



Nome Comercial: KIT EVOLUTION

Nome Técnico: TROCARTES

Registro ANVISA: 82089409033

Responsável Técnico: Anderson Gomes Costa

CREA/SP: 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: +10° à +40°C – Umidade Relativa: 85% máxima.

1. Introdução

O KIT EVOLUTION possui diferenciais que fazem dele o produto apropriado para uma cirurgia mais rápida e segura, dentre essas podemos citar os componentes abaixo:

O KIT EVOLUTION é composto pelos itens descritos no item 4 desta instrução de uso.

O KIT EVOLUTION é fornecido estéril por ETO (Óxido de Etileno), embalado em blister duplo e selados a quente, comercializado individualmente e devidamente rotulado.

O KIT EVOLUTION, é um produto recomendado para uso único, e têm seu reprocessamento proibido (Conforme RE 2605/2006) item 65 (Trocater não desmontável com válvula de qualquer diâmetro).

2. Aplicação

O KIT EVOLUTION é indicado para ser utilizado em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos, como nos procedimentos vídeo assistidos (artroscopias de pequenas articulações). Como exemplo de uso cirúrgico podemos citar: procedimentos na articulação temporomandibular (ATM).

Remoção de aderências e artrocenteses, mas não se limitando a estes.

3. Materiais.

O KIT EVOLUTION, possui componentes fabricados em aço inoxidável AISI 304 conforme NBR 13911 e poliacetal (POM).

4. Especificações e Características Técnicas

O KIT EVOLUTION, é composto por 09 (nove) itens, todos os materiais de uso em saúde.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ITEM	COMPONENTES DO KIT	CÓDIGO	QTDE.
2004	KIT EVOLUTION	1	Guia Transdutor	2004.01	1
		2	Pinça Saca Bocada	2004.02	1
		3	Insertor Gancho	2004.03	1
		4	Insertor Romba	2004.04	1
		5	Insertor Afiado	2004.05	1
		6	Insertor Cortante	2004.06	1
		7	Cânula Ø2,4	2004.07	1
		8	Punção Perfurante	2004.08	1
		9	Punção Agulha Reta	2004.09	2

5. Princípio de Funcionamento

O KIT EVOLUTION 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 são inseridos os instrumentos que 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 da cânula próxima 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 cortante, 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 MEDICOS LTDA não recomenda uma técnica cirúrgica específica. Os instrumentos que compõe o KIT EVOLUTION têm as seguintes funções:

- **2004.01 – Guia Transdutor:** Guia o laser durante a cirurgia;
- **2004.02 – Pinça Saca Bocada:** Coleta de Tecidos;
- **2004.03 – Insertor Gancho:** Descolamento de aderencia;
- **2004.04 – Insertor Romba:** Guiar a entrada da cânula;
- **2004.05 – Insertor Afiado:** Guiar a entrada inicial.
- **2004.06 – Insertor Cortante:** Separação irregularidades ósseas;
- **2004.07 – Cânula Ø2,4 :** Auxilia como portal para a passagem dos instrumentos para o interior da articulação;
- **2004.08 – Punção Perfurante:** Utilizado para avaliação das estruturas articulares e na artroscopia operatória para romper aderências;
- **2004.09– Punção Agulha Reta:** Utilizado para realizar incisões intra articulares, como na eliminação de aderências;.

7. Condições de Manipulação

O KIT EVOLUTION 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 EVOLUTION 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 EVOLUTION 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 inteiro, 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

Estes produtos são comercializados em embalagem primária estéreis seladas, composta por duas faces, uma poliéster / polipropileno (blister) e a outra por fibra de celulose (papel cirúrgico). Essa embalagem primária é acondicionada na embalagem secundária de papelão em formato de caixa, onde é afixada a etiqueta de identificação contendo informações de acordo com os critérios estabelecidos pela resolução RDC nº 185/2001, e envolvida por uma embalagem terciária com filme plástico.

11. Identificação e Rastreabilidade

O produto contém itens de identificação e rastreabilidade marcados em sua estrutura através do rótulo de identificação e as etiquetas de rastreabilidade.

O KIT EVOLUTION , é fornecido com 1 (um) rótulo em sua embalagem externa e mais 4 (quatro) etiquetas de rastreabilidade em sua embalagem interna.

É de responsabilidade do médico cirurgião/hospital registrar no prontuário do paciente dados descritivos constantes do rótulo.

12. Prazo de Validade

O KIT EVOLUTION 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;
- Não utilizar o produto se houver sinais de danos à mesma;
- 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.
- A embalagem estéril deve ser inspecionada visualmente antes do uso para detecção de qualquer violação da mesma;

O paciente deve ser informado quanto:

- 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 EVOLUTION é submetido a 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 EVOLUTION 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 MEDICOS LTDA. 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