

Instruções de Uso

KIT CÂNULA DE MICRODEBRIDAÇÃO EXXYSCUT

Nome Técnico: **Cânulas**

Nome Comercial: **Kit Cânula de Microdebridação ExxysCut**

Registro ANVISA n.: **80938999006**

IU Rev. 3.0

Indicação de Uso / Finalidade

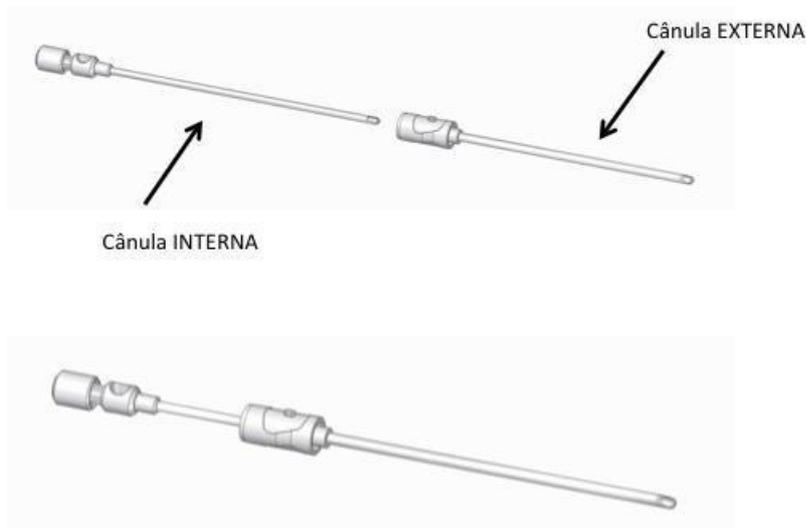
As cânulas são confeccionadas para uso com equipamentos conhecidos como shaver, utilizados em artroscopias realizadas por médicos com treinamento neste tipo de intervenção. Destinam-se a cortar, furar, raspar e retirar, por abrasão controlada, tecidos e ossos do joelho, ombro, cotovelo, pulso, tornozelo, quadril e articulações menores.

Composição

- Contato Direto: Kit cânula (cânula interna e externa): Aço inoxidável AISI 304 (ASTM F899)
- Sem Contato Direto: Acoplamento Traseiro: ABS e bucha traseira em ABS (Acrilonitrilo Butadieno Estireno) e lubrificante em PTFE (Politetrafluoretileno/Teflon)

Modelos Comerciais

Todos os modelos possuem mesmo uso pretendido/finalidade, características de segurança, desempenho e advertências e apresentam a mesma morfologia/estrutura, composição e materiais – ver Fig. 1.



Todos os modelos mantêm a morfologia base, variando alguns parâmetros para se adequar às necessidades dos procedimentos, sem entretanto, modificar a estrutura base do produto. Os parâmetros que variam são: tipo de corte, acoplamento (engate traseiro), comprimento e diâmetro.

Na descrição dos produtos, os códigos **CC DD LL AA** ou **CC DD LL AAA** são determinados de acordo com os parâmetros: tipo de corte (CC), diâmetro (DD), comprimento (LL) e acoplamento (AA) ou (AAA).

Tabela: Detalhamento dos Tipos de Corte

Tipo de Corte (CC)	Descrição	Imagem Ilustrativa
FR	Full Radius Bordas da abertura distal da cânula interna e externa são lisas para uso preferencial na remoção de tecidos moles/cartilagosos	
RS	Resector Borda da abertura distal da cânula externa é lisa e da cânula interna é borda dentada para aumentar a eficiência (retirada agressiva) de tecidos moles/cartilagosos	
IN	Incisor Borda da abertura distal das cânulas interna e externa são dentadas para aumentar a eficiência nas remoções de tecidos moles/cartilagosos de maior extensão	
OB	Oval Burr Borda da abertura distal da cânula externa em forma de bainha e cânula interna com formato em broca ovalada para maior eficiência pra microdebridação.	
RB	Round Burr Borda da abertura distal da cânula externa em forma de bainha e cânula interna com formato em broca redonda para maior eficiência na remoção de tecido ósseo de porte pequeno.	

