

Nome Técnico: Canulas

Nome Comercial: Kit para Endoscopia OnPoint

BIOMET
MICROFIXATION

Fabricado por:

BIOMET MICROFIXATION, INC
1520 Tradeport Drive,
Jacksonville, Florida, 32218
Estados Unidos da América
Tel: 904.741.4400
Fax: 904.741.4500
Site: www.zimmerbiomet.com

**Intermedic**
Technology

Importado e Distribuído por:

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMP. E EXP. LTDA
Rua Enxovia nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709
Vila São Francisco (Zona Sul)
CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil
CNPJ: 01.390.500/0001-40
Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030
Site: www.intermedic.com.br

Responsável Técnica: Alina Ávila Soares de Oliveira – CRFSP – 62.351

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

PRODUTO DE USO MÉDICO
PRODUTO ESTÉRIL
ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO
O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO

REGISTRO ANVISA Nº.: 80094170043

Nº. de Série e Data de Fabricação: Veja na rotulagem do produto.

ATENÇÃO: Para obter essa Instrução de Uso em formato impresso, solicite através do e-mail regulatório@intermedic.com.br

INTRODUÇÃO

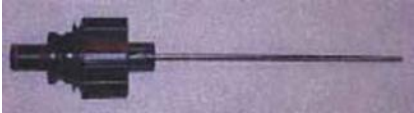

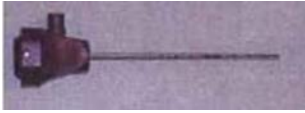




O Kit para Endoscopia OnPoint™ é constituído de peças estéreis, com recomendação de uso único, destinadas a serem utilizados em procedimentos de endoscopia provendo acesso e visualização minimamente invasiva em diagnóstico e cirurgias.

O kit possui um escópio descartável de 1.2mm (tamanho aproximado de uma agulha tamanho 18). Este escópio é destinado a ser encaixado na peça de mão, registrada à parte com o Equipamento para Endoscopia OnPoint™, e utilizado em conjunto com a camisa de peça de mão também constante no kit.

Junto com o Escópio, estão incluídos no mesmo kit, acessórios de uso exclusivo, também descartáveis, constituídos por: Cânula estéril de uso único; Trocarter; Obturador e Plugue de cânula. Os acessórios são projetados com corpo plástico e haste de aço inoxidável que confere rigidez às peças. A Cânula possui um diâmetro externo de 1.9mm e um orifício em seu corpo para permitir irrigação. O Plugue pode ser utilizado para vedar a porta de entrada do Escópio na Cânula para injeção intra-articular.

DESCRIÇÃO

O Kit para Endoscopia OnPoin™ é constituído pelas seguintes peças:

Código	Descrição	Ilustração	Ilustração do Kit
24-3000	Escópio		
	Cânula		
	Trocarter		
	Obturador		
	Plugue		
	Camisa		

MATERIAL DE COMPOSIÇÃO

O Escópio é constituído de Aço Inoxidável 304/316, fibras óticas de Vidro e Policarboneto Lexan® USP Classe IV. As fibras óticas são fixadas com Adesivo Epóxi EPO-TEK 730

A Cânula, Trocarter e Obturador são constituídos de Aço Inoxidável AISI 304/316 e Policarboneto Lexan® USP Classe IV.

O Plugue é constituído de Policarboneto Lexan® USP Classe IV. A Camisa é constituída de Policarboneto Lexan® USP Classe IV e Polietileno USP Classe IV.

EQUIPAMENTOS/ACESSÓRIOS

O Kit para Endoscopia OnPoint™ é destinado a ser utilizado em conjunto com o Equipamento para Endoscopia OnPoint™ que é registrado e comercializado à parte sob Registro n.º xxxxxxxxxx.

Código	Descrição
24-3200	Unidade de Base
24-3100	Peça de Mão
24-3201	Conversor USB

INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO

O Kit para Endoscopia OnPoint™ é indicado para ser utilizado por médico treinado para fornecer iluminação e visualização de uma cavidade interior do corpo através de abertura natural ou cirúrgica em diagnóstico e procedimentos artroscópicos e endoscópicos. Exemplos de uso cirúrgicos incluem, mas não estão limitados a, procedimentos no joelho, ombro, tornozelo, cotovelo, punho, articulação temporomandibular (ATM), coluna, em oftalmologia, ouvido, nariz, garganta e cérvix.

