

INSTRUÇÕES DE USO

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.

PRODUTO ESTÉRIL

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: +10° à +40°C - Umidade Relativa: 85% máxima.

Nome técnico: Trocartes

Nome comercial: Kit Canulado para Artroscopia Neo Joint Arthroscopic System

1. Introdução

O Kit Canulado para Artroscopia Neo Joint Arthroscopic System possui diferenciais que fazem dele o produto apropriado para uma cirurgia mais rápida e segura.

O Kit Canulado para Artroscopia Neo Joint Arthroscopic System é composto pelos itens descritos no item 4 desta instrução de uso.

O Kit Canulado para Artroscopia Neo Joint Arthroscopic System é fornecido estéril por ETO (Óxido de Etileno), embalado em blister duplo e selados a quente, comercializado individualmente e devidamente rotulado.

O Kit Canulado para Artroscopia Neo Joint Arthroscopic System, é um produto recomendado para uso único, e têm seu reprocessamento proibido (Conforme RE 2605/2006) item 65 (trocater não desmontável com válvula de qualquer diâmetro).



2. Aplicação

O Kit Canulado para Artroscopia Neo Joint Arthroscopic System é indicado para ser utilizado em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos, como nos procedimentos vídeo assistidos (artroscopias de pequenas articulações).

Como exemplo de uso cirúrgico do Kit Canulado para Artroscopia Neo Joint Arthroscopic System podemos citar: procedimentos na articulação temporomandibular (ATM). Artroscopia de ATM nível I, isto inclui a manipulação do disco, seu reposicionamento e fixação bem como a remoção de aderências e artrocenteses, mas não se limitando a estes.

3. Materiais.

O Kit Canulado para Artroscopia Neo Joint Arthroscopic System, possui componentes fabricados em aço inoxidável AISI 304 (Norma ASTM F899), conforme (NBR13911) com componentes em poliacetal (POM) e silicone.

4. Especificações e características técnicas

O Kit Canulado para Artroscopia Neo Joint Arthroscopic System, é composto por 15 (quinze) itens, todos materiais de uso em saúde.

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ITEM | COMPONENTES DO KIT | CÓDIGO | QTDE. |
|----------|---|------|------------------------|----------|-------|
| 11290001 | KIT CANULADO PARA ARTROSCOPIA NEO JOINT ARTHROSCOPIC SYSTEM | 1 | Cânula 0º | 11290002 | 1 |
| | | 2 | Cânula 30º | 11290003 | 1 |
| | | 3 | Insertor Afiado | 11000004 | 1 |
| | | 4 | Insertor esférico | 11000005 | 1 |
| | | 5 | Bloqueador | 11000006 | 1 |
| | | 6 | Lâmina Bifacetada | 11000007 | 1 |
| | | 7 | Lâmina Monofacetada | 11000008 | 1 |
| | | 8 | Gancho de Descolamento | 11000009 | 1 |
| | | 9 | Minescótomo | 11000010 | 1 |
| | | 10 | Gancho de Incisão | 11000011 | 1 |
| | | 11 | Cureta Esférica | 11290012 | 1 |
| | | 12 | Aspirador NEO JOINT | 11290013 | 1 |

| | | | | | |
|--|--|----|-------------------------|----------|---|
| | | 13 | Dispositivo Manipulador | 11290014 | 1 |
| | | 14 | Pinça de Biópsia | 11290015 | 1 |
| | | 15 | Dispositivo de Corte | 11290016 | 1 |

5. Princípio de funcionamento

O Kit Canulado para Artroscopia Neo Joint Arthroscopic System é formado pelos componentes citados acima no item 4, e tem como função a criação de uma via de acesso ao interior das articulações, sem a necessidade de incisões de grande extensão, e através da cânula são inseridos os instrumentos quem tem como função a manipulação dos tecidos no interior da articulação. A sua utilização sempre levará em conta a técnica utilizada pelo cirurgião, técnica que poderá abranger desde o diagnóstico de uma disfunção de ATM, até o retrabalho da parte discal e ósseo condilar, mas com uma abrangência limitada, dependendo da técnica do cirurgião.

6. Instruções para uso do produto.

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 insertor afiado é substituído pelo insertor 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 iNeck Technology não recomenda uma técnica cirúrgica específica.

