser informado quanto:

- 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 PULLEYCUT 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 PULLEYCUT 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 do KIT PULLEYCUT;
- 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 MEDICOS. 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:

Fabricante: LARSSON PRODUTOS MEDICOS LTDA
Endereço: Av. Tietê, Nova Gerty nº945, São Caetano do sul – SP CEP:09572-401
CNPJ: 37.713.125/0001-79
Atendimento Consumidor: Fone (11) 4233-2667
E-mail: falecom@larsson.com.br

REFERÊNCIA BIBLIOGRAFICA



Fiorini HJ, Santos JB, Hirakawa CK, et al. Anatomical study of the A1 pulley: length and location by means of cutaneous landmarks on the palmar surface. *J Hand Surg Am* 2011;36:464–8.

Lalonde D. Wide awake local anaesthesia no tourniquet technique (WALANT). *BMC Proc.* 2015;9 (Suppl 3):A81. Published 2015 May 19. doi:10.1186/1753-6561-9-S3-A81