

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Trocartes

Nome Comercial: TMJ Arthroscopy Set Innovation

Matéria-prima: Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899), Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899), Polipropileno (PP), Silicone.

Validade: 5 anos

Produto Estéril por Óxido de Etileno - ETO

Produto de Uso Único - PROIBIDO REPROCESSAR

Verificar a revisão da Instrução de Uso disponível no site www.traumec.com.br, pois deve ser a mesma da rotulagem do produto. A Instrução de Uso de forma eletrônica está disponível para download através do site ou solicitada impressa pelo e-mail: sac@traumec.com.br ou pelo fone: +55 (19) 3522-1177 ou +55 (19) 99600-1557, sem custo adicional, inclusive de envio.

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

FORMA DE APRESENTAÇÃO

O Kit TMJ Arthroscopy Set Innovation é fornecido estéril por Óxido de Etileno-ETO, este conjunto é comercializado como um produto único, não sendo permitida a venda de qualquer componente separadamente. Sendo embalado em embalagem primária tipo Blister selado a quente, e secundária de Papel Triplex, e devidamente rotulada.








Dispositivo médico de uso único, PROIBIDO REPROCESSAR.

Na superfície da embalagem contém um rótulo com as informações necessárias para a identificação do produto, como código, descrição, número de lote, data de validade, número do registro do produto na ANVISA, dentre outros.

No rótulo também apresenta as seguintes informações: Registro ANVISA: 80455630029 - Instrução de Uso Rev.04 disponível no site: www.traumec.com.br. Verifique a revisão da instrução disponível no site (deve ser a mesma dessa rotulagem). A Instrução de Uso pode ser solicitada pelo sac@traumec.com.br ou fone +55 (19) 3522-1177 sem custo adicional.



O Kit TMJ Arthroscopy Set Innovation é composto pelos seguintes instrumentais:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.03.1648	Cânula Trocar	Guiar os instrumentos percutâneos	
PA.02.03.1649	Obturador Blunt	Guiar a entrada da cânula	
PA.02.03.1650	Obturador Sharp	Guiar a entrada da cânula	
PA.02.03.1651	Knife Foice	Realizar incisões	
PA.02.03.1652	Knife Baioneta	Realizar incisões	
PA.02.03.1653	Probe	Sondar superfícies articulares	
PA.02.03.1654	Shaver	Plastia de irregularidades ósseas que apresentam maior resistência que as aderências articulares	













COMPOSIÇÃO

O TMJ SUTURE SET é confeccionado em Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899), Poliacetal (POM), Titânio ASTM F136 e Silicone.

Os Instrumentais que compõem o Kit TMJ Arthroscopy Set Innovation são fabricados em Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899), Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899), Polipropileno (PP), Silicone, o Aço atende a ASTM F899-20 Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments.

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
	Não Reutilizar		Esterilizado por Oxido de Etileno		Consultar as Instruções para utilização
	Manter seco				

Os símbolos utilizados no rótulo seguem os requisitos da norma ABNT NBR ISO 15223-1 - Produtos para saúde - Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde Parte 1: Requisitos gerais.

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

O Kit TMJ Arthroscopy Set Innovation foi projetado para fornecer aos cirurgiões instrumentais para serem utilizados em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos, como nos procedimentos vídeos-assistidos (artroscopias de pequenas articulações). Dentre os exemplos para uso cirúrgico do Kit TMJ Arthroscopy Set Innovation, podemos citar: Procedimentos na articulação temporomandibular (ATM), joelho, ombro, tornozelo, cotovelo, punho, coluna, em oftalmologia, ouvido, nariz, garganta e cérvix, mas não limitados a estes. Estes dispositivos são fornecidos estéreis por Óxido de Etileno - ETO.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Kit TMJ Arthroscopy Set Innovation é formado pelos componentes citados na Forma de apresentação, tem como função a criação de uma via de acesso ao interior das articulações, sem a necessidade de incisões de grande extensão, e através da cânula insere-se os instrumentais que irão manipular os tecidos no interior da articulação.

MODO DE USO

Inicialmente são definidos os pontos de inserção do trocarte próximo à articulação, por onde serão inseridos os instrumentos através da cânula. 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 obturador é substituído pelo trocarte, que juntamente com a cânula são inseridos até o interior da articulação.