CONTRA-INDICAÇÕES

O uso de endoscopia/artroscopia é contra-indicado em casos de infecção ativa.

ADVERTÊNCIAS

1. O Kit para Endoscopia OnPoint™ é fornecido estéril;
2. Inspeção as peças antes de uso para verificar se não possuem defeitos. Atenção particular deve ser dada para presença de arranhões nas superfícies óticas. Arranhões podem interferir na qualidade da imagem;
3. Tome cuidado com o kit como se estivesse tratando com qualquer dispositivo ótico sensível;
4. Produto de uso único.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

1. Infecção consequente do procedimento;
2. Introdução de materiais estranhos podem resultar em resposta inflamatória ou reação alérgica;
3. Deiscência da lesão;
4. Lesão do nervo.
5. Lesão do tecido e/ou osso próximo ou circundante do micro-endoscópio quando inserido em abertura cirúrgica ou natural.

INSTRUÇÕES PARA USO

O Kit para Endoscopia OnPoint™ deve ser utilizado por médico treinado em procedimento de visualização e iluminação em diagnóstico e artroscopia operatória, que pode incluir a articulação temporomandibular – ATM, exame endoscópico e em qualquer interior de cavidade do corpo humano tanto por abertura cirúrgica quanto natural. O micro-endoscópio pode ser passado por abertura cirúrgica ou natural. A cânula com trocarter ou obturador é colocada dentro da abertura cirúrgica ou natural. Uma vez que a cânula tenha sido colocada, o trocarter ou obturador é removido. A cânula é, em seguida, utilizada como um tubo de inserção para o micro-endoscópio. Fluido pode ser introduzido ou removido da cavidade através da torneira de passagem da cânula, com ou sem o uso do plugue de cânula.

Sugestão de Configuração de Procedimento

1. Vista (com campo cirúrgico) e prepare o paciente.



2. Injete a anestesia local no ponto de perfuração planejado.



3. Abra o Kit para Endoscopia OnPoint™.



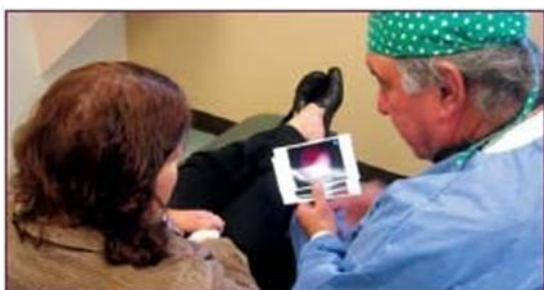
4. Insufle o espaço da articulação.



5. Aplique o Escópio de 1.2mm e realize a artroscopia diagnóstica. Uma vez que o médico faz o diagnóstico, o escópio e cânula podem ser removidos.



6. Uma vez que procedimento tenha terminado, o médico determina a próxima conduta de ação para o paciente.



ESTERILIZAÇÃO

O Kit para Endoscopia OnPoint™ é esterilizado por Óxido de Etileno. A validade do produto após esterilização é de 5 anos. Não utilize instrumentos quando a embalagem estiver danificada ou aberta.

DESCARTE

O descarte deste produto deve ser realizado de acordo com as Boas Práticas Hospitalares. Cada instituição apresenta um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos sólidos, de acordo com as normas de Controle e Infecção Hospitalar, obedecendo às diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC 306/04 da ANVISA.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

O Kit para Endoscopia OnPoint™ é fornecido embalado com rótulo de identificação que possui, dentre outras informações, a descrição do produto, nome do fabricante, e número de lote do produto.

Caso seja observado algum Evento Adverso ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no endereço www.anvisa.gov.br, link **NOTIVISA**.

Eduardo Thomé Braga
Responsável legal

Alina Ávila Soares de Oliveira
Responsável Técnico