

Cimtech Industria, Comércio, Exportação de Produtos Ortopédicos Ltda. – CNPJ: 11.134.261/0001-10
Rua 02-A, nº523 – Vila Saibreiro – Rio Claro – SP | Responsável Técnico: Igor Federsom, CREA/SP: 5062611900

Instrução de uso

Kit Cânula para Artroscopia de Pequenas Articulações ART-SYS

Registro Anvisa nº 80693389011

Características do produto

Nome técnico: Kit Instrumental

Nome comercial: Kit Cânula para Artroscopia de Pequenas Articulações ART-SYS

Classe de Risco: II

Produto Estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno – ETO

Validade de 03 anos a partir da data de fabricação

Produto de uso único

Não Reutilizar

Não Reesterilizar

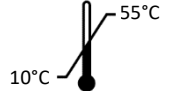
Características Técnicas

Código		Descrição		
608.022.00005		Kit Cânula para Artroscopia de Pequenas Articulações ART-SYS		
Composição				
Imagem Ilustrativa	Qtd	Descrição	Componentes	Dimensão
	02	Cânula 1,9mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304 / Poliacetal	75,0 x 16,0 x 22,0mm
	02	Tampa Vedante Luer Macho	Polipropileno	Ø11,0 x 7,7mm
	01	Bloqueador	Aço Inoxidável ASTM F899 304 / Poliacetal	Ø12,0 x 100,0mm
	01	Insertor Esférico	Aço Inoxidável ASTM F899 304 / Poliacetal	Ø12,0 x 104,0mm
	01	Insertor Afiado	Aço Inoxidável ASTM F899 304 / Poliacetal	Ø12,0 x 104,0mm
	01	Pinça Coletora	Aço Inoxidável ASTM F899 304 / Poliacetal	Ø11,5 x 211,5mm
	01	Dispositivo De Corte	Aço Inoxidável ASTM F899 304 / Poliacetal	Ø11,5 x 211,5mm
	01	Pinça Auxiliar	Aço Inoxidável ASTM F899 304 / Poliacetal	Ø11,5 x 211,5mm

	01	Lâmina Monofacetada	Aço Inoxidável ASTM F899 304 / Poliacetal	Ø9,0 x 193,0mm
	01	Lâmina Bifacetada	Aço Inoxidável ASTM F899 304 / Poliacetal	Ø9,0 x 193,0mm
	01	Cureta Esférica	Aço Inoxidável ASTM F899 304 / Poliacetal	Ø9,0 x 193,0mm
	01	Gancho Incisão	Aço Inoxidável ASTM F899 304 / Poliacetal	Ø9,0 x 193,0mm
	01	Gancho Deslocamento	Aço Inoxidável ASTM F899 304 / Poliacetal	Ø9,0 x 193,0mm
	01	Minescótomo	Aço Inoxidável ASTM F899 304 / Poliacetal	Ø9,0 x 193,0mm
	01	Guia ART-SYS	Alumínio / Poliacetal	Ø9,0 x 162,0mm
	01	Empurrador de Nó	Alumínio / Poliacetal	Ø9,0 x 162,0mm

Legendas da simbologia adotada na rotulagem/embalagem do produto

Os símbolos utilizados são padronizados conforme norma técnico ABNT NBR ISO 15223-1 – Produtos para saúde – Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde, Parte 1: Requisitos gerais. Podendo ser utilizado a simbologia ou a descrição.

	Não reusar
	Não reesterilizar
	Atenção consultar instruções de uso
	Esterilizado por Óxido de Etileno
	Armazenar em temperatura entre 10°C e 55°C
	Armazenar em umidade entre 10% e 85%
	Manter afastado de luz solar ou calor
	Manter seco

	Frágil – manusear com cuidado
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Valido até
	Data de fabricação
	Fabricante

Forma de Apresentação

O Kit Cânula para Artroscopia de Pequenas Articulações ART-SYS é comercializado em embalagem individual, de uso único e de forma estéril. O produto é acondicionado em blister termoformado, vedação única e selado termicamente com papel Tyvek, em seguida, o blister é acondicionado em uma Caixa de Papel (embalagem secundária), com a finalidade de armazenar o produto, facilitando sua manipulação, transporte ou armazenamento.