Tabela: Diâmetros

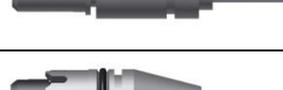
Diâmetro (DD)	Diâmetro Externo (mm)
27	2.7
30	3.0
35	3.5
40	4.0
42	4.2
45	4.5
48	4.8
50	5.0
55	5.5
65	6.5

Tabela: Comprimentos

Comprimento (LL)	Comprimento (mm)
09	95
13	130

Tabela Comparativa: Detalhamento dos Tipos de Acoplamento

Acoplamento (AA)	Descrição	Imagem Ilustrativa
LV / LVM	Engate compatível com peças de mão Linvatec / Linvatec Mini	

RZ / RZM	Engate compatível com peças de mão Razek / Razek Mini	
ST / STM	Engate compatível com peças de mão Stryker / Stryker Mini	
EP / EPM	Engate compatível com peças de mão Dyonics EP1 / Dyonics EP1 Mini	
XX / XXM	Engate compatível com peças de mão Exxomed / Exxomed Mini	
SZ	Engate compatível com peças de mão Storz	
FS	Engate compatível com peças de mão FMS	
AX	Engate compatível com peças de mão Arthrex	
PS	Engate compatível com peças de mão Dyonics PS4800	
TA	Engate compatível com peças de mão Taimin	
TP	Engate compatível com peças de mão Stryker TPS	
WF	Engate compatível com peças de mão Wolf	
AT	Engate compatível com peças de mão Artrotek	
X1	Engate compatível com peças de mão Exxys X1	
X2	Engate compatível com peças de mão Exxys X2	

Formas de Apresentação e Rastreabilidade

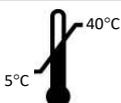
O produto será comercializado em embalagem primária (interna) composta de um blister de polímero PET selada com papel cirúrgico e rotulagem, contendo 01 produto. A embalagem primária (interna) será acondicionada individualmente em uma embalagem secundária (externa) composta de papelão impresso e rotulagem externa.

As embalagens mencionadas são devidamente seladas e rotuladas.

Os rótulos apresentam as seguintes informações:

- Nome Técnico;
- Código e Descrição do produto;
- Número do registro ANVISA;
- Data de fabricação;
- Validade;
- Lote de fabricação;
- Endereço eletrônico para acesso à Instrução de Uso;
- Identificação completa do fabricante, incluindo Contatos;
- Identificação do Responsável Técnico;
- Simbologia.

A simbologia presente na rotulagem dos produtos atende a norma ABNT NBR ISO 15223-1, sendo esta:

Símbolo	Descrição
	Esterilizado por óxido de etileno
	Não reutilizar / Produto de Uso Único.
	Consultar Instruções de Uso.
	Atenção! Consultar Instruções de Uso antes da utilização.
	Frágil, manusear com cuidado.
	Manter seco.
	Manter afastado da luz solar.
	Limites de Temperatura.

Modo de Uso do Produto

O produto é composto de uma cânula interna e uma cânula externa, posicionadas coaxialmente. Cada cânula possui na parte traseira acoplamento que constitui um adaptador para conexão com uma peça de mão do equipamento do tipo shaver, de escolha do médico especialista. A cânula externa não apresenta movimento. A cânula interna apresenta movimento rotatório. Este kit cânula possui um movimento rotatório da cânula interna em relação à cânula externa promove a ação de corte desejada ao entrar em contato com o tecido. As cânulas possuem uma abertura frontal, com borda lisa, dentada ou outra geometria, permitindo diversos tipos de corte e a sucção do tecido (através da parte interna oca das cânulas).

O produto deve ser descartado após o uso.

Método de Esterilização

Este produto é fornecido **ESTÉRIL** por ETO – Óxido de Etileno.

Prazo de validade: 3 anos.

Condições de Armazenamento e Transporte

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou a substâncias contaminantes, atentando para a faixa de limite de temperatura de 5°C a 40°C. Os produtos não podem ser armazenados diretamente sobre o chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras com altura mínima de 20 cm e não encostado às paredes.

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.

O produto deve ser transportado adequadamente, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a embalagem e a superfície da peça.

Para informações acerca da data de fabricação e número do lote: vide rótulo.

Condições de Manipulação

O produto é fornecido esterilizado e em embalagem lacrada. A embalagem deve ser aberta apenas no momento do uso ambiente cirúrgico e manipulada com luvas, evitando o contato com outros materiais. Caso a embalagem esteja rompida ou violada, não utilizar o produto e efetuar descarte de acordo com as normas hospitalares. O produto é de uso único e não deve ser reutilizado, sendo descartado após o uso.

