



Nome Comercial: SISTEMA MISCELL TISSUE
Nome Técnico: KIT CIRURGICO
Registro ANVISA: 82089409043
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.

PRODUTO ESTÉRIL – USO ÚNICO

INSTRUÇÃO DE USO

Em acordo com a Instrução Normativa IN nº4/2012, estabelecida pela ANVISA, disponibilizamos as instruções de uso para download no endereço eletrônico www.larsson.com.br no menu “Instruções de Uso”

PRODUTO ESTÉRIL DE USO ÚNICO - PROIBIDO REUTILIZAR

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 SISTEMA MISCELL TISSUE possui diferenciais que fazem dele o produto apropriado para uma cirurgia mais rápida e segura.

O SISTEMA MISCELL TISSUE é composto pelos itens descritos no item 4 desta instrução de uso.

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

O SISTEMA MISCELL TISSUE, é um produto recomendado para uso único e têm seu reprocessamento proibido, pois os instrumentais RASPADORES consistem em um processo de afiação com complexidade geométrica no qual inviabiliza reafiações toda vez que são submetidos ao procedimento.

2. Aplicação

O SISTEMA MISCELL TISSUE tem como função cirurgias compressivas, liberações de tecido e/ou

aderências, dentre as quais podemos citar: Mãos (Túnel do carpo, dedo em gatilho, capsulotomia e ou fasciotomias); Cotovelos (Túnel cubital); Joelhos (Facectomias, release patelar); panturrilhas (ressecção do gastrocnêmio); Pés (Túnel tarsal, fascite plantas, dedo em garra, capsulotomia e/ou fasciotomias), sem a necessidade de incisões de grande extensão.

3. Materiais.

O SISTEMA MISCELL TISSUE, possui componentes fabricados em aço inox liga 304, 630 e 455 conforme a NBR 1391, poliacetal e Alumínio naval.

4. Especificações e Características Técnicas

O SISTEMA MISCELL TISSUE, é composto por 11 (onze) itens, todos os materiais de uso em saúde.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ITEM	COMPONENTES DO KIT	CÓDIGO	QTDE.
2012	SISTEMA MISCELL TISSUE	1	Bisturi Descartável	2012.01	01
		2	Raspador Reto	2012.02	01
		3	Raspador Maior e Menor	2012.03	01
		4	Raspador Menor Positivo e Negativo	2012.04	01
		5	Raspador Maior Positivo e Negativo	2012.05	01
		6	Bisturi Miscell Tissue	2012.06	01
		7	Lâmina circular cortante Maior	2008.06	01
		8	Lâmina circular cortante Menor	2008.07	01
		9	Lâmina circular cortante T	2008.08	01
		10	Lâmina circular cortante Chaveta	2008.09	01
		11	Lâmina circular cortante Cônica	2008.10	01

5. A Princípio de Funcionamento

O SISTEMA MISCELL TISSUE é formado pelos componentes citados acima, e tem como função cirurgias compressivas, liberações de tecidos e/ou aderências. Devera ser utilizado a técnica de cortes movidas pelo motor a Drill cuidadosamente e individualmente por profissional médico devidamente habilitado e qualificado.

6. Instruções para Uso do Produto.

Abrir a embalagem puxando pela aba em sua extremidade, retirar o sistema da embalagem. Seu manuseio deve seguir técnicas assépticas já utilizadas nos centros cirúrgicos. Inicialmente são definidos os

pontos de inserção com o auxílio do bisturi, por onde serão inseridos os instrumentos. Uma incisão é feita e logo em seguida com o auxílio do obturador, são inseridos os raspadores e as lâminas circular cortante para a realização do desbridamento ósseo.

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 SISTEMA MISCELL TISSUE têm as seguintes funções:

- **2012.01 – Bisturi Descartável:** Instrumental cirúrgico provido com encaixe para lâmina, com a finalidade de realizar cortes/incisões durante o procedimento cirúrgico;
- **2012.02 – Raspador Reto:** Instrumental indicado para remover (Raspar) partículas de ossos de grande extensão;
- **2012.03 – Raspador Maior e Menor:** Instrumental indicado para remover (Raspar) partículas de ossos de grande extensão;
- **2012.04 – Raspador Menor Positivo e Negativo:** Instrumental indicado para remover (Raspar) partículas de ossos de grande extensão;
- **2012.05 – Raspador maior Positivo e Negativo:** Instrumental indicado para remover (Raspar) particular de ossos autógeno;
- **2012.06 - Bisturi Miscell Tissue:** Instrumental provido com lâmina, indicado para cortes de liberação de tecidos e ou aderências.
- **2008.06 – Lâmina Circular Cortante Maior:** Instrumental indicado para perfuração, corte e ressecção de grande extensão;
- **2008.07 – Lâmina Circular Cortante Menor:** Instrumental indicado para perfuração, corte e ressecção óssea de média a grande extensão;
- **2008.08 – Lâmina Circular Cortante T:** Instrumental indicado para perfuração, corte e ressecção óssea;
- **2008.09 – Lâmina Circular Cortante Chaveta:** Instrumental indicado para perfuração, corte e ressecção óssea na lateral de media extensão.
- **2008.10 – Lâmina Circular Cortante Cônica:** Instrumental indicado para perfuração, corte e ressecção óssea.

7. Condições de Manipulação

O SISTEMA MISCELL TISSUE deve ser manipulado cuidadosamente e individualmente, evitando batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado ou com suspeita de ter sofridos danos, deve ser separado e segregado.

8. Condições de Armazenamento, Transporte e Manipulação

O SISTEMA MISCELL TISSUE deve ser armazenado em local limpo, seco, arejado, na 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, armazenamento, 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 SISTEMA MISCELL TISSUE 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

Estes produtos são comercializados em embalagem primária e secundária ambas são estéreis seladas, composta por duas faces cada, sendo um polipropileno (blister) e a outra por fibra de celulose (papel cirúrgico). A embalagem primária e secundária são acondicionadas na embalagem terciária 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.

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 SISTEMA MISCELL TISSUE, 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 SISTEMA MISCELL TISSUE 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 de forma indevida o uso posterior. O descarte do instrumental deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando os 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;
- 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 envergadura do instrumento, dificuldade de retirá-lo pode indicar que o mesmo estar sendo utilizado com 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:

- Contraindicações, 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 SISTEMA MISCELL TISSUE 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 SISTEMA MISCELL TISSUE 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 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. Contraindicações

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 nº945, Nova Gerty - 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