Embalagem primária

Embalagem tipo blister feita de material PET (é um polímero termoplástico de 100% de matéria-prima virgem (tereftalato de polietileno) e quando aquecido na temperatura adequada, o material se termo-molda facilmente, dando o formato do molde) que tem geralmente o formato de um produto e tem por finalidade armazenar este produto. Os produtos são selados com papel tyvek e esterilizados.

Embalagem Secundária

Caixa de Papel, com a finalidade de armazenar o produto, facilitando sua manipulação, transporte ou armazenamento.

E contém as seguintes informações em sua rotulagem:

- Nome Comercial;
- Referência (código do produto);
- Número do registro ANVISA;
- Quantidade;
- Composição do produto (matéria prima);
- Número do Lote
- Simbologia e a Data de Fabricação;
- Simbologia e a Data de Validade;
- Código de Barras;

- Nome Comercial;
- Nome Técnico;
- Norma de Referência;
- Dizeres: Produto de Uso Único;
- Responsável Técnico / CREA;
- Símbolo: Ver Instrução de Uso;
- Símbolo: STERILE EO;
- Dados da Fabricante: nome / endereço / CEP / Cidade / CNPJ / Telefone;
- Endereço de e-mail;
- Endereço do site do fabricante.

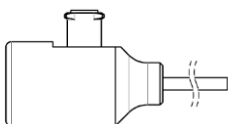
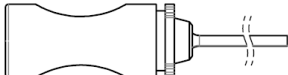
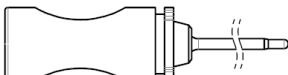
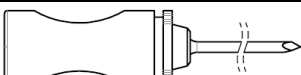
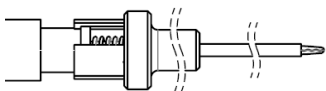
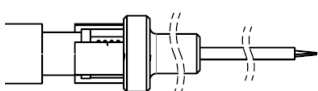
Embalagem para Transporte

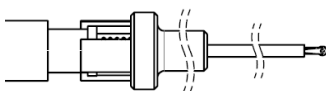
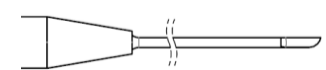
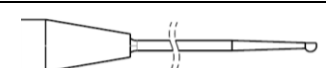
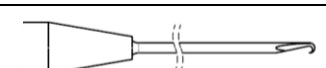
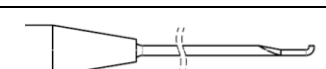
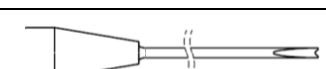
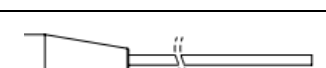
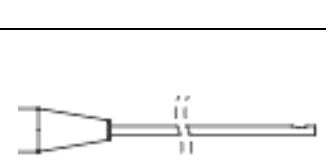
Caixa de papelão, afim de acondicionar produtos temporariamente e serve principalmente para agrupar unidades de um produto, com vista à sua manipulação, transporte ou armazenamento. Outras funções da embalagem são: proteger o conteúdo, informar sobre as condições de manipulação, condições de empilhamento e armazenamento.

Indicação de Uso e Finalidade

O Kit Cânula para Artroscopia de Pequenas Articulações ART-SYS foi desenvolvido para auxiliar o cirurgião na inserção, remoção total ou parcial de articulações, ossos e partes moles em cirurgias minimamente invasivas.

Os componentes possuem as seguintes finalidades:

Imagem Ilustrativa	Descrição	Finalidade
	Cânula 1,9mm	Acesso e guia para instrumentos, diâmetro interno de 1,9mm.
	Tampa Vedante Luer Macho	É utilizado em conjunto com a Cânula 1,9mm evitando a saída de fluido da articulação.
	Bloqueador	Utilizado para limpeza da cânula e bloqueio em caso de não utilização temporária, durante o ato cirúrgico.
	Insertor Esférico	Utilizado para perfuração da cápsula articular, evitando lesões.
	Insertor Afiado	Utilizado juntamente com a Cânula, para perfuração inicial da pele.
	Pinça Coletora	Auxilia na retira de excessos de partes moles.
	Dispositivo De Corte	Auxilia no corte e retirada de partes moles e osso.

