

Nome Técnico: KIT INSTRUMENTAL (1551044)

Nome Comercial: Kit Cânula para Acesso Percutâneo Orthovision.

Validade: 36 meses

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO ESTÉRIL

A Orthotrauma, em acordo com a Instrução Normativa IN nº4/2012, estabelecida pela ANVISA, disponibiliza as instruções de uso para download no endereço eletrônico www.orthotrauma.ind.br, no menu “Instruções de Uso”.

ATENÇÃO: *Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Atentar para todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observância das informações aqui declaradas, poderá levar a complicações durante a utilização deste produto.*

1. Descrição do produto médico

O **Kit Cânula para Acesso Percutâneo ORTHOVISION**, é indicado para realização de procedimentos cirúrgicos como descompressão medular, estenose de canal vertebral por descompressão via posterior (sem Instabilidade), hérnia de disco de coluna torácica ou lombar (sem instabilidade), dentre outros procedimentos cirúrgicos que necessitam de acesso percutâneo à coluna vertebral.

O **Kit Cânula para Acesso Percutâneo ORTHOVISION** é fornecido estéril por ETO (óxido de etileno) e não possui componente ou acessório implantável, é um produto para uso único e tem seu reprocessamento proibido (Conforme RE 2605/2006) item 65 (trocarte não desmontável com válvula de qualquer diâmetro).

2. Composição do dispositivo médico

O KIT CÂNULA PARA ACESSO PERCUTÂNEO ORTHOVISION tem seus componentes nas seguintes especificações:

Broca Esférica Cortante com ponta ativa laminada fabricada em aço Inoxidável AISI 420 na sua cor natural e superfície da haste lisa, com comprimento em 100mm variando em diâmetros de 2,0mm; 3,0mm e 4,0mm.

Broca Esférica Diamantada com ponta ativa revestida em diamante, fabricadas em aço Inoxidável AISI 420 na sua cor natural e superfície da haste lisa, com comprimento em 100 mm variando em diâmetros de 3,0mm; 4,0mm e 5,0mm.

Dilatador interno fabricado em poliacetal branco com dimensionais de 200mm X 9,4mm;

Dilatador externo fabricado em poliacetal branco com dimensionais de 140mm X 19,5mm;

Punção de acesso percutâneo com ponta perfurante fabricada em aço Inoxidável ASTM F899 304 na sua cor natural e superfície da haste lisa, com dimensionais de 245 mm por diâmetro de 3,15mm;

Trocarte de acesso percutâneo fabricado em policarbonato transparente com dimensionais de 70 mm de comprimento por diâmetro interno de 20mm;

Aço Inoxidável ASTM F899 304: O aço inoxidável é utilizado na fabricação de instrumentais e utensílios cirúrgicos, tanto na medicina como na odontologia. Ao longo do tempo, a diversidade de instrumentos cirúrgicos, vem aumentando gradativamente. A escolha do Aço Inoxidável ASTM F899 304, para a confecção das hastes dos instrumentos deste kit, está pautada nas seguintes características:

- Boa resistência à corrosão;
- Facilidade de higienização/ baixa rugosidade;
- Boa resistência mecânica;
- Material Inerte;
- Resistência a altas temperaturas;
- Facilidade de conformação.

Aço Inoxidável ASTM F899 420: O aço AISI 420 é um aço inoxidável Martensítico endurecível que é uma modificação da liga 410. É composto por ferro e cromo, podendo ainda conter níquel, molibdênio e outros elementos, distingue-se dos aços comuns pela sua alta resistência à oxidação atmosférica como sua principal característica é considerado um aço cirúrgico visto que se aplica na construção de equipamentos médicos. A escolha do aço 420 para fabricação das pinças cirúrgicas se dá pelas seguintes características:

- Boa resistência na condição endurecida à atmosfera, alimentos, água doce e ácidos suaves;
- Resistência reduzida na condição recozida;
- Melhor com um acabamento de superfície suave.

