



**Nome Comercial: SISTEMA FASCIA CUTTER**

**Nome Técnico: KIT CIRÚRGICO**

**Registro ANVISA: 8208940950**

**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: +18° à +25°C – Umidade Relativa: 70% máxima.

#### **1. Introdução**

O SISTEMA FASCIA CUTTER possui diferenciais que fazem dele o produto apropriado para uma cirurgia mais rápida e segura.

O SISTEMA FASCIA CUTTER é composto pelos itens descritos no item 4 desta instrução de uso.

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

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

#### **2. Aplicação**

O SISTEMA FASCIA CUTTER é indicado para ser utilizado em tratamento de rupturas do musculo peitoral maior (MPM) em pacientes diagnosticados de forma precoce.

### 3. Materiais.

O SISTEMA FASCIA CUTTER possui componentes fabricados em aço inox liga 4419Mo, 304 e Poliacetal (POM).

### 4. Especificações e Características Técnicas

O SISTEMA FASCIA CUTTER é composto por três (3) itens, todos os materiais de uso em saúde.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
20160	SISTEMA FASCIA CUTTER	20160.01	LÂMINA CUTTER	01
		20160.02	DESCOLADOR	01
		20160.03	GUIA LOCALIZADOR	01

### 5. Princípio de Funcionamento

O SISTEMA FASCIA CUTTER é formado pelos componentes citados acima, para o tratamento da ruptura do músculo peitoral maior (MPM). Realizando a corte do fâscia lata, usando o guia localizador e por fim descolar e afastar o mesmo dos tecidos circundante.

Instruções para Uso do Produto.

Abrir a embalagem puxando pela aba em sua extremidade, retirar o kit da embalagem. Seu manuseio deve seguir técnicas assépticas já utilizadas nos centros cirúrgicos. Inicialmente é realizado a retirada do enxerto de fâscia lata, com duas incisões laterais e transversais de 5cm na região da coxa, 5cm e 25cm proximais à linha articular do joelho, retirando 20cm de enxerto.

Apos a realização da retirada do enxerto e feito incisão na região axilar do ombro que esteja lesionado para o tratamento de MPM. Havendo necessidade utilizar-se de ultrassonografia ou ressonância juntamente com um profissional especializado em lesões musculoesqueléticas para melhor visão do procedimento. O coto muscular deve ser suturado com fio inabsorvível nº2 FiberWire (Arthex) Krachow ancorado, passando pelo enxerto de fâscia lata e dobrando 3 vezes nas regiões proximal e distal da borda do enxerto. Por fim realize a reinserção do MPM com o enxerto de fâscia lata utilizando 3 fios corticais com ajuste e fios inabsorvíveis, seguida de fechamento por planos, fazendo se necessário a utilização de dreno aspirativo para evitar o seroma.

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 compõem o SISTEMA FASCIA CUTTER têm as seguintes funções:

- **LÂMINA CUTTER:** Tem como finalidade cortar de forma precisa o músculo.
- **DESCOLADOR:** Utilizado para descolamento do músculo dos tecidos circundado.
- **GUIA LOCALIZADOR:** Auxilia durante o procedimento o profissional da saúde a guiar e localizar o músculo.

## 6. Condições de Manipulação

O SISTEMA FASCIA CUTTER 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.

## 7. Condições de Armazenamento, Transporte e Manipulação

O SISTEMA FASCIA CUTTER 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 FASCIA CUTTER deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.

## 8. 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.

## **9. 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). As embalagens primárias e secundárias 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 751/2022.

## **10. 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.

A SISTEMA FASCIA CUTTER, é fornecido com 1 (um) rótulo em sua embalagem externa e mais 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade em sua embalagem interna.

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

## **11. Prazo de Validade**

A SISTEMA FASCIA CUTTER tem validade de 05 anos.

## **12. 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.

### 13. 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.

### 14. Esterilização

A SISTEMA FASCIA CUTTER é submetido a esterilização por óxido de etileno (ETO).

### 15. 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 FASCIA CUTTER 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.



## **16. Contraindicações**

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

## **17. 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](mailto:falecom@larsson.com.br)**