

INSTRUÇÃO DE USO

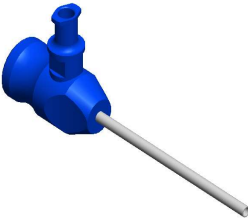


Nome Técnico: Kit Instrumental






Nome Comercial: KIT DELTA II ATM PARA SUTURA DE DISCO - TECHIMPORT






Registro ANVISA: 81118460054






Modelo comercial: TI016.0000.002 - KIT DELTA II ATM PARA SUTURA DE DISCO - TECHIMPORT


Tabela 1: Composição do Kit

Código	Descrição	Imagem	Material	QTD
TI016.0001.019	Cânula Ø1,9mm DELTA		Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetal (POM) Silicone	2
TI016.0002.019	Stop para Cânula Ø1,9mm DELTA		Poliacetal (POM)	1
TI016.0003.002	Bloqueador M DELTA		Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetal (POM)	1

TI016.0003.005	Insertor Afiado M DELTA		Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetal (POM)	1
TI016.0003.008	Insertor Esférico M DELTA		Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetal (POM)	1
TI016.0004.002	Cureta Agulhada M DELTA		Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetal (POM)	1
TI016.0004.005	Cureta Esférica M DELTA		Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetal (POM)	1
TI016.0005.002	Gancho de Deslocamento M DELTA		Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetal (POM)	1

TI016.0005.005	Gancho de Incisão M DELTA		Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetal (POM)	1
TI016.0006.002	Lâmina Monofacetada M DELTA		Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetal (POM)	1
TI016.0006.005	Lâmina Bifacetada M DELTA		Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetal (POM)	1
TI016.0007.002	Minescótomo M DELTA		Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetal (POM)	1
TI016.0008.002	Pinça Auxiliar M DELTA		Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetal (POM)	1

TI016.0008.005	Pinça Coletora M DELTA		Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetal (POM)	1
TI016.0008.008	Pinça de Corte M DELTA		Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetal (POM)	1
TI016.0009.002	Régua milimetrada 120mm		Polipropileno (PP)	1
TI016.0016.001	Caneta para Marcação Cirúrgica		Polipropileno (PP)	1
TI016.0012.001	Espaçador de Mandíbula P DELTA		Poliacetal (POM)	1

TI016.0020.002	Agulha para passagem de Fio M DELTA		<p>Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetal (POM)</p>	1
----------------	-------------------------------------	--	--	---

Indicações de Uso do Kit

- Procedimentos na articulação temporomandibular (ATM);
- Artroscopia de ATM nível II, isto inclui a manipulação do disco, seu reposicionamento e fixação bem como a remoção de aderências e artrocenteses, mas não se limitando a estes.

Contraindicações de Uso do Kit

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

Formas de apresentação comercial do Produto:

O KIT DELTA II ATM PARA SUTURA DE DISCO - TECHIMPORT é embalado individualmente em blister primário e secundário, ambos fabricados em pet (Polietileno tereftalato) virgem conformado por termoformagem e selados por barreiras de papel Tyvek. Os blisters são colocados em caixa de papel Kraft junto com os rótulos de rastreabilidade.

O produto médico é colocado no blister primário e selado. Em seguida, o blister primário é colocado no blister secundário e selado. Os blisters contendo o implante é colocado dentro da caixa individual.

Para transporte, as embalagens contendo os implantes são acomodadas em caixas de papelão, identificado com a logomarca, endereço e os avisos “produto hospitalar”.

O KIT DELTA II ATM PARA SUTURA DE DISCO - TECHIMPORT é rotulado com o rotulo mostrado na figura1.







