

INSTRUÇÃO DE USO**Nome Técnico:** Trocartes**Nome Comercial:** TMJ Arthroscopy Set Innovation**Matéria-prima:** Aço Inoxidável 304, 420, 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

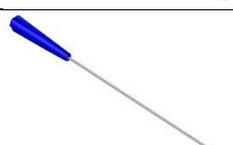
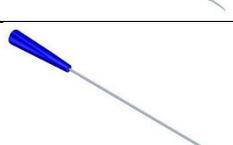
O kit TMJ Arthroscopy Set Innovation é fornecido estéril por Óxido de Etileno - ETO, este conjunto é comercializado como um produto único, não sendo permitida a venda de qualquer componente separadamente.

Embalado em embalagem primária dupla tipo Blister selado a quente, embalagem secundária de Papel Triplex, e devidamente rotulada.

O PA.02.03.1647 - TMJ Arthroscopy Set Innovation é composto por:

DESCRIÇÃO	QTDE	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	ILUSTRAÇÃO
Cânula Trocar	1	Guiar os instrumentos percutâneos	Aço Inoxidável 304 / Polipropileno (PP) / Silicone	
Obturador Blunt	1	Guiar a entrada da cânula	Aço Inoxidável 304 / Polipropileno (PP)	



DESCRIÇÃO	QTDE	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	ILUSTRAÇÃO
Obturador Sharp	1	Guiar a entrada da cânula	Aço Inoxidável 304 / Polipropileno (PP)	
Knife Foice	1	Realizar incisões	Aço Inoxidável 304 / Polipropileno (PP)	
Knife Baioneta	1	Realizar incisões	Aço Inoxidável 304/ Polipropileno (PP)	
Probe	1	Sondar superfícies articulares	Aço Inoxidável 304/ Polipropileno (PP)	
Shaver	1	Plastia de irregularidades ósseas que apresentam maior resistência que as aderências articulares	Aço Inoxidável 420B	

COMPOSIÇÃO

O kit TMJ Arthroscopy Set Innovation é fabricado em Aço Inoxidável 304, 420, Polipropileno (PP), Silicone.

O Aço Inoxidável cumpre com os requisitos especificados pela norma ASTM F899 - Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments;

Os instrumentais cumprem com os requisitos especificados pela norma ABNT NBR 13911 - Instrumental cirúrgico — Material metálico — Requisitos para aços inoxidáveis conformados.

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS CONTIDOS NO RÓTULO

Símbolo	Título	Descrição	Símbolo	Título	Descrição
	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante de modo que o dispositivo médico possa ser identificado		Data de Fabricação	Indica a data em que um dispositivo médico foi fabricado
	Código de remessa	Indica o código de remessa do fabricante de modo que a remessa ou o lote possam ser identificados		Validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não pode mais ser usado
	Esterilizado com óxido de etileno	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado usando óxido de etileno		Consultar as Instruções para utilização	Indica a necessidade de que o usuário consulte as instruções de uso



Símbolo	Título	Descrição	Símbolo	Título	Descrição
	Dispositivo médico	Indica que o item é um dispositivo médico		Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso	Indica que não convém que um dispositivo médico seja usado se a embalagem estiver danificada ou aberta e que convém que o usuário consulte as instruções de uso para informações adicionais
	Limitação de umidade	Indica a faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança		Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	Manter seco	Indica um dispositivo médico que precisa ser protegido contra a umidade		Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico
	Proteger de luz solar	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz		Não reusar	Indica um dispositivo médico que se destina a um uso único apenas

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.

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.

Abaixo descrevemos a função dos componentes isoladamente.

Cânula Trocar

Dispositivo utilizado para guiar os instrumentos percutâneos.

Obturador Blunt

Dispositivo utilizado para guiar a entrada da cânula.

Obturador Sharp

Dispositivo utilizado para guiar a entrada da cânula.

Knife Foice

Dispositivo utilizado para realizar incisões.

Knife Baioneta

Dispositivo utilizado para realizar incisões.

Probe

Dispositivo utilizado para sondar superfícies articulares.

Shaver

Dispositivo utilizado para plastia de irregularidades ósseas que apresentam maior resistência que as aderências articulares.

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 íntegros 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.



Qualquer produto que tenha sofrido queda, manuseado inadequadamente ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado, segregado e descartado conforme indicado no item em “Descarte”.

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. 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, e descrita sua condição, ou seja, impróprio ao uso.

Para o descarte 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/SP - 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 05 – 29/09/2025.