	Pinça Auxiliar	Auxilia na retirada de excessos de partes moles.
	Lâmina Monofacetada	Utilizada em incisões, raspagem, remoção de aderências.
	Lâmina Bifacetada	Utilizada em incisões, seu formato possibilita a utilização bidirecional.
	Cureta Esférica	Limpeza, corte e remoção de ossos ou partes moles.
	Gancho Incisão	Utilizada em raspagem das superfícies articulares visando a liberação de aderências.
	Gancho Deslocamento	Remoção de osteófitos que apresentam maior resistência que as aderências articulares.
	Minescótomo	Utilizado em raspagem das superfícies articulares. Exclusivo formato cortante.
	Guia ART-SYS	Guia para utilização de fibra óptica.
	Empurrador de Nó	Literalmente empurrar o nó. Após o laço feito com os puxadores de fio, é necessário que seja feito o aperto do laço, com o empurrador de nó facilitamos esse processo, já que as pontas do fio passaram pela cavidade e para tracionar, empurramos contra o laço.

Esse procedimento é realizado sem danos as funções vitais do paciente. A utilização deste produto é restrita a médico habilitado, com capacidade e experiência adequada necessária, para realizar procedimentos de bloqueio/estimulação.

Princípio e Fundamentos de Funcionamento

O Kit Câcula para Artrosopia de Pequenas Articulações ART-SYS é formado pelos componentes citados acima, e tem como função a criação de via de acesso ao interior das articulações, sem a necessidade de incisões de grande extensão, através da cânula são inseridos os instrumentos quem tem como função a manipulação dos tecidos no interior da articulação. A técnica cirúrgica realizada pelo cirurgião é de extrema importância para eficácia da produto.

Esterilização

O Kit Câcula para Artrosopia de Pequenas Articulações ART-SYS é FORNECIDO ESTÉRIL E DE USO ÚNICO, o método de Esterilização é por Óxido de Etileno (ETO) e prazo de validade de 03 (três) anos após a data de esterilização.

A esterilização segue os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na norma *ISO 11135 – Sterilization of health- care products – Ethylene oxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*. A produção do dispositivo é realizada prudência e qualidade, de modo a atender o desempenho pretendido para o produto. Desta forma, a equipe cirúrgica e os demais envolvidos

devem manipular os dispositivos adequadamente para que sejam minimizados os riscos de infecção.

Manuseio e Modo de Uso

Inspeccionar a embalagem e verificar a integridade da mesma, a embalagem deve ser aberta puxando pela aba de abertura na extremidade da embalagem, após, o produto deve ser retirado da embalagem. O manuseio deve seguir técnicas assépticas utilizadas nos centros cirúrgicos.

- Verifique se a embalagem não está danificada ou molhada;
- Verifique se a indicação de esterilização está correta;
- Verifique o prazo de validade da esterilização, não utilize se estiver vencido;
- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra a embalagem e retire o produto;
- Realize o procedimento cirúrgico aplicável;
- Após o procedimento, inutilize os produtos e descarte em lixo hospitalar.

Descarte do Produto

O descarte do produto deve ser realizado conforme indicações do fabricante e de acordo com as normas de Controle de Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo as diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC 222/2018 da Anvisa.

Cada instituição apresenta um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos seguindo as normas estabelecidas. O produto já manipulado que, porventura não seja utilizado, deverá ser imediatamente descartado em recipiente específico para produtos contaminados (comum em centros cirúrgicos), não devendo, sob hipótese alguma, ser novamente armazenado para utilização posterior.

Se o produto sofrer qualquer dano de armazenamento, transporte e/ou manipulação, o mesmo deve ser devolvido ao fornecedor, de acordo com as condições determinadas pelas Boas Práticas Hospitalares, para que o mesmo promova o correto descarte do material. Em todo caso, conforme disposto na RDC 67/2009 e RDC 23/2012, qualquer suspeita ou ocorrência de eventos adversos provenientes dos produtos objetos deste registro, a Cimtech imediatamente, por meio das normas de tecnovigilância, notificará a ANVISA. Caso haja necessidade, promoverá o recolhimento do produto e assistência aos usuários e pacientes.

Os produtos recolhidos serão identificados e colocados em área destinada até a definição do seu destino final. Toda documentação do produto recolhido será mantida em arquivo para eventual comprovação no caso de fiscalização de Autoridade Sanitária.

Precauções, Restrições e Advertências

Antes de utilizar o produto, o cirurgião deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliará no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos.

