

INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA ARTHROSCOPY LEVEL III

CADASTRO ANVISA nº 82286189106

NOTA: Visando facilidade de acesso as informações estabelecidas pela ANVISA, a REACT TECHNOLOGY INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA disponibiliza todas as INSTRUÇÕES DE USO de seus produtos através do site da ANVISA, mediante consulta ao registro 82286189106 e em consulta ao link:
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351125753202453/?cnpj=40821171000104>

Produto Distribuído por:

**REACT TECHNOLOGY INDUSTRIA COMERCIO
IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS
MEDICOS E HOSPITALARES LTDA**

CNPJ: 40.821.171/0001-04
AFE ANVISA nº.: 8.22.861-8 (025256W68239)
RESPONSÁVEL TÉCNICO: RICHARDSON CAMPOS

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

NOME COMERCIAL: KIT CÂNULA ARTHROSCOPY LEVEL III

NOME TÉCNICO: Trocartes

CLASSE DE RISCO ANVISA: II

MODELO COMERCIAL:

111500034 - KIT CÂNULA ARTHROSCOPY LEVEL III, composto por:

- 122500025 - CANULA 1,5X60MMX90°MM,
- 122500029 - OBTURADOR AFIADO 1,5X90MM,
- 122500030 - OBTURADOR ESFÉRICO 1,0X90MM,
- 122500033 - PINÇA AUXILIAR

Produto fornecido esterilizado não estéril e com validade de 3 anos.

COMPOSIÇÃO

Para a fabricação é usado Aço Inoxidável AISI 304, Poliacetal (POM).

FORMA DE APRESENTAÇÃO

111500034 - KIT CÂNULA ARTHROSCOPY LEVEL III, composto por:

122500025 - CANULA 1,5X60MMX90°MM - 1 unidade,
122500029 - OBTURADOR AFIADO 1,5X90MM - 1 unidade,
122500030 - OBTURADOR ESFÉRICO 1,0X90MM - 1 unidade,
122500033 - PINÇA AUXILIAR - 1 unidade

Os produtos são embalados em blister único com papel TYVEK laminado de poliéster/propileno, e embalagem secundária externa confeccionada em papel triplex, devidamente fechada com lacre de segurança, e filme plástico termoencolhível de 25 a 30 micras, sendo cada unidade rotulada com etiqueta adesiva com dados do produto.

Cada embalagem contém um KIT.

INDICAÇÃO DE USO

O KIT é indicado para ser utilizado em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos, como nos procedimentos videoassistidos (artroscopias de pequenas articulações). Dentre os exemplos para uso cirúrgico do KIT podemos citar: procedimentos na articulação temporomandibular (ATM), no joelho, ombro, tornozelo, cotovelo, punho, coluna, mas não limitados a estes. É indicado também para aplicatura e reposicionamento discal.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O produto tem como função a criação de uma via de acesso, sem a necessidade de incisões de grande extensão, e através da cânula são inseridos os instrumentos quem tem como função a manipulação dos tecidos. A sua utilização sempre levará em conta a técnica utilizada pelo cirurgião.

MODO DE USO

A forma de uso é inerente à formação do profissional que irá realizar o procedimento.

Segue abaixo as instruções para o uso do produto:

- Verifique se a embalagem não está danificada;
- Verifique se a indicação de esterilização está correta;
- Verifique o prazo de validade da esterilização;
- Abra a caixa da embalagem e retire a envelope selado;
- Abra cuidadosamente a caixa da embalagem e retire o blister selado;
- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra o blister e retire o produto;
- Realize o procedimento cirúrgico conforme técnica médica aplicável;
- Após o procedimento, retire a guia, inutilize-a e descarte-a em LIXO HOSPITALAR

Condições para Manipulação

- ▶ O A correta manipulação, antes e durante ao procedimento cirúrgico é determinante para o sucesso da cirurgia.
- ▶ Este produto é de uso único e não pode ser reutilizado.
- ▶ A abertura da embalagem para utilização cirúrgica e manipulação do produto, somente deverá ser feita por pessoal habilitado a realizar esse procedimento, para que não ocorra dano ao material, e em local totalmente asséptico desde a abertura até a esterilização do produto.
- ▶ Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada. Após a abertura da embalagem deve-se verificar a integridade do produto, o qual deve estar livre de manchas, riscos, amassados, livre de qualquer dano. Somente podem ser utilizados produtos que estejam nessas condições.
- ▶ O KIT 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.

Condições para Armazenamento

- ▶ O KIT 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 deve ser seguida 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.

Condições para Transporte

- ▶ Os produtos devem ser transportados de forma a manter a integridade física da embalagem e dos produtos nela acondicionados.

INFORMAÇÕES DE CONTATO

Se você tiver alguma dúvida sobre especificações técnicas ou o uso deste produto para saúde, entre em contato com o distribuidor local ou a fabricante:



FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR:

REACT TECHNOLOGY INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE
PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA

CNPJ: 40.821.171/0001-04

Instrução de uso - REVISÃO: 00

EMIÇÃO: 01/04/2024