

Visando a praticidade e a facilidade no acesso às informações contidas nas Instruções de Uso (IU) dos nossos produtos, a LARSSON em acordo com a IN nº 4 / 2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no endereço eletrônico www.larsson.com.br, no Menu “Instruções de Uso”.

Se necessário obter a Instrução de Uso impresso, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 11 4233-2667 ou pelo e-mail falecom@larsson.com.br.

O fabricante recomenda a leitura de toda a Instrução de Uso antes da utilização do produto.

INSTRUÇÃO DE USO

PRODUTO ESTÉRIL DE USO ÚNICO

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Nome Comercial: Sistema Fascia Cutter

Reg. ANVISA: 82089409050

Responsável Técnico: Anderson Gomes Costa – **CREA/SP:** 5063054271

ATENÇÃO: Ler atentamente a instrução antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas. A não observação das orientações pode acarretar em danos ao equipamento ou complicações durante o procedimento.

1. Identificação do Produto

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 3 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 empregado em cirurgias que requerem o descolamento e corte preciso da fascia lata, visando a obtenção de um enxerto com dimensões aproximadas de 200 mm x 50 mm. Esse enxerto é utilizado para procedimentos de transposição tendínea, assegurando precisão e segurança na colheita, com mínima lesão aos tecidos circundantes.

3. Apresentação

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

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

4. Materiais

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

5. Princípio de Funcionamento

a) Incisão:

- Realizar uma incisão horizontal a 5 cm acima do epicôndilo lateral do joelho e 3 cm da borda posterior da coxa, a fim de minimizar sangramento excessivo;
- A incisão deve ter aproximadamente 6 cm de largura e 20 cm de comprimento, garantindo espaço adequado para a manipulação e retirada do enxerto.

b) Dissecção do Subcutâneo:

- Proceder à dissecção cuidadosa do tecido subcutâneo até identificar a fâscia lata.

c) Separação da Fâscia Lata:

- Utilizar o descolador (item 20160.02) para descolar delicadamente a fâscia lata em relação ao subcutâneo e à musculatura profunda, evitando traumas ao enxerto e preservando sua integridade.

d) Posicionamento do Guia Localizador:

- Inserir o guia localizador (item 20160.03) entre o músculo vasto lateral e a fâscia lata. Este passo é essencial para garantir segurança e precisão durante a realização do corte.

e) Fixação do Enxerto:

- Prender o enxerto no guia localizador (item 20160.03) com o auxílio de duas pinças Kocher, assegurando sua estabilidade durante o procedimento.

f) Remoção do Enxerto:

- Deslizar a lâmina cutter (item 20160.01) ao longo dos trilhos do guia para realizar o corte preciso do enxerto;
- Após a remoção do enxerto, retirar cuidadosamente o guia localizador (item 20160.03) para finalizar a colheita.

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 a fâscia;
- **DESCOLADOR:** Utilizado para descolamento do musculo dos tecidos circundado;
- **GUIA LOCALIZADOR:** Auxilia durante o procedimento o profissional da saúde a guiar e localizar o tendão.

6. Condições de Armazenamento, Transporte e Manipulação

As condições 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 conforme as diretrizes da RDC 665/22.

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.

- Armazenar em local seco e fresco, com Temperatura inferior a + 30°C e Umidade Relativa de 30% a 70%;
- Armazenar na embalagem original, em local fresco e seco e protegidos da poeira e da luz solar direta;

- Transportar e Manusear em local seco e fresco de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características;
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou violada ou se o produto tiver vencido.

7. 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.

8. Composição 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.

9. 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 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.

10. Prazo de Validade

O **SISTEMA FASCIA CUTTER** tem validade de 05 anos.

11. 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.

12. Advertência

- 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.

13. Esterilização

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

14. 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.

15. Contra-Indicações

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

16. Reclamações e Notificações

Reclamações relacionadas a algum efeito adverso e/ou queixa técnica que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano no componente, comunicar este evento adverso a LARSSON PRODUTOS MÉDICOS. Envie o produto limpo e embalado em saco plástico, número de lote do(s) componente(s) devidamente identificado com a descrição da não conformidade para Avenida Tietê, 945 – Bairro Nova Gerty, São Caetano do Sul – SP. CEP: 09572-401.

A LARSSON disponibiliza um canal de comunicação através do telefone +55 11 4233-2667 ou pelo e-mail falecom@larsson.com.br para notificações referentes ao produto.

17. Símbolos Utilizados



Manter afastado luz solar



Manter afastado chuva



Limite superior de temperatura



Esterilizado óxido etileno



Data de fabricação



Número Lote



Código do produto



Não reesterilizar



Validade



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Não reutilizar



Consultar instrução para utilização



Frágil, manusear com cuidado