

KIT ARTROSCOPIA DE ATM HORTRON

MANUAL DO USUÁRIO

Revisão 01
Junho/2022

INTRODUÇÃO

O Kit Artroscopia de ATM Hortron é utilizado para manipulação no tratamento de patologias da Articulação Temporomandibular. As cânulas guia também podem ser utilizadas como cânula de acesso e aspiração de fluídos, como soro fisiológico, para auxílio e melhoria na visualização no local de operação.

O modo de utilização consiste basicamente em inserção do instrumento disponível no kit através da cânula guia. A escolha do instrumental é definida de acordo com ao protocolo clínico definido pelo profissional.

O profissional deve escolher qual o formato da ponta ideal para o momento da cirurgia e introduzir na cavidade nasal e aplicar o protocolo escolhido.

ITENS QUE COMPÕEM O KIT

Composto por:

1400.002: Faca Banana diâmetro de 1,7 mm x 150 mm de comprimento

1400.003: Agulha Meniscótomo diâmetro de 1,7 mm x 150 mm de comprimento

1400.004: Agulha Gancho diâmetro de 1,7 mm x 150 mm de comprimento

1400.005: Agulha Raspador diâmetro de 1,7 mm x 150 mm de comprimento

1400.006: Agulha Cureta Aplainador diâmetro de 1,7 mm x 150 mm de comprimento

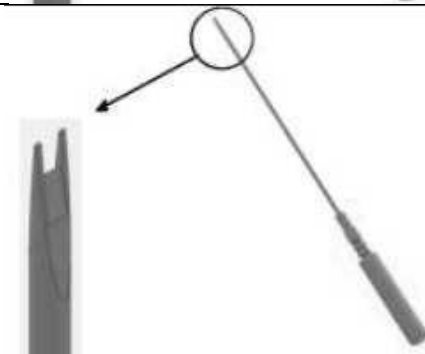
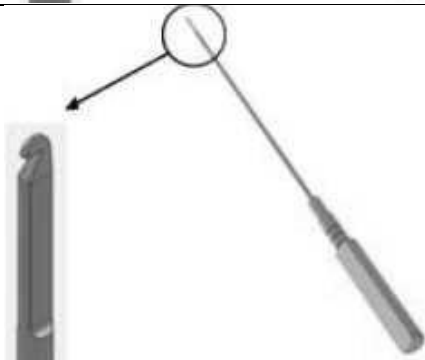
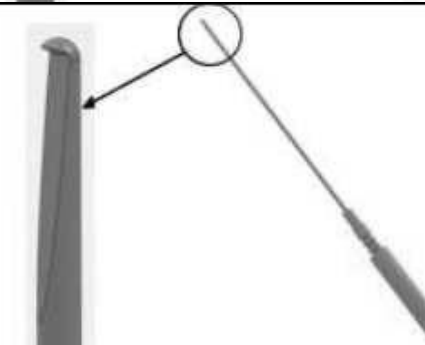
1400.007: Agulha Perfurante Obturador diâmetro de 1,7 mm x 150 mm de comprimento

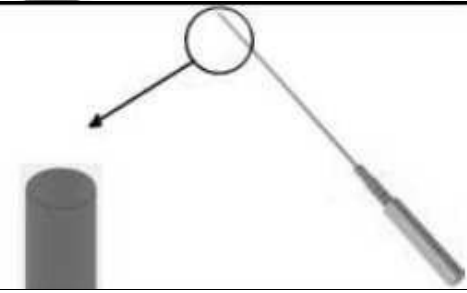
1400.008: Agulha Romba Obturador diâmetro de 1,7 mm x 150 mm de comprimento

1400.009: Ponta Trefina Lisa diâmetro de 1,7 mm x 150 mm de comprimento

1400.010: Tubo guia com vedação diâmetro de 2 mm x 50 mm de comprimento, com uma entrada

1400.011: Tubo guia com vedação diâmetro de 2 mm x 50 mm de comprimento, com duas entradas

ILUSTRAÇÃO	CÓDIGO DO ITEM
	1400.002
	1400.003
	1400.004
	1400.005
	1400.006

	1400.007
	1400.008
	1400.009
	1400.010
	1400.011

DESCRIÇÃO GERAL

Descrição do Produto e Formas de Apresentação ao Mercado

Cada item do kit possui tipos distintos de pontas e devem ser utilizados de acordo com o protocolo clínico escolhido.