Os instrumentos que compõe o Kit Canulado para Artroscopia Neo Joint Arthroscopic System têm as seguintes funções:



- 11290002 - Cânula 0°: Servir como via de acesso a ótica e aos instrumentos percutâneos.
- 11290003 - Cânula 30°: Servir como via de acesso a ótica e aos instrumentos percutâneos.
- 11290004 - Insetor Afiado: Guiar a entrada da cânula através da musculatura e dos tecidos moles.
- 11290005 - Insetor Esférico: Finalizar a entrada da cânula a fim de não causar lesões na cápsula articular.
- 11290006 - Bloqueador: Tampar o orifício da cânula, quando ele não estiver sendo usada durante a cirurgia.
- 11290007 - Lâmina Bifacetada: Realizar incisões, seu formato permite o corte bilateral
- 11290008 - Lâmina Monofacetada: Realizar incisões, seu formato permite o corte monolateral.
- 11290009 - Gancho de Descolamento: Descolar aderências dentro da capsula articular
- 11290010 - Minescótomo: Realizar a raspagem de bridas ósseas que se sobressaem a articulação condilar.
- 11290011 - Gancho de Incisão: realizar incisões, no sentido longitudinal da cânula.
- 11290012 - Cureta Esférica: fazer a raspagem de tecidos ósseos que se sobressaem a articulação condilar.
- 11290013 - Aspirador Neo Joint: Guiar o laser de diodo durante o ato cirúrgico
- 11290014 - Dispositivo Manipulador: auxiliar na satura do disco e na manipulação do fio.
- 11290015 - Pinça de Biópsia: retirada de fragmentos, tecidos moles, ou qualquer outro corpo que necessite ser coletado.
- 11290016 - Dispositivo de Corte: Separação de tecidos

7. Condições de manipulação

O Kit Canulado para Artrosopia Neo Joint Arthroscopic System 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.

8. Condições de armazenamento, transporte e manipulação

O Kit Canulado para Artrosopia Neo Joint Arthroscopic System 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 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.



9. 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.

10. Composições da embalagem

Embalagem secundária: Caixa de papel cartão (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 350g/cm.

Embalagem primária: Blister em PET virgem (poliestireno de alta densidade), selado com papel Tyvek® (membrana composta 100% de polietileno, sem aditivos).

11. Identificação e rastreabilidade

O produto contém itens de identificação e rastreabilidade marcados em sua estrutura. Também são considerados item de identificação e rastreabilidade **o rótulo de identificação e as etiquetas de rastreabilidade.**

O Kit Canulado para Artroscopia Neo Joint Arthroscopic System, é fornecido com 1 (um) rótulo em sua embalagem externa e mais 4 (quatro) etiquetas de rastreabilidade em sua embalagem



Após a venda do produto a iNeck Technology enviará aos seus clientes um relatório de rastreabilidade pós-venda a ser preenchido pelo distribuidor/hospital. É de responsabilidade do médico cirurgião/hospital registrar no prontuário do paciente dados descritivos constantes do rótulo.

12. Prazo de validade

O Kit Canulado para Artroscopia Neo Joint Arthroscopic System tem validade de 05 anos.

13. 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-se, de forma indevida, o uso posterior.

O descarte do instrumental deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se 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.

14. Advertências

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Produto de uso único, não reutilizar.
- Durante o ato cirúrgico, ao notar-se envergadura do instrumento, dificuldade de retirá-lo da cânula, pode-se estar Sendo usado excesso de força no manuseio, chegando a comprometer o uso do produto.



- O paciente deve ser informado quanto à importância do acompanhamento pós-cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós-cirúrgicos.

15. Esterilização

O Kit Canulado para Artroscopia Neo Joint Arthroscopic System é submetido à esterilização por óxido de etileno (ETO).

16. 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 Canulado para Artroscopia Neo Joint Arthroscopic System 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 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.

17. Contra indicações

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

18 .Reclamações e notificações.

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a iNeck Technology.

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:



iNeck Indústria e Comércio Ltda.

Avenida 16, 2214 - Jardim São Paulo - CEP 13503-020. Rio

Claro - São Paulo

CNPJ: 29.345.471/0001-13

Tel.: (19) 3557-5900 - Indústria Brasileira E-

mail (sac): falecom@ineck.com.br

29. Informações para identificação

- **Nome Técnico:** Trocartes
- **Código de Identificação:** 1551450
- **Nome Comercial:** Kit Canulado para Artroscopia Neo Joint
Arthroscopic System
- **Registro ANVISA nº:** 81659580017
- **Responsável Técnico:** Richardson Campos - CRA-SP 6004517

Rev. : 0