		<p>TECHIMPORT Tecnologia em Implantes Ortopédicos Ltda. Rod. Washington Luiz, km 172 – Rua 6 Lote B8 Jardim Anhanguera – Rio Claro – SP CNPJ: 15.524.734/0001-47 – IE: 587.162.261.113 Fone: (19) 3522-9500 Site: www.techimportimplantes.com.br SAC: (19) 3522-9500 Resp. Técnico: Eduardo Henrique Silva Wolf - CREA: 5070056408</p>	
Nome Técnico:	Kit Cirúrgico		
Nome Comercial:	Kit DELTA II ATM para Sutura de Disco - TECHIMPORT		
Modelo comercial:	Kit DELTA II ATM para Sutura de Disco		
Registro ANVISA n.º	81118460054	Qtde.: 01 un.	Proibido Reprocessar
Matéria-prima:			
Ref:	Espaço para código de barras (código do produto)		
TI016.0000.002			
Lote: AAXXX	Espaço para código de barras (Lote)		 (Data de validade)  (Data de fabricação)
Armazenar em temperatura ambiente (Máx.: 35°C), umidade relativa em torno de 30% e ao abrigo da luz solar direta.			
ESTERILIZADO POR GÁS ÓXIDO DE ETILENO			
			
			

Figura 1 – Modelo de rotulo (etiqueta de rastreabilidade)

De acordo com a RDC 59/2008, para os materiais de uso em saúde implantáveis de uso permanente de alto e máximo risco, o fabricante ou importador deve disponibilizar etiquetas de rastreabilidade com a identificação de cada material ou componentes de sistema implantável.

§1º Devem ser disponibilizadas no mínimo 3 (três) etiquetas para fixação obrigatória: no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança.

As duas etiquetas de rastreabilidade que acompanham o produto deverão ser afixadas: uma no prontuário clínico, e a outra no documento a ser entregue ao paciente. Junto a documentação fiscal, deverá seguir a embalagem junto de seu rótulo, totalizando as três etiquetas obrigatórias.

Identificação:

Os instrumentais são identificados, através de gravação a laser, com as seguintes informações:

- Logomarca da empresa TECHIMPORT;
- Código do Instrumental com as iniciais TI seguidos por dez dígitos, separados por pontos, exemplo: Cód. TIXXX.XXXX.XXX;
- Lote, constituído por duas letras, referentes ao controle interno do ano e mês de fabricação, e três números sequenciais, exemplo: Lote ABXXX.

Indicação de uso/Princípio de funcionamento/Mecanismo de ação:

O Kit DELTA II ATM para Sutura de Disco é indicado para auxiliar na perfuração, inserção, remoção total ou parcial de articulações, ossos, partes moles em cirurgias minimamente invasivas de disfunção da articulação temporomandibular (ATM).

Abrir a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade da embalagem, retirar o kit da embalagem. Seu manuseio deve seguir técnicas assépticas já utilizadas nos centros cirúrgicos. Inicialmente são definidos os pontos de inserção das cânulas próximos à articulação, por onde serão inseridos os instrumentos. Uma pequena incisão é feita com um bisturi, e logo em seguida com o auxílio do obturador, a cânula é introduzida até a parte exterior da articulação, sendo que a partir deste ponto, o inserto afiado é substituído pelo inserto esférico, e juntamente com a cânula são inseridos até o interior da articulação. Deste ponto em diante os insertores são retirados, deixando a cânula em posição de uso, permitindo assim o uso da óptica e seus instrumentos por via da mesma.

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 Techimport não recomenda uma técnica cirúrgica específica.

Os instrumentais do Kit DELTA II ATM para Sutura de Disco tem a seguinte função:

TI016.0001.019-Cânula Ø1,9mm DELTA-Função: Acesso e guia para instrumentos de diâmetro interno de 1,9mm.

TI016.0002.019-Stop para Cânula Ø1,9mm DELTA-Função: Limitador de introdução da cânula

TI016.0003.002-Bloqueador M DELTA-Função: Utilizado para limpeza da cânula e bloqueio em caso de não utilização temporária, durante o ato cirúrgico

TI016.0003.005-Insertor Afiado M DELTA-Função: Utilizado juntamente com a Cânula, para perfuração inicial da pele

TI016.0003.008-Insertor Esférico M DELTA-Função: Utilizado para perfuração da cápsula articular, evitando lesões

TI016.0004.002-Cureta Agulhada M DELTA-Função: Perfuração, abertura do orifício, introdução não traumática da cânula

TI016.0004.005-Cureta Esférica M DELTA-Função: Limpeza, corte e remoção de ossos ou partes moles.

