

KATM-JOINT - INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: CÂNULAS

NOME COMERCIAL: KATM-JOINT

INDICAÇÕES PARA USO

O Kit KATM-Joint é utilizado em procedimentos cirúrgicos de artroscopia, tendo 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, insere-se os instrumentos que têm como função a manipulação dos tecidos no interior da articulação.

O Kit KATM-Joint trata-se de produto médico apresentado na condição estéril, em embalagem adequada para manutenção da barreira estéril. Produto de uso único, PROIBIDO REPROCESSAR.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Inicialmente são definidos os pontos de inserção do trocarte próximo à articulação, por onde serão inseridos os instrumentos através da cânula. Uma pequena incisão é feita com um bisturi e, logo em seguida, com o auxílio do insertor afiado, a cânula é introduzida até a parte exterior da articulação, sendo que a partir deste ponto, o insertor afiado é substituído pelo insertor esférico, que juntamente com a cânula são inseridos até o interior da articulação. Deste ponto em diante, é retirado o insertor esférico, deixando a cânula em posição de uso, permitindo assim o uso da óptica e seus instrumentos por via da mesma. Quando a cânula não estiver em uso, sua entrada deve ser bloqueada com o auxílio do Bloqueador Artroscopia. Abaixo a função de cada um dos componentes é descrita a seguir:

Descrição	Função
Cânula	Servir como via de acesso para os instrumentais
Insertor Afiado	Utilizado juntamente com a Cânula, para perfuração inicial da pele através da musculatura e dos tecidos moles
Insertor Esférico	Utilizado para perfuração da cápsula articular, evitando lesões
Bloqueador Artroscopia	Utilizado para limpeza da cânula e bloqueio em caso de não utilização temporária, durante o ato cirúrgico
Lâmina Bifacetada	Utilizada em incisões, seu formato possibilita a utilização bilateral
Lâmina Monofacetada	Utilizada em incisões, raspagem, remoção de aderências, seu formato possibilita o corte monolateral
Gancho de Descolamento	Utilizado para remoção de osteófitos que apresentam maior resistência que as aderências articulares.
Minescótomo Artroscopia	Utilizado em raspagem das superfícies articulares.
Gancho de Incisão	Utilizado em raspagem das superfícies articulares visando a liberação de aderências no sentido longitudinal da cânula.

KATM-JOINT - INSTRUÇÃO DE USO

Cureta	Utilizada para fazer a raspagem de bridas ósseas que se sobressaem à articulação condilar
Pinça coletora	Utilizada para fazer a retirada de fragmentos, tecidos moles, ou qualquer outro corpo que necessite ser coletado
Pinça de corte Artroscopia	Utilizada para auxiliar no corte e manipulação do fio
Pinça Auxiliar de artroscopia	Utilizada para auxiliar na sutura do disco e na manipulação do fio
Pinça Passa Fios	Utilizada para auxiliar a manipulação do fio

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS

Componente KATM	Matéria Prima
Cânula	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ Poliacetal (POM) / Silicone
Insertor Afiado	Aço Inoxidável ASTM F899 304 / Poliacetal (POM)
Insertor Esférico	Aço Inoxidável ASTM F899 304 / Poliacetal (POM)
Bloqueador Artroscopia	Aço Inoxidável ASTM F899 304 / Poliacetal (POM)
Lâmina Bifacetada	Aço Inoxidável ASTM F899 304 / Poliacetal (POM)
Lâmina Monofacetada	Aço Inoxidável ASTM F899 304 / Poliacetal (POM)
Gancho de Descolamento	Aço Inoxidável ASTM F899 304 / Poliacetal (POM)
Minescótomo Artroscopia	Aço Inoxidável ASTM F899 304 / Poliacetal (POM)
Gancho de Incisão	Aço Inoxidável ASTM F899 304 / Poliacetal (POM)
Cureta	Aço Inoxidável ASTM F899 304 / Poliacetal (POM)
Pinça coletora	Aço Inoxidável ASTM F899 304 / Poliacetal (POM)
Pinça de corte Artroscopia	Aço Inoxidável ASTM F899 304 / Poliacetal (POM)
Pinça Auxiliar de artroscopia	Aço Inoxidável ASTM F899 304 / Poliacetal (POM)
Pinça Passa Fios	Aço Inoxidável ASTM F899 304 / Poliacetal (POM)/ Nitinol

KATM-JOINT - INSTRUÇÃO DE USO

DIMENSÕES E MODELOS

Código do modelo	Descrição do modelo	Componentes
KATMJ01	Kit de Artroscopia de ATM - KATM-Joint	Cânula – 2 Un Insertor Afiado – 1 Un Insertor Esférico – 1 Un Bloqueador artroscopia – 1 Un Lâmina Bifacetada – 1 Un Lâmina Monofacetada – 1 Un Gancho de Descolamento – 1 Un Minescótomo Artroscopia – 1 Un Gancho de Incisão – 1 Un Cureta - 1 Un Pinça coletora - 1 Un Pinça de corte artroscopia - 1 Un Pinça Auxiliar de artroscopia - 1 Un Pinça Passa Fios - 1 Un

CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- O Kit KATM-Joint é destinado para USO ÚNICO, NÃO REUTILIZAR e NÃO REPROCESSAR;
- O Kit KATM-Joint só pode ser usado de acordo com o seu propósito;
- O Kit KATM-Joint usado deve ser descartado de acordo com a legislação vigente local;
- Não utilize o produto fora da data de validade, sempre verifique se a indicação de esterilização está correta;
- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis e, principalmente, da importância de se manter um ambiente totalmente estéril nas salas de cirurgia, onde o cuidado e precaução com cada detalhe são fundamentais para que não haja riscos de contaminação;
- O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos;
- O produto deve ser transportado e acondicionado sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas;
- Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto, em caso de violação, NÃO UTILIZE, pois a garantia de sua esterilidade estará comprometida;
- É responsabilidade do profissional médico qualificado a escolha do local de uso, bem como a avaliação da adequação dimensional do produto ao local de uso desejado;
- É responsabilidade do profissional médico qualificado a escolha e uso de eventuais instrumentos/equipamentos que não façam parte do produto;
- ADVERTÊNCIA: PRODUTO DE USO ÚNICO.

KATM-JOINT - INSTRUÇÃO DE USO

CONTRAINDICAÇÕES

O Kit KATM-Joint é contraindicado nas seguintes condições:

- Recusa por parte do paciente;
- Anticoagulação terapêutica;
- Presença de infecção cutânea no local da incisão;

IMPORTANTE: Este produto não pode ser utilizado em procedimentos no sistema nervoso central.

EMBALAGEM

A embalagem primária do Kit KATM-Joint é constituída por um blister de politereftalato de etileno – PET, no qual é acondicionado com o auxílio de suportes de EVA conforme apresentação comercial prevista. O blister é então termoselado com papel tipo Tyvek®. Sobre este sistema de embalagem é afixado 01 selo indicador do processo de esterilização por Óxido de Etileno. Após a esterilização, esta embalagem recebe 01 rótulo de identificação primária, e é acondicionada em cartucho de papel cartão (embalagem secundária), que recebe 01 rótulo de identificação e 06 lacres de segurança. O modelo comercial do Kit KATM-Joint é acompanhado de 03 etiquetas de rastreabilidade.

A condição da esterilização (selo indicador) e a data de validade devem ter sido checadas antes do uso.

Antes do uso, a embalagem do produto deve ser verificada quanto à integridade, para garantir que não haja danos.

ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo é estéril por ETO (esterilização por óxido de etileno).

Atenção:

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada;
- Jamais reutilizar e/ou reesterilizar o produto;
- Descartar o produto imediatamente após o uso.

ACONDICIONAMENTO E ARMAZENAMENTO

O produto é acondicionado em blister e selado com papel Tyvek®. Armazenar em local seco, com temperatura entre 15 °C e 30 °C e umidade abaixo de 80%.

Não colocar objetos pesados sobre a embalagem, evitar bater a embalagem ou amassar.

KATM-JOINT - INSTRUÇÃO DE USO

DATA DE VALIDADE

3 anos a partir da data de fabricação.

RASTREABILIDADE




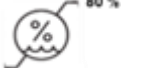






O hospital onde for realizada a cirurgia deve instruir seus profissionais de saúde a escrever o número de registro do produto, fornecido no rótulo, de forma clara em local de destaque no prontuário ou documento equivalente do paciente, bem como a fixação da etiqueta de rastreabilidade do mesmo.

O médico responsável pela cirurgia deve repassar ao paciente, na forma de documento impresso, o laudo com o número de registro escrito e a etiqueta de rastreabilidade afixada.

O médico deve orientar o paciente sobre a possível ocorrência de efeitos adversos relacionados ao produto, conforme descrito nas instruções de uso.

Reclamações relacionadas a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, problemas graves ou mortes relacionadas a esses componentes, o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sítio da ANVISA: <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes>.

DESCRIÇÃO DE SÍMBOLOS

	Sistema único de barreira estéril Esterilizado com óxido de etileno		Limite de temperatura
	Não reesterilizar		Limitação de umidade
	Não reusar		Manter seco
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Proteger de luz solar
	Cuidado		Consultar as instruções eletrônicas de uso https://www.bioactive.com.br/

KATM-JOINT - INSTRUÇÃO DE USO

REGISTRO ANVISA N° 80951059020

FABRICANTE LEGAL E DETENTOR DO REGISTRO

BIOACTIVE BIOMATERIAIS S.A.

CNPJ: 09.474.192/0001-42

Alameda Júpiter, 1010 – Distrito Industrial Nova Era – Indaiatuba – SP – Brasil – Tel: (19) 99440-1643

IU_KATM-JOINT_V1