Os tubos-guia servem tanto para cânula de acesso dos instrumentais, como para irrigação de soro fisiológico, com encaixe exclusivo para conector LUER LOCK.

O kit é fornecido em embalagem tipo blister acondicionado em caixa de papelão e embalado em plástico especial para produto estéril.

Este produto é produzido conforme requisitos da RDC ANVISA 665:2022, RDC ANVISA 185:2001 e requisitos da ISO 11135-1.

Classificação de risco - II - MEDIO RISCO

MODO DE UTILIZAÇÃO DO PRODUTO

O uso é recomendado para as seguintes aplicações cirúrgicas em: Cirurgias relacionadas a articulação temporo mandibular.

PRECAUÇÕES AO USAR

- O kit somente deve ser manipulado por pessoa habilitada (médico);
- Verificar a integridade da embalagem antes do uso, observando eventuais danos. Proibido reprocessar.

CUIDADOS ESPECIAIS NO MANUSEIO

A embalagem interna só deve ser violada momentos antes do procedimento.

Verifique a integridade dos itens que compõem o kit, caso esteja rasgado, descarte-o.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- O kit deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;
- Estocar em local fresco e seco, distante de poeira e umidade;
- Condições ambientais:
 - Temperatura: 10 °C a 40 °C
 - Umidade Relativa: 30% a 75% sem condensação
 - Pressão Atmosférica: 700hPa a 1060hPa

ESTERILIZAÇÃO

A esterilização possui validade de dois anos a partir da data de fabricação, caso a embalagem esteja violada essa garantia é automaticamente cancelada.

O produto é esterilizado por **ETO** válido por 2 (dois) anos.

Este produto possui o REPROCESSAMENTO PROIBIDO.

RASTREABILIDADE

O Kit possui número de série e lote que possibilita seu rastreamento e o seu destino caso seja necessário. Este número está disponível nos rótulos de embalagem nas etiquetas de prontuário.

GARANTIA

O Kit possui garantia de 4 meses contra defeitos de fabricação.

ADVERTÊNCIAS

- Este produto é fornecido estéril. Não utilize o produto se a embalagem estiver violada ou fora das condições corretas de armazenamento e transporte;
- A esterilização possui validade de dois anos a partir da data de fabricação, se a embalagem estiver inviolada;
- Este produto deve ser utilizado por profissionais da área de saúde, que estejam familiarizados, devidamente treinados e habilitados para utilização dos instrumentos cirúrgicos. O cirurgião é responsável pela aprendizagem das técnicas utilizadas neste sistema;
- A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis;
- O descarte do equipamento ou de peças deve ser feito de acordo com os regulamentos ambientais, através de empresas de reciclagem ou disposição de resíduos sólidos licenciada para resíduo patogênico.

PRECAUÇÕES

- O produto só pode ser manipulado por profissionais habilitados (médico);
- Verificar a integridade das cânulas antes do uso, observando eventuais danos mecânicos (amassados, quebras ou tortas);
- Ao encaixar o produto no dispositivo, certifique-se que a conexão foi bem-feita.

CONTRAINDICAÇÕES OU EFEITOS ADVERSOS

Não foram encontradas contraindicações ou efeitos adversos durante a utilização deste produto.

DESCARTE

O descarte deve ser feito de acordo com os regulamentos ambientais, através de empresas de reciclagem ou disposição de resíduos sólidos licenciada para resíduo patogênico.



Este produto possui o REPROCESSAMENTO PROIBIDO.

SIMBOLOGIA UTILIZADA

REF Código de referência



Uso único. Descartável. Não reutilizar

LOT Identificação de lote



Produto esterilizado por **ETO**



Proteja contra exposição solar e umidade



Proteja contra radiação



Limite de Temperatura ambiente



Atenção: consulte material acompanhante

FABRICAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO

Hortron Indústria e Comércio de Produtos Eletrônicos Ltda

Avenida Getúlio Vargas, 2831 – Recreio São Judas Tadeu

CEP: 13571-271 – São Carlos/SP

CNPJ: 13.459.890/0001-46

AFE: 8.12885.4

Responsável Técnico: Jonas José Villanova

CREA/SP: 5060538637

Cadastro Anvisa: 81288540012

Historico de revisão:

Revisão 00 – revisão inicial

Revisão 01 – Este produto é produzido conforme requisitos da RDC ANVISA 665:2022, RDC ANVISA 185:2001 e requisitos da ISO 11135-1