TI016.0005.002-Gancho de Deslocamento M DELTA-Função: Remoção de osteófitos que apresentam maior resistência que as aderências articulares.

TI016.0005.005-Gancho de Incisão M DELTA-Função: Utilizada em raspagem das superfícies articulares visando a liberação de aderências

TI016.0006.002-Lâmina Monofacetada M DELTA-Função: Utilizada em Incisões, raspagem, remoção de aderências

TI016.0006.005-Lâmina Bifacetada M DELTA-Função: Utilizada em incisões, seu formato possibilita a utilização bidirecional

TI016.0007.002-Minescótomo M DELTA-Função: Utilizado em raspagem das superfícies articulares. Exclusivo formato cortante

TI016.0008.002-Pinça Auxiliar M DELTA-Função: Auxilia na retira de excessos de partes moles.

TI016.0008.005-Pinça Coletora M DELTA-Função: Auxilia no corte de partes moles e osso.

TI016.0008.008-Pinça de Corte M DELTA-Função: Auxilia na retira de excessos de partes moles.

TI016.0009.002-Régua milimetrada 120mm-Função: Medir a dimensão da introdução da cânula

TI016.0016.001-Caneta para Marcação Cirúrgica-Função: Marcação dos pontos de incisão

TI016.0012.001-Espaçador de Mandíbula P DELTA-Função: Espaçar a mandíbula durante o procedimento cirúrgico

TI016.0020.002-Agulha para passagem de Fio M DELTA-Função: Guiar o fio médio delta

Composição:

A composição do kit (Instrumentos) está descrita na tabela 1 no início dessa instrução.

Prazo de validade e reprocessamento:

Prazo de validade dos instrumentais é de 3 anos após a data de esterilização.

A TECHIMPORT recomenda o uso único dos instrumentais cirúrgicos estéreis. As reutilizações dos instrumentais podem causar danos ao paciente, como, por exemplo, necrose térmica do osso.

Condições de armazenamento:

Os dispositivos deverão ser armazenados em local limpo, seco e a uma temperatura adequada. 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 e conforme as diretrizes da RDC-16/13.

Condições para transporte:

Transportar com cuidado para evitar a queda e atrito a fim de não danificar a embalagem e o dispositivo. 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 e conforme as diretrizes da RDC-16/13.

Condições de manipulação:

O KIT DELTA II ATM PARA SUTURA DE DISCO - TECHIMPORT é comercializado estéril, por Gás Oxido de Etileno. Antes do uso, a embalagem deve ser inspecionada a fim de verificar se não há rupturas ou danos.

Armazenamento e manuseio

- Armazenar e transportar em local seco e fresco, com temperatura ambiente (Máx. 35°C) e umidade relativa de 30% e ao abrigo da luz solar direta.
- Os implantes devem ser armazenados na embalagem original, em local fresco e seco e protegidos da poeira e da luz solar direta.
- Proteger os implantes de arranhões e amassamentos
- Tenha extremo cuidado no manuseio e armazenagem dos implantes.