Precauções

- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica e manipulação do produto, somente deverá ser feita por pessoal habilitado a realizar esse procedimento, para que não ocorra dano ao material ou infecção cruzada.
- **PRODUTO ESTÉRIL.** Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada.
- **PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR – PROIBIDO REPROCESSAR.**
- Manipule com cuidado.
- Não permita que o produto entre em contato com outros instrumentos durante o uso.
- Evitar utilizar por mais de 1 minuto seguido para evitar o aquecimento excessivo.

- Utilizar nas velocidades e direção indicados ou na menor velocidade possível para obter o efeito desejado, diminuindo a possibilidade de falhas.
- Não toque na área de movimento das cânulas com outros instrumentos ou partes do corpo. Se isso ocorrer, poderá resultar em quebra, fratura ou dano da lâmina ou do equipamento e dano ao utilizador.
- Data de fabricação, prazo de validade e número de lote: vide rótulo.
- Os produtos foram desenvolvidos para utilização seguindo as precauções acima, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico que suporte o seu uso.

Advertências

Todo e qualquer procedimento cirúrgico apresenta riscos ao paciente, a citar hemorragias, infecções, reações alérgicas a medicamentos, entre outros.

Alguns riscos podem surgir associados ao produto e que devem ser advertidos, como:

- O usuário / profissional médico, 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. Leia atentamente as Instruções de Uso e operação do equipamento escolhido para a compatibilidade.
- Este produto somente deve ser utilizado por médicos especialistas com conhecimento e treinamentos nos procedimentos cirúrgicos em questão, e aplicam-se ao uso deste produto as advertências gerais e específicas relacionados aos mesmos.
- Este documento não é um manual médico e não substitui o treinamento em medicina geral, cirúrgica e nas técnicas envolvidas, limitando-se a fornecer informações relativas apenas ao produto.
- A responsabilidade pela escolha, manipulação, uso do produto e seus resultados é de inteira responsabilidade do médico-cirurgião. É de responsabilidade do cirurgião se familiarizar com as técnicas adequadas e decidir sobre a segurança do uso deste produto no contexto cirúrgico específico e a seleção e utilização dos modelos e parâmetros adequados para o efeito desejado.
- Não utilizar o produto caso esteja dobrado, torto, com marcas de esforço mecânico ou qualquer alteração visível diferente do esperado para o produto íntegro.
- Testar antes de utilizar no paciente. Em caso de vibração excessiva, não utilize o produto.
- Utilizar somente com irrigação do local de uso e sucção para o adequado arrefecimento da lâmina e evitar o travamento por acumulação de material extraído no interior da lâmina.
- A carga lateral excessiva não melhora o corte e pode originar um desgaste do produto e até mesmo o travamento durante o uso.
- Não utilizar o produto como alavanca e para outros esforços mecânicos.
- Em caso de vibração ou som excessivo e/ou travamento durante o uso, interrompa imediatamente o procedimento e troque o produto. A continuidade do uso do produto travado pode deixar resquícios de metal na cavidade.
- O resultado final não depende apenas do produto, mas de um conjunto de fatores sob controle do operador - parâmetros de configuração, o tipo de tecido e suas condições, o efeito desejado e as condições específicas encontradas durante o procedimento, velocidade, distância do tecido, tempo de aplicação. O treinamento e a experiência do profissional que está realizando a intervenção influem de forma decisiva no resultado final.

PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAMENTO

Contraindicações

O uso do produto é contraindicado em:

- Qualquer outro tipo de procedimento que não conforme Indicação de Uso, uma vez que podem prejudicar a evolução do mesmo e causar danos.

Descarte do Produto

Os modelos comerciais que compõem os Kit Cânula de Microdebridação ExxysCut devem ser descartados após sua utilização. Recomenda-se que, antes do descarte, o produto seja descaracterizado, para tal as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas.

Conforme a Resolução RE n. 2605/2006 e RDC 156/2006, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados.

Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos de descarte utilizados. Entretanto, a EXXYS recomenda que tais produtos sejam deformados mecanicamente. Em seguida, devem ser identificados de forma clara e visível a situação de imprópria para uso.

Os produtos devem ser descartados em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

Fabricado e Distribuído por:

EXXYS PRODUTOS MEDICOS LTDA.

CNPJ: 17.043.334/0001-45

Rua Georg Ptak, n. 737 – São Carlos – SP – CEP 13570-420

Fone: (16) 3416-1778

Responsável Técnico:

Raphael Rodrigues Prateleira

CREA-SP 5069677656

Registro ANVISA n.: 80938999006