

KPA - INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: CÂNULAS

NOME COMERCIAL: KPA

INDICAÇÕES PARA USO

O KPA é um dispositivo médico invasivo de uso transitório indicado para procedimentos de artroscopia de pequenas articulações presentes nas extremidades como mão e pé, auxiliando em procedimentos de fixação de ossos e mini ossos presentes em pé e mão, sendo as principais aplicações, mas não limitadas a elas: Artroscopia Metatarsalângica; Artroscopia Metatarsico intrafalângica; Túnel de Tendão; Osteotomia artroscópica; Tenoscopia; Artroscopia no Antepé / pé / mão; Bursectomia; artroscopia para ombro, tornozelo e 1° a 5° metatarso da mão e pé.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O KPA tem como princípio de funcionamento criar uma via de acesso ao interior de pequenas articulações, sem a necessidade de incisões de grande extensão e, através da cânula, inserir os instrumentos que tem como função a manipulação dos tecidos no interior da articulação.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS

Os instrumentais que compõem o kit possuem a seguinte finalidade:

Cânula trocarte: Utilizada como acesso e guia para os instrumentos, tendo diâmetro interno de 2,3 mm. Possui graduação de 5 mm em 5 mm até 25 mm para orientação de profundidade.

Obturador de acesso: Utilizado para guiar a introdução da Cânula Trocarte, após incisão inicial da pele, evitando lesões em áreas adjacentes.

Probe: Utilizado para sondar superfícies articulares.

Pinça para artroscopia: Utilizada para segurar, coletar e suturar tecidos e fragmentos.

Impactador: Microperfuração do tecido ósseo da articulação através de impacto. As microperfurações

permitem facilidade na implantação de âncoras.

Shaver Via Cânula: Utilizado para desgaste de superfícies calcificadas ou aderências à articulação.

KPA - INSTRUÇÃO DE USO

DIMENSÕES E MODELOS

MODELO	DESCRIÇÃO	COMPONENTES	DIMENSÕES
KPA01	KPA	Cânula Trocarte	Ø 19 x 78 mm
		Obturador de Acesso	Ø 9,7 x 127,2 mm
		Probe	Ø 11 x 130 mm
		Pinça para artroscopia	Ø 12 x 195 mm
		Impactador	Ø 11 x 128 mm
		Shaver Via Cânula	Ø 6 x 120 mm

CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- O KPA é destinado para USO ÚNICO, NÃO REUTILIZAR e NÃO REPROCESSAR;
 - O KPA só pode ser usado de acordo com o seu propósito;
 - O KPA 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;
 - Para manuseio do Shaver via Cânula, definir a velocidade de rotação conforme indicação do fabricante do Equipamento elétrico. Recomendação de uso: Velocidade – Min.: 300 rpm/ Máx.: 80000 rpm.
- “DISPOSITIVO DE USO ÚNICO”.
- “NÃO UTILIZE O DISPOSITIVO EM MAIS DE UMA ARTICULAÇÃO, MESMO QUE NO

KPA - INSTRUÇÃO DE USO

MESMO PACIENTE. A RE-UTILIZAÇÃO PODE CAUSAR DANOS AO MATERIAL.

CONTRAINDICAÇÕES

O KPA é contraindicado nas seguintes condições:

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

EMBALAGEM

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 de uso único, estéril por ETO (esterilização por óxido de etileno).

Atenção:

- (i) Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- (ii) Jamais reutilizar e/ou reesterilizar o produto.
- (iii) 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.

DATA DE VALIDADE











3 anos a partir da data de fabricação.

KPA - INSTRUÇÃO DE USO

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 SIMBOLOS

	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/

Registro ANVISA N° 80951059013

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_KPA_V2