- Não permita o contato com metal e outros objetos que possam comprometer o uso apropriado final.
- Implantes e instrumentos devem ser protegidos durante a armazenagem de ambientes corrosivos tais como: ar salgado, umidade etc.
- Uma vez removido do paciente, o implante não deve ser reusado. Descarte todos os implantes danificados. A TECHIMPORT não aceita devolução deste tipo de material.
- O implante deve ser usado somente em suas condições originais. Qualquer mudança feita pelo usuário pode levar à falha do implante.
- Tenha extremo cuidado ao manusear os implantes. Riscos na superfície dos componentes podem causar rachaduras que podem significativamente reduzir as características de uso do implante e particularmente resistência à corrosão.
- No caso de ocorrer algum dano no implante antes de ser utilizado (seja por quedas ou riscos), este deve ser devolvido a TECHIMPORT, que estabeleceu um procedimento específico para o recebimento de devolução deste material.
- É essencial para a durabilidade do implante que as superfícies dos ossos estejam perfeitamente limpas e não estejam danificadas.
- Advertimos para que não sejam utilizados implantes de outras marcas com os implantes TECHIMPORT.
- Siga as regras específicas de compatibilidade dos componentes definidas na literatura e técnicas cirúrgicas.
- O planejamento pré-operatório usando radiografias permite a determinação dos tamanhos dos componentes.
- O KIT DELTA II ATM PARA SUTURA DE DISCO - TECHIMPORT é fornecido em sua embalagem original e estéril.

As etiquetas de rastreabilidade devem seguir o produto em todas as fases cirúrgicas. Caso o produto não tenha sido utilizado durante a cirurgia e estando fora de sua embalagem o mesmo deverá ser descartado e de forma alguma ser utilizado. Maiores detalhes ver item “DESCARTE DO DISPOSITIVO”.

Descarte do Dispositivo:

- Quando necessário o descarte do instrumental cirúrgico, deverão ser seguidos procedimentos definidos no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) (RDC 306, de 07/12/2004) estabelecido pelo hospital dando o melhor destino ao material extraído, que se caracteriza como lixo hospitalar potencialmente contaminante.
- Esses dispositivos devem ser inutilizados/descharacterizados para uso antes do descarte. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os métodos e procedimentos de descarte utilizados. Entretanto, a Techimport recomenda que tais produtos médicos sejam deformados mecanicamente, através da utilização de prensa de impacto, martelo ou marreta. Em seguida, os produtos médicos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.
- Descartar todo resíduo perfuro cortante e abrasivo, inclusive os que não foram usados, em recipiente exclusivo, resistente à perfuração e com tampa, sem ultrapassar o limite de 2/3 da capacidade total.
- Para o envio desses produtos médicos utilizados em cirurgia ao fabricante, devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade dos mesmos. Na embalagem devem constar informações sobre as condições desses produtos, tais como: método de limpeza e desinfecção utilizada, assim como, a identificação dos mesmos.

Advertências:

Existem instrumentos cirúrgicos apropriados para cada etapa da cirurgia. O desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso de instrumentos para fins exclusivos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento e danos ao implante. Os instrumentais são componentes metálicos que estão sujeitos a importantes solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido, sendo necessária a inspeção e revisão das condições de uso do conjunto de instrumentos ou das suas partes. Caso ocorram variações no desempenho pretendido, perda de precisão, instabilidade ou falta de corte, o componente deve ser imediatamente substituído.

Precauções:

Cada Instrumental é fornecido individualmente para reposição. Deverá ser tomado todo o cuidado necessário ao manusear o produto (seguir Instruções de Uso), este não poderá sofrer qualquer tipo de choque mecânico, pois poderá comprometer a qualidade do mesmo.

As embalagens auxiliam na conservação, manutenção e no transporte do produto. As embalagens são apropriadas e extremamente protetoras.

Os Instrumentais para reposição são embalados em embalagens plásticas e rotulados com identificação do produto (nome do produto), responsável técnico, prazo de validade (3 anos após esterilização), código do produto, número de lote, número do registro do produto no Ministério da Saúde, todos os dados da empresa.

Efeitos adversos:

Em casos de evento adverso ou queixa técnica o cirurgião responsável ou o profissional da saúde deverá fazer a comunicação através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA: <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos>

Fabricado por:

TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA.

Rodovia Washington Luiz, Km 172, Rua 06 - Jardim Anhanguera
Condomínio Conpark - Caixa Postal 223 - Rio Claro/SP

Telefone: +55 19 3522-9500

Site: www.techimportimplantes.com.br

Luiz Fernando Santo
Responsável Legal

Eduardo Henrique Silva Wolf
Responsável Técnico
CREA-SP: 5070056408