

INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA DESCARTÁVEL DE SUBCONDROPLASTIA DE QUADRIL – FILLER KNEE

CADASTRO ANVISA nº 82286189087

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 registo 82286189087 e em consulta ao link:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351103472202369/?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 DESCARTÁVEL DE SUBCONDROPLASTIA DE JOELHO – FILLER KNEE

NOME TÉCNICO: KIT CIRÚRGICO

CLASSE DE RISCO ANVISA: II

MODELOS COMERCIAIS

111380050 - KIT FILLER KNEE DL 200MM, COMPOSTO POR: 122250058 - Cânula para injeção de enxerto DL 200mm, 122250059 - Êmbolo para cânula de injeção 200mm;

111380051 - KIT FILLER KNEE DF 200MM, COMPOSTO POR: 122250057 - Cânula para injeção de enxerto DF 200mm, 122250059 - Êmbolo para cânula de injeção 200mm

Produto fornecido esterilizado por Óxido de Etileno com validade de 3 anos.

COMPOSIÇÃO

A Linha de produtos KIT CÂNULA DESCARTÁVEL DE SUBCONDROPLASTIA DE JOELHO – FILLER KNEE são fabricadas em Aço Inoxidável AISI 304 e Copolímero ABS.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

111380050 - KIT FILLER KNEE DL 200MM - 1 unidade, composto por:
122250058 - Cânula para injeção de enxerto DL 200mm - 1 unidade,
122250059 - Êmbolo para cânula de injeção 200mm - 1 unidade;

111380051 - KIT FILLER KNEE DF 200MM - 1 unidade, composto por:
122250057 - Cânula para injeção de enxerto DF 200mm - 1 unidade,
122250059 - Êmbolo para cânula de injeção 200mm - 1 unidade

Os produtos da linha KIT CÂNULA DESCARTÁVEL DE SUBCONDROPLASTIA DE JOELHO – FILLER KNEE, 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 conforme regras da RDC 751/2022.

INDICAÇÃO DE USO

Os produtos da família KIT CÂNULA DESCARTÁVEL DE SUBCONDROPLASTIA DE JOELHO – FILLER KNEE são indicados para Injeção percutânea de enxerto ósseo biocompatível para tratamento de Osteoplastia, Osteocondroplastia, Microfraturas, Lesão tipo "Edema do Osso Subcondral", Fratura Subcondral, Alteração do Trabeculado Ósseo, Alteração da Massa Óssea ou preenchimento de cistos / defeitos ósseos.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Os produtos da família auxiliam o profissional médico na realização de procedimento minimamente invasivo de injeção de enxerto ósseo biocompatível absorvível, onde há necessidade de tratamento de diversas Osteoplastia de joelho.

MODO DE USO

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

- Verifique se a embalagem não se encontra danificada;
- Verifique a indicação e prazo da esterilização;
- Realize o procedimento cirúrgico conforme a técnica cirúrgica;
- Ao final do procedimento, descarte do produto de acordo com as normas hospitalares.

Sugestão de Uso:

- Introduzir a Cânula de Injeção de enxerto (lateral ou frontal) guiada por fluoroscopia até a lesão subcondral. A Cânula de injeção deve ser utilizada com o êmbolo em seu interior para melhor perfuração.
- Depois que a cânula atingir o alvo da lesão, prepare o enxerto absorvível e transfira para um a seringa,
- Retire o êmbolo e injete o enxerto até preencher a cavidade lesionada,
- Utilize o êmbolo novamente para empurrar o enxerto.

O produto é fornecido sem enxerto, guia para fluoroscopia e seringa. Tais materiais devem ser adquiridos separadamente.

Condições para Manipulação

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

- ▶ *O produto, deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração na embalagem e respectivamente as suas características.*
- ▶ *Durante o transporte, é necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem.*



ALERTAS

Advertências

- ▶ Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- ▶ Não utilizar o produto se houver sinais de danos ao mesmo.
- ▶ Não utilizar o produto com o prazo de validade vencido.
- ▶ Não reprocessar, produto com reprocessamento proibido.

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 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 instrumentais.

Contraindicações

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

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