

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Trocartes

Nome Comercial: TMJ ARTHROSCOPY SET INNOVATION

Componentes do kit: Vide tabela 1

Matéria-prima: Aço Inoxidável AISI 304 (NBR 13911) / Aço Inoxidável AISI 420 (NBR 13911) / Polipropileno (PP)

Validade: 2 anos

Produto Estéril por Óxido de Etileno – ETO e Raio Gama (CO-6)

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, conforme requisitos determinados pela norma IN nº 4 de 2012.

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.

INDICAÇÃO DE USO

O Kit TMJ Arthroscopy Set Innovation foi projetado para fornecer aos cirurgiões instrumentos 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 e Raio Gama (CO-6).

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Kit TMJ Arthroscopy Set Innovation formado pelos componentes citados acima no item 4.1.8, 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 inseri-se os instrumentos quem tem como função a manipulação dos tecidos no interior da articulação.

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.



MATERIAIS













O aço inoxidável utilizado para a fabricação dos instrumentos atende às normas brasileiras NBR 13911 (em relação à composição química e propriedades mecânicas) e NBR ISO 7153-1 (em relação às classes de aços e suas utilizações).

FORMA DE APRESENTAÇÃO

O Kit TMJ Arthroscopy Set Innovation é fornecido estéril por Óxido de Etileno-ETO e Raio Gama(CO-6), embalado em blister selado a quente, este conjunto é comercializado como um produto único, não sendo permitida a venda de qualquer componente separadamente.

O Kit TMJ Arthroscopy Set Innovation é embalado em embalagem primária (Blister) e a secundária (Papel Triplex) que é devidamente rotulada, conforme RDC 185.

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS CONTIDOS NO RÓTULO

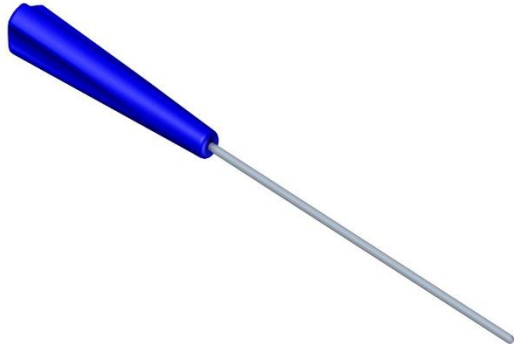
