

INSTRUÇÃO DE USO

KIT ATM FIRST BYPRO | REV.00

Nome Técnico: Trocartes (1551450)

Nome Comercial: KIT ATM FIRST BYPRO

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO ESTÉRIL

A BYPRO Medical do Brasil, em acordo com a Instrução Normativa IN nº4/2012, estabelecida pela ANVISA, disponibiliza as instruções de uso para download no endereço eletrônico www.bypromedical.com.br, no menu “Instruções de Uso”.

1. Descrição do produto médico

O dispositivo médico **KIT ATM FIRTS BYPRO** foi projetado para fornecer ao médico cirurgião instrumentos para serem utilizados em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos, assim como nos procedimentos vídeo-assistidos (artroscopias de pequenas articulações), possibilitando diagnósticos precisos, permitindo a criação de uma via de acesso para aplicações de medicamentos quando necessário e/ou assepsia local.

Dentro das aplicações possíveis, o dispositivo médico **KIT ATM FIRTS BYPRO**, pode ser utilizado em procedimentos de diagnósticos de articulações do joelho, ombro, tornozelo, cotovelo, punho, em oftalmologia, ouvido, nariz, garganta, cérvix e ATM (Temporomandibular), mas não limitado a estes.

O dispositivo médico é fornecido estéril por ETO (óxido de etileno) e é um produto para uso único, tendo seu reprocessamento proibido.

1.2. Composição do dispositivo médico

A Tabela abaixo apresenta a classificação da matéria-prima utilizada nos produtos.

COD 2020156	Código	Descrição	Composição
KIT ATM FIRTS BYPRO	2020149	Cânula Trocarte	Aço Inoxidável ASTM F899 420 / Plástico ABS / Silicone
	2020150	Insertor Agudo	Aço Inoxidável ASTM F899 420 / Plástico ABS
	2020151	Insertor esférico	Aço Inoxidável ASTM F899 420 / Plástico ABS
	2020152	Apalpador	Aço Inoxidável ASTM F899 420 / Plástico ABS
	2020153	Lâmina Glide-C	Aço Inoxidável ASTM F899 420 / Plástico ABS
	2020154	Cânula para Fio Guia Graduado	Aço Inoxidável ASTM F899 420
	2020155	Fio Guia Graduado	Aço Inoxidável ASTM F899 420

INSTRUÇÃO DE USO


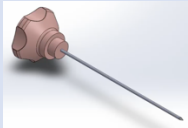


KIT ATM FIRST BYPRO | REV.00

Tabela 1 – Componentes do kit

O Aço Inoxidável utilizado para a fabricação dos instrumentos atende à norma ASTM F 899.


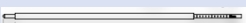


1.3. Apresentação

O dispositivo médico **KIT ATM FIRTS BYPRO**, fabricado pela BYPRO Medical do Brasil apresenta-se nas seguintes dimensões:

COD	NOME TECNICO	NOME COMERCIAL	MODELO COMERCIAL	COMPRIM (MM)	DIAM (MM)	IMAGEM
2020149	TROCARTES	ATM FIRST BYPRO	Cânula Trocarte ATM FIRST BYPRO	73	2,0	
2020150	TROCARTES	ATM FIRST BYPRO	Insertor Agudo ATM FIRST BYPRO	100	1,50	
2020151	TROCARTES	ATM FIRST BYPRO	Insertor esférico ATM FIRST BYPRO	100	1,50	
2020152	TROCARTES	ATM FIRST BYPRO	Apalpador ATM FIRST BYPRO	102,5	1,50	

INSTRUÇÃO DE USO

KIT ATM FIRST BYPRO | REV.00

2020153	TROCARTES	ATM FIRST BYPRO	Lâmina Glide-C ATM FIRST BYPRO	110	1,50	
2020154	TROCARTES	ATM FIRST BYPRO	Cânula para Fio Guia Graduado ATM FIRST BYPRO	60	1,50	
2020155	TROCARTES	ATM FIRST BYPRO	Fio Guia Graduado ATM FIRST BYPRO	80	1,50	
2020156	TROCARTES	ATM FIRST BYPRO	KIT ATM FIRST BYPRO	300	5	

1.4. Princípio de Funcionamento

O **KIT ATM FIRST BYPRO** é um dispositivo médico projetado para facilitar o acesso a cavidades articulares e regiões anatômicas de difícil alcance, como a articulação temporomandibular (ATM), joelho, ombro, punho, tornozelo, orelha média, cavidade nasal, orofaringe, cérvix uterino e região orbitária. O dispositivo cria um canal de acesso minimamente invasivo, permitindo a introdução controlada de instrumentos cirúrgicos ou diagnósticos, reduzindo a necessidade de grandes incisões e contribuindo para intervenções menos traumáticas, com maior precisão clínica e menor tempo de recuperação.

1.5. Modo de Uso

O procedimento se inicia com a marcação dos pontos de acesso na região próxima à articulação. Após a assepsia e preparação do campo cirúrgico, é realizada uma incisão mínima com bisturi. A cânula é então introduzida por esse ponto com auxílio de um insertor agudo, permitindo a navegação segura até o limite da articulação.

Em seguida, o insertor agudo é removido e substituído pelo insertor esférico, que, junto à cânula, avança até alcançar o interior da articulação. Estando devidamente posicionada, a cânula se mantém no local como via de acesso para a introdução de instrumentos, como endoscópios e insertores auxiliares.

1.6. Condições de Armazenamento

INSTRUÇÃO DE USO

KIT ATM FIRST BYPRO | REV.00

O dispositivo médico **KIT ATM FIRST BYPRO** deve ser armazenado em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob temperatura de 10° à 40°C e umidade relativa até 85%. 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. Cuidado 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.

1.7. Condições de Transporte e Manuseio

O dispositivo médico **KIT ATM FIRST BYPRO** deve ser transportado e manuseado em local limpo e seco, longe de calor e abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura de 10° à 40°C e Umidade Relativa até 85% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características. Observação: qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado, não sendo permitida sua utilização.

DESCARTE

Após o uso do dispositivo, o mesmo deverá ser descartado. Recomendamos que as peças sejam descaracterizadas, (cortadas, entortadas ou limadas), para sua inutilização e posterior descarte.

O descarte dos instrumentos deverá seguir o protocolo de descarte de resíduos sólidos da saúde implantado pelo hospital, obedecendo às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante.

O protocolo de descarte implementado pelo hospital deverá obedecer a RDC nº 222 de 2018 que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

1.8. Contra-Indicações

O dispositivo médico **KIT ATM FIRST BYPRO**, não deve ser utilizado em regiões de infecção ativa ou em paciente que possam desenvolver reações alérgicas a alguns de seus componentes.

1.9. Advertências

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada
- Fabricante recomenda Uso Único
- Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado
- Antes de iniciar o procedimento, devem ser identificadas as estruturas anatômicas do paciente com intuito de garantir que o ponto de inserção do dispositivo médico **KIT ATM FIRST BYPRO**, esteja longe de vasos sanguíneos e outras estruturas anatômicas adjacentes.
- Não exercer força excessiva no manuseio do dispositivo médico **KIT ATM FIRST BYPRO** pois a pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas ou do tecido próximo ao local de inserção.

1.10. Precauções

INSTRUÇÃO DE USO

KIT ATM FIRST BYPRO | REV.00

Os procedimentos minimamente invasivos devem ser efetuados apenas por pessoas especializadas e que estejam familiarizadas com a técnica cirúrgica específica do dispositivo médico **KIT ATM FIRST BYPRO**.

Quando estiver utilizando o dispositivo médico **KIT ATM FIRST BYPRO** recorra a dispositivo de estabilização adicionais.

1.11. Efeitos adversos

O Uso do dispositivo médico **KIT ATM FIRST BYPRO** pode acarretar infecções decorrentes do procedimento bem como possíveis lesões vasculares nervosas.

1.12. Dados do Fabricante

DADOS DO FABRICANTE

BYPRO Medical Indústria e Comércio de Dispositivos Médicos LTDA

CNPJ: 45.142.465/0001-15

Av. Bento da Silva Bueno, 806, sl 01, 02 e 03, Paraíso, Cajamar, SP, CEP 07794-105

AUTORIZAÇÃO: 8.25751-7 (H09279L83W23)

REGISTRO: 82575179003

PROCESSO: 25351.126551/2025-18

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO: II - MÉDIO RISCO

Fone: +55 (11) 2424 8989 www.bypromedical.com.br










Serviço de Atendimento ao Consumidor

Fone: +55 (11) 2424 8989 | e-mail: sac@bypromedical.com.br

Revisão 00 – 2025

1.13. Modelo rotulagem

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS CONTIDOS NO RÓTULO

 REF	Código do Produto		Data de Fabricação		Validade
 LOT	Número do Lote		Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Manter afastado de luz solar ou calor
	Manter seco	 STERILE OE	Esterilizado por Óxido de Etileno		Consultar as Instruções para utilização

Armazenar em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo de luz direta sob temperatura +10°C a + 40°C - umidade relativa 85% máxima

“VER INSTRUÇÃO DE USO”