INSTRUÇÃO DE USO:

KIT CANULADO PARA ARTROSCOPIA BASIC ROSS

Nome Técnico: Kit Instrumental
Matéria-prima: Aço Inoxidável e Poliacetal
Esterilização: Estéril
Validade: 3 anos

Fabricante: ROSS Usinagens LTDA.
R. Antônio Moyses, 376 - Vila Pagano.
CEP: 13277-240 – Valinhos/SP.
CNPJ: 33.281.634/0001-19 - BRASIL
Telefone: (19) 3869.8892
Site: www.ross.ind.br

Responsável Técnico: Ramon Santos Segin – CREA-SP - 5070884526

Produto Estéril
Dispositivo Médico de Uso Único
PROIBIDO REPROCESSAR

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Kit Canulado para Artroscopia Basic Ross é indicado para procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos, como artroscopias de pequenas articulações.

INDICAÇÃO DE USO

O kit de cânulas é indicado para ser utilizado em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivo, como exemplo de uso cirúrgico do Kit podemos citar: procedimentos na articulação temporomandibular (ATM). Artroscopia de ATM nível II, isto inclui a manipulação do disco, seu reposicionamento e fixação bem como a remoção de aderências e artrocenteses, mas não se limitando a estes.

CONTRAINDICAÇÕES E RESTRIÇÕES DE USO

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.

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

COMPONENTES DO KIT

CÓD	DESCRIÇÃO

KAB001	**KIT CANULADO PARA ARTROSCOPIA BASIC ROSS**
ATMBC0004	LÂMINA MONOFACETADA
ATMBC0005	LÂMINA BIFACETADA
ATMBC0002	INSERTOR ESFÉRICO
ATMBC0001	INSERTOR AFIADO
ATMBC0008	GANCHO DE INCISÃO
ATMBC0006	GANCHO DE DESLOCAMENTO
ATMBC0009	CÂNULA FYBER
ATMBC0003	BLOQUEADOR
ATMBC0007	MINESCOTOMO

EMBALAGEM

O kit é comercializado primariamente em embalagem estéril, que garante a esterilidade e a proteção do produto.

A embalagem secundária é confeccionada e personalizada com o logo e informações da empresa e rotulada com etiqueta adesiva com dados do produto como código, descrição, número de lote, data de validade, número do registro do produto na ANVISA, dentre outros.

A embalagem de transporte (terciária) é uma caixa simples de papelão, própria para envios, rotulada com etiqueta adesiva com dados e informações necessárias para o correto transporte.

MODO DE USO

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.

Após o término do procedimento, o material deverá ser descaracterizado e descartado em local apropriado, seguindo os regulamentos aplicáveis ao descarte de material, adotado pelo hospital.

Inspeção dos produtos: Verificar, através de inspeção técnica, se há danos físicos nas peças, tais como: envergaduras, amassados, ou qualquer outra característica associada à conservação e sua funcionalidade. Essa inspeção técnica deve ser realizada por profissional habilitado. Caso haja alguma peça reprovada, a mesma deve ser separada e destinada para descarte.

CUIDADOS COM MANUSEIO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

Os Produtos desse registro devem ser armazenados 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.

Os produtos desse Registro devem ser transportados e manuseados de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.

Os produtos desse devem ser manipulados 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.

DESCARTE DE MATERIAIS

Quedas ou esmagamento do produto sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Ao abrir a embalagem, inspecionar a integridade do produto. Não utilizar se for observada alguma anormalidade.

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.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- 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 Basic Ross esteja longe de vasos sanguíneos e outras estruturas anatômicas de interesse.
- Não utilizar a agulha se houver sinais de danos à mesma.
- 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 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.
- 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.
- Produto de uso único, PROIBIDO REPROCESSAR.

EFEITOS ADVERSOS

O uso incorreto do dispositivo pode acarretar vários efeitos adversos, comprometendo a segurança do paciente, como lesões, infecções e contaminações, além de comprometer a eficácia do procedimento.

RECLAMAÇÃO E ATENDIMENTO AO CLIENTE

Para reclamações e/ou esclarecimento de dúvidas referente ao produto, entrar em contato com a ROSS MEDICAL através dos seguintes canais: sgq@ross.ind.br ou pelo telefone (19) 3869.8892

Para o envio do produto ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico.

Fabricante: ROSS Usinagens LTDA.
R. Antônio Moyses, 376 - Vila Pagano.
CEP: 13277-240 – Valinhos/SP.
CNPJ: 33.281.634/0001-19 - BRASIL
Telefone: (19) 3869.8892
Site: www.ross.ind.br

Responsável Técnico: Ramon Santos Segin – CREA-SP - 5070884526