A cirurgia deverá ser realizada por profissionais da medicina com experiência adequada no método, em um âmbito institucional que deverá contar com todos os parâmetros adequados para a realização do procedimento.

- Dispositivo médico de uso único e PROIBIDO REPROCESSAR, produto fornecido de forma estéril;
- Antes de utilizar o produto, o usuário deve ler atentamente esta instrução de uso, para garantir o uso correto e seguro do produto e proteção contra possíveis riscos;
- Não utilizar se estiver fora do prazo de validade;
- Verificar a integridade da embalagem antes do uso, não utilizar caso a embalagem esteja danificada ou violada;
- O produto deve estar íntegro para sua utilização, caso apresente qualquer tipo de alteração como marcas de esforços mecânicos, torto ou qualquer alteração visível, o mesmo deve ser descartado imediatamente;
- O produto só deve ser utilizado por médicos cirurgiões 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.
- A empresa fabricante não assume a responsabilidade por danos que eventualmente ocorram neste produto e com consequências ao paciente, em função de utilizações impróprias;
- Armazenar em local seco e longe da umidade e do calor excessivo, isento de contaminação particulada (poeira e sujidades);
- Não deve ser estocado junto com produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos;
- Transportar e manter o produto em sua embalagem original até o momento do uso;
- Evitar quedas e impactos.

Contraindicações

Toda técnica cirúrgica, mesmo quando bem aplicada, pode apresentar problemas, complicações e situações em que o objetivo final do tratamento não é atingido total ou parcialmente e sendo as suas contraindicações relativas dependendo sempre do caso e a critério da avaliação do médico assistente, desde a anatomia, biologia local e sistêmica, o cuidado do planejamento e preparo pós-operatório, a execução e aplicação de técnica cirúrgica perfeita no intraoperatório e até mesmo o perfil socioeconômico e cultural no sentido de que haja respeito e colaboração, por parte do paciente, as recomendações e seguimento pós operatório. No entanto há regras gerais que devem ser seguidas para evitar problemas.

Efeitos adversos

Não aplicável.

Transporte e Armazenamento

O produto deve ser transportado adequadamente em sua embalagem original, evitando quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície do produto.

Deve ser transportado em ambientes limpos, secos e frescos, isentos de umidade e calor excessivo e ao abrigo de poeiras e sujidades, de forma a assegurar a integridade do produto e de sua embalagem. Evitar quedas e impactos.

Transportar de modo adequado e seguro, em faixa de temperatura entre 10°C a 55°C. Faixa de umidade relativa de 10% a 85%.

Armazenar em local limpo, seco e arejado, sem exposição a luz solar, à umidade, ou à substâncias contaminantes de forma a manter a sua integridade física, conforme requisitos principais da RDC 665/2022.

Os produtos não podem ser armazenados sobre o chão. Assim recomenda-se a utilização de prateleiras ou paletes, e não deve ser estocado junto com produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos.

O produto deve ser mantido em suas embalagens originais até o momento de sua utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica e o manuseio do produto deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento.

Assistência ao Consumidor

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da Cimtech, envie o produto limpo e embalado em um saco plástico, devidamente identificado com a descrição da não conformidade, para Rua 2-A nº 523 – Vila Saibreiro – Rio Claro – SP – Brasil – CEP 13504-010 ou notificar diretamente no Telefone: (019) 3597-2250 Fax: (019) 3597-2260 ou e-mail: sac@cimtech.ind.br.

Reclamações de Clientes

A Cimtech oferece um canal para contato em casos de reclamações quanto ao desempenho do produto e para esclarecimento de dúvidas e recebimento de sugestões. Para tal, o distribuidor deve entrar em contato com a empresa por meio dos telefones: (019) 3597-2250 / (019) 3597-2260 ou por meio dos e-mails: cimtech@cimtech.ind.br ou sac@cimtech.ind.br.

Fabricante



CIMTECH IND. COM. IMP. EXP. PRODUTO ORTOPÉDICO LTDA

CNPJ: 11.134.261/0001-10

Rua 02-A Nº523 - Vila Saibreiro

Cep: 13.504-010 - Rio Claro - SP

Fone (19) 3597-2250

www.cimtech.ind.br

Responsável Técnico - Igor Federsom

Crea - 5062611900