3. Apresentação

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE DE COMPONENTES DO KIT
FP.02.13.0001	KIT CÂNULA PARA ACESSO PERCUTÂNEO ORTHOVISION MR – 2MM	1 UN – BROCA ESFÉRICA CORTANTE 100mm Ø 2,0mm - MR 1 UN – BROCA ESFÉRICA DIAMANTADA 100mm Ø 3,0mm - MR 1 UN – Dilatador Interno 200MM X 9,4MM 1 UN - Dilatador Externo 140MM X 19,5MM 1 UN – Punção de acesso percutâneo 245MM 1 UN – Trocarte de acesso percutâneo 70MMX 20MM 1 UN – Haste Flexível Led
FP.02.13.0002	KIT CÂNULA PARA ACESSO PERCUTÂNEO ORTHOVISION MR – 3MM	1 UN – BROCA ESFÉRICA CORTANTE 100mm Ø 3,0mm - MR 1 UN – BROCA ESFÉRICA DIAMANTADA 100mm Ø 4,0mm - MR 1 UN – Dilatador Interno 200MM X 9,4MM 1 UN - Dilatador Externo 140MM X 19,5MM 1 UN – Punção de acesso percutâneo 245MM 1 UN – Trocarte de acesso percutâneo 70MMX 20MM 1 UN – Haste Flexível Led

KIT CÂNULA PARA ACESSO PERCUTÂNEO ORTHOVISION
Nº: 81740589007 Rev.00

FP.02.13.0003	KIT CÂNULA PARA ACESSO PERCUTÂNEO ORTHOVISION MR – 4MM	1 UN – BROCA ESFÉRICA CORTANTE 100mm Ø 4,0mm - MR 1 UN – BROCA ESFÉRICA DIAMANTADA 100mm Ø 5,0mm - MR 1 UN – Dilatador Interno 200MM X 9,4MM 1 UN - Dilatador Externo 140MM X 19,5MM 1 UN – Punção de acesso percutâneo 245MM 1 UN – Trocarte de acesso percutâneo 70MMX 20MM 1 UN – Haste Flexível Led
FP.02.13.0004	KIT CÂNULA PARA ACESSO PERCUTÂNEO ORTHOVISION ST – 2MM	1 UN – BROCA ESFÉRICA CORTANTE 100mm Ø 2,0mm - ST 1 UN – BROCA ESFÉRICA DIAMANTADA 100mm Ø 3,0mm - ST 1 UN – Dilatador Interno 200MM X 9,4MM 1 UN - Dilatador Externo 140MM X 19,5MM 1 UN – Punção de acesso percutâneo 245MM 1 UN – Trocarte de acesso percutâneo 70MMX 20MM 1 UN – Haste Flexível Led
FP.02.13.0005	KIT CÂNULA PARA ACESSO PERCUTÂNEO ORTHOVISION ST – 3MM	1 UN – BROCA ESFÉRICA CORTANTE 100mm Ø 3,0mm - ST 1 UN – BROCA ESFÉRICA DIAMANTADA 100mm Ø 4,0mm - ST 1 UN – Dilatador Interno 200MM X 9,4MM 1 UN - Dilatador Externo 140MM X 19,5MM 1 UN – Punção de acesso percutâneo 245MM 1 UN – Trocarte de acesso percutâneo 70MMX 20MM 1 UN – Haste Flexível Led
FP.02.13.0006	KIT CÂNULA PARA ACESSO PERCUTÂNEO ORTHOVISION ST – 4MM	1 UN – BROCA ESFÉRICA CORTANTE 100mm Ø 4,0mm - ST 1 UN – BROCA ESFÉRICA DIAMANTADA 100mm Ø 5,0mm - ST 1 UN – Dilatador Interno 200MM X 9,4MM 1 UN - Dilatador Externo 140MM X 19,5MM 1 UN – Punção de acesso percutâneo 245MM 1 UN – Trocarte de acesso percutâneo 70MMX 20MM 1 UN – Haste Flexível Led
FP.02.13.0007	KIT CÂNULA PARA ACESSO PERCUTÂNEO ORTHOVISION L – 2MM	1 UN – BROCA ESFÉRICA CORTANTE 100mm Ø 2,00mm - L 1 UN – BROCA ESFÉRICA DIAMANTADA 100mm Ø 3,0mm - L 1 UN – Dilatador Interno 200MM X 9,4MM 1 UN - Dilatador Externo 140MM X 19,5MM 1 UN – Punção de acesso percutâneo 245MM 1 UN – Trocarte de acesso percutâneo 70MMX 20MM 1 UN – Haste Flexível Led
FP.02.13.0008	KIT CÂNULA PARA ACESSO PERCUTÂNEO ORTHOVISION L – 3MM	1 UN – BROCA ESFÉRICA CORTANTE 100mm Ø 3,00mm - L 1 UN – BROCA ESFÉRICA DIAMANTADA 100mm Ø 4,0mm - L 1 UN – Dilatador Interno 200MM X 9,4MM 1 UN - Dilatador Externo 140MM X 19,5MM 1 UN – Punção de acesso percutâneo 245MM 1 UN – Trocarte de acesso percutâneo 70MMX 20MM 1 UN – Haste Flexível Led

FP.02.13.0009	KIT CÂNULA PARA ACESSO PERCUTÂNEO ORTHOVISION L – 4MM	1 UN – BROCA ESFÉRICA CORTANTE 100mm Ø 4,0mm - L 1 UN – BROCA ESFÉRICA DIAMANTADA 100mm Ø 5,0mm - L 1 UN – Dilatador Interno 200MM X 9,4MM 1 UN - Dilatador Externo 140MM X 19,5MM 1 UN – Punção de acesso percutâneo 245MM 1 UN – Trocarte de acesso percutâneo 70MMX 20MM 1 UN – Haste Flexível Led
---------------	---	---

O Kit cânula para acesso percutâneo ORTHOVISION é composto por 1 (uma) Broca Esférica Cortante; 1 (uma) Broca Esférica Diamantada; 1 (um) Dilatador Interno; 1 (um) Dilatador Externo; 1 (uma) Punção de acesso percutâneo; 1 (um) Trocarte de acesso percutâneo e 1 (um) Haste flexível Led.

O dispositivo médico KIT CÂNULA PARA ACESSO PERCUTÂNEO ORTHOVISION é fornecido estéril por ETO (Óxido de Etileno), embalado em embalagem primária blister tipo pet e tyvek, selado a quente, embalagem secundária em Papel Grau Cirúrgico e embalagem terciária caixa de Papel Triplex, sendo devidamente rotulada conforme RDC 185 / 2001.

O dispositivo é comercializado como um produto único, não sendo permitida a venda de qualquer componente separadamente.

4. Princípio de Funcionamento

O Kit Cânula para Acesso Percutâneo ORTHOVISION funciona de maneira segura prática e precisa, pois garante o acesso percutâneo através de pequenas incisões, favorecendo uma melhor recuperação ao paciente, diminuindo significativamente a incidência de lesões ao tecido até o interior da estrutura sem danificar músculos tendões, ligamentos e articulações.

A utilização do produto depende da técnica do profissional médico e dos protocolos estabelecidos.

5. Indicação de Uso/ Finalidade

O Kit Cânula para Acesso Percutâneo ORTHOVISION, é indicado para os seguintes procedimentos cirúrgicos:

- Descompressão medular;
- Estenose de canal vertebral por descompressão via posterior (sem Instabilidade);
- Hérnia de disco de coluna torácica ou lombar (sem instabilidade);
- Outros procedimentos cirúrgicos que necessitam de acesso percutâneo à coluna vertebral.

O Kit Cânula para Acesso Percutâneo ORTHOVISION é composto pelos seguintes instrumentos:

Punção de acesso percutâneo: Utilizado para punção/perfuração inicial da pele, guiando a inserção das cânulas dilatadoras.

Dilatador Interno: Utilizado para dilatar a incisão na parede corporal e guiar a inserção do trocarte de acesso percutâneo.

Dilatador Externo: Utilizado para dilatar a incisão na parede corporal e guiar a inserção do trocarte de acesso percutâneo.

Trocarte de acesso percutâneo: Utilizado como acesso e guia para os instrumentos, tendo diâmetro interno de 20mm.

Haste flexível Led: Utilizado para auxiliar a visualização da região no momento da realização do procedimento cirúrgico.

Broca Esférica Cortante: Perfuração e desgaste de tecido ósseo.

Broca Esférica Diamantada: Acabamento e polimento de tecido ósseo.

6. Modo de Uso do Produto

Retirar o blister do envelope papel grau cirúrgico e abrir o blister puxando pela aba de abertura nem uma de suas extremidades. O manuseio deve seguir técnicas assépticas utilizadas nos centros cirúrgicos.

O Kit Cântula para Acesso Percutâneo ORTHOVISION, funciona com a introdução sequencial de vários instrumentais conforme descrito abaixo:

- Introdução da punção de acesso percutâneo (orientado por equipamentos de imagem);
- Introdução dos dilatadores, interno e externo, respectivamente nessa ordem;
- Inserção do trocarte;
- Retirada dos dilatadores e punção de acesso percutâneo ;
- Obtenção do canal de trabalho, protegido através do trocarte possibilitando a manipulação com as brocas e outros instrumentais, com o auxílio de uma haste flexível LED que facilita a visualização da região.

Os componentes do sistema são complementares, compatíveis e de uso exclusivo entre si. Possuem relação de interdependência para obtenção da funcionalidade. O desempenho somente é obtido se os componentes do sistema foram utilizados de forma integrada.

O cirurgião encarregado de executar o procedimento é responsável pela escolha dos parâmetros, pela seleção dos instrumentos e a técnica cirúrgica adequada para boa execução do ato cirúrgico. Assim, na qualidade de fabricante, a Orthotrauma não faz recomendação sobre a técnica cirúrgica a ser empregada.

Após a realização do procedimento os materiais devem ser descartados em lixos apropriados no centro cirúrgico, sendo proibida a sua reutilização.

7. Condições de Armazenamento

O KIT CÂNULA PARA ACESSO PERCUTÂNEO ORTHOVISION deve ser armazenado em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original e íntegra, sob Temperatura: 10° a 40°C - Umidade Relativa até 75%. Não pode ser armazenado diretamente no chão. Empilhamento inadequado durante o armazenamento deve ser evitado.

Não devem ser armazenados em lugares nos quais sejam estocadas substâncias contaminantes como, por exemplo, inseticidas, pesticidas, materiais de limpeza, produtos químicos, etc. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos até o momento do seu uso. Cuidado 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.

8. Condições de Transporte e Manuseio

O KIT CÂNULA PARA ACESSO PERCUTÂNEO ORTHOVISION deve ser transportado com cuidado para evitar a queda torção, esmagamento, impacto, atrito ou outra ação, afim de não danificar a embalagem e o dispositivo, mantendo assim a esterilidade do material e seu correto funcionamento.

O dispositivo médico deve ser transportado e manuseado em local limpo e seco, longe de calor e abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: 10° à 40°C - Umidade Relativa até 75% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características. Observação: qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

Após retirado da embalagem, os componentes do dispositivo médico KIT CÂNULA PARA ACESSO PERCUTÂNEO ORTHOVISION devem ser manipulados cuidadosamente e individualmente por profissional qualificado, evitando contaminação. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

Manipular os dispositivos esterilizados de acordo com os procedimentos assépticos adequados. Proteger o produto de todo e qualquer queda ou impacto acidental, o que pode provocar danos ao mesmo. Inspeccionar todo e qualquer dispositivo antes de utilizar, de modo a verificar visualmente se o mesmo não se encontra danificado. O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o seu uso. Evite ações que possam romper, rasgar, transmitir sujeira e umidade para a embalagem. A abertura da embalagem pode ser realizada manualmente, em local adequado (ambiente cirúrgico), puxando o papel grau cirúrgico pela sobra em uma das extremidades. Essa abertura deve ser realizada somente no ato cirúrgico para evitar contaminação.

Os 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 665/22.

DESCARTE

Após o uso do dispositivo, o mesmo deverá ser descartado. Recomendamos que as peças sejam descaracterizadas, (cortadas, entortadas ou limadas), para sua inutilização e posterior descarte.

O descarte dos instrumentos deverá seguir o protocolo de descarte de resíduos sólidos da saúde implantado pelo hospital, obedecendo às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante.

O protocolo de descarte implantado pelo hospital deverá obedecer a RDC nº 222 de 2018 que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

9. Contra -Indicações

O dispositivo médico KIT CÂNULA PARA ACESSO PERCUTÂNEO ORTHOVISION, não deve ser utilizado em regiões de infecção ativa ou em paciente que possam desenvolver reações alérgicas a alguns de seus componentes.

10. Advertências

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada;
- Fabricante recomenda Uso Único;
- Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado;

- Não utilizar as brocas se as mesmas apresentarem sinais de danos;
- Não retrabalhar as brocas. Isso afetará a função específica de seu uso, alterando suas dimensões gerais. Qualquer retrabalho poderá causar desgaste excessivo, descaracterizando sua função, trazendo grandes prejuízos ao uso pretendido e ao paciente.
- Antes de iniciar o procedimento, devem ser identificadas as estruturas anatômicas do paciente com intuito de garantir que o ponto de inserção do dispositivo médico KIT CÂNULA PARA ACESSO PERCUTÂNEO ORTHOVISION, esteja longe de outras estruturas anatômicas adjacentes que possam causar lesões ao paciente.
- Não exercer força excessiva no manuseio do dispositivo médico KIT CÂNULA PARA ACESSO PERCUTÂNEO ORTHOVISION, pois a pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas ou do tecido próximo ao local de inserção.

11. Precauções

- Os procedimentos devem ser efetuados apenas por pessoas especializadas e que estejam familiarizadas com a técnica cirúrgica específica do dispositivo médico KIT CÂNULA PARA ACESSO PERCUTÂNEO ORTHOVISION.
- O uso contínuo ou prolongado de uma broca poderá causar desgaste nas mesmas e acarretar em possíveis rupturas. Uma broca desgastada, fatalmente deixará o procedimento cirúrgico mais prolongado, podendo ainda causar necrose térmica devido ao aquecimento por fricção.
- Para bons resultados cirúrgicos e para evitar qualquer perda do fio de corte, necrose térmica devido ao aquecimento por fricção, arqueamento e risco de ruptura, utilize sempre brocas novas a cada procedimento cirúrgico.
- O uso de irrigação durante a operação com brocas reduzirá a possibilidade à necrose térmica.
- Assegure-se de que a broca esteja devidamente encaixada e travada na peça de mão antes de acionar o motor cirúrgico.
- Não tente inserir ou remover as brocas enquanto a peça de mão estiver em funcionamento. O não atendimento desta instrução pode resultar em lesão para a equipe da sala de cirurgia.
- Não aplique pressão excessiva como, por exemplo, flexionar ou arquear as brocas. A pressão excessiva pode dobrar ou fraturar os instrumentos, causando danos ao tecido e/ou perda do controle tátil.
- O não atendimento destas instruções pode resultar em lesão para o paciente e/ou para a equipe da sala de cirurgia.

12. Efeitos adversos

O uso do KIT CÂNULA PARA ACESSO PERCUTÂNEO ORTHOVISION pode acarretar infecções decorrentes do procedimento, bem como possíveis lesões decorrentes do procedimento executado de forma incorreta.

13. Dados do Fabricante

Fabricado por: Orthotrauma Indústria Comércio Importação e Exportação Ltda EPP

Rua 1A JC, Nº 138 – Jardim Centenário – CEP: 13503-511– Rio Claro – São Paulo

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): (19) 3532-2020 – sac@orthotrauma.ind.br

Responsável Técnico: Thabata Carbinatti CRF – SP 75075

14. Modelo rotulagem

Descrição: KIT CÂNULA PARA ACESSO PERCUTÂNEO ORTHOVISON L – 2MM *(a dimensão e encaixe varia de acordo com o kit).*

Matéria prima: AÇO INOX/ POLIACETAL/ POLICARBONATO

Nome Técnico: KIT INSTRUMENTAL.

Nome Comercial: KIT CÂNULA PARA ACESSO PERCUTÂNEO ORTHOVISON

Código: XXXXXXX

Lote: XXXXXXX

Data de Fabricação: DD/MM/AAAA

Prazo de Validade: XX/XX/XXXX

REGISTRO ANVISA n.º: 81740589007

Responsável Técnico: Thabata Carbinatti - CRF/SP 75075

PRODUTO ESTÉRIL - USO ÚNICO PROIBIDO REPROCESSAR

Armazenar em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo de luz direta,
sob temperatura +10°C a + 40°C - Umidade relativa 75% máxima.

“VER INSTRUÇÃO DE USO”

Instrução de Uso nº 81740589007 – Rev.00 disponível no website: www.orthotrauma.ind.br

ORTHOTRAUMA INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA EPP

Rua 1A JC, Nº 138 – Jardim Centenário.

CEP 13503-511 - Rio Claro/SP