Deste ponto em diante, é retirado o trocarte, deixando a cânula em posição de uso, permitindo assim o uso da óptica e seus instrumentos por via da mesma.

Recomendamos o uso do Kit TMJ Arthroscopy Set Innovation em conjunto com o do dissector PA.02.03.0057-Dissector reto 108,5x45°x3mm N, para realização de corte, dissecação e cauterização de tecidos moles. Esse dispositivo não compõe essa notificação, todavia possui registro próprio junto à ANVISA sob o N° 80455630023 - Agulha Para Microdissecação Traumec. Consulte a instrução de uso do Registro 80455630023 antes de iniciar a manipulação e o uso do Dissector.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O Kit TMJ Arthroscopy Set Innovation deve ser armazenado em local limpo, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura inferior a +55°C e Umidade Relativa máxima de 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.

Os 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.

CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE

O Kit TMJ Arthroscopy Set Innovation deve ser transportado em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura inferior a +55°C e Umidade Relativa máxima de 85% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

O Kit TMJ Arthroscopy Set Innovation deve ser manipulado e individualmente, evitando batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano deve ser separado, segregado e descartado.

DESCARTE

O descarte de peça desqualificadas, deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Após a substituição, destruir os componentes danificados, evitando o uso posterior de forma indevida. Quando da necessidade de descarte do instrumental, o mesmo deve ser inutilizado imediatamente.

O descarte dos instrumentos deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante.

Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização.

Para descartar os instrumentais seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes. Recomendamos a utilização da norma RDC nº 222 de 2018 que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.



ADVERTÊNCIAS

- Nenhum dos componentes desse Kit pode ser vendido separadamente.
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Produto de uso único, PROIBIDO REPROCESSAR.
- Este produto não pode ser utilizado em procedimentos no sistema nervoso central ou sistema circulatório central.
- Antes de iniciar o procedimento, devem ser identificadas as estruturas anatômicas do paciente a fim de garantir que o ponto de inserção do Kit TMJ Arthroscopy Set Innovation esteja longe de vasos sanguíneos e outras estruturas anatômicas de interesse.
- Não exercer força excessiva no manuseio do Kit TMJ Arthroscopy Set Innovation, pois a pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas e nos tecidos próximo ao local de inserção do trocarte e dos instrumentos.
- Não conecte acessórios molhados ou com umidade interna ao gerador. Pode haver risco de choque elétrico.

PRECAUÇÕES

- Os procedimentos minimamente invasivos devem ser efetuados apenas por pessoas especializadas, que estejam familiarizadas com esses procedimentos.
- Posicionar corretamente o paciente a fim de obter a melhor posição para a introdução e manipulação do Kit TMJ Arthroscopy Set Innovation, de modo a favorecer o procedimento cirúrgico.
- Quando estiver utilizando o Kit TMJ Arthroscopy Set Innovation recorra a dispositivos de estabilização adicionais.

CONTRAINDICAÇÃO

O Kit TMJ Arthroscopy Set Innovation não deve ser utilizado em regiões de infecção ativa ou em paciente que possam desenvolver reações alérgicas a alguns de seus componentes.

EFEITOS ADVERSOS

O uso do Kit TMJ Arthroscopy Set Innovation pode causar o aparecimentos de infecções decorrentes do procedimento, bem como possíveis lesões vasculares e nervosas.

RECLAMAÇÃO E ATENDIMENTO AO CLIENTE

Para reclamações e/ou esclarecimento de dúvidas referente ao produto, entrar em contato com a Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos através dos seguintes canais: sac@traumec.com.br ou pelo fone +55 (19) 3522-1177. Estes dados também constam na Instruções de Uso e rótulos na embalagem do produto.

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. A embalagem deve conter todas as



informações necessárias para a identificação do produto, bem como as condições de manuseio, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote.

DADOS DO FABRICANTE

Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação Ltda

CNPJ: 09.123.223/0001-10

Rua 1CA, nº 202 - Cidade Azul II - Rio Claro - CEP 13505-820 - Brasil

Fone: +55 (19) 3522-1177 - www.traumec.com.br

Serviço de Atendimento ao Consumidor

Fone: +55 (19) 9 9600-1557 | e-mail: sac@traumec.com.br

Revisão 04 - 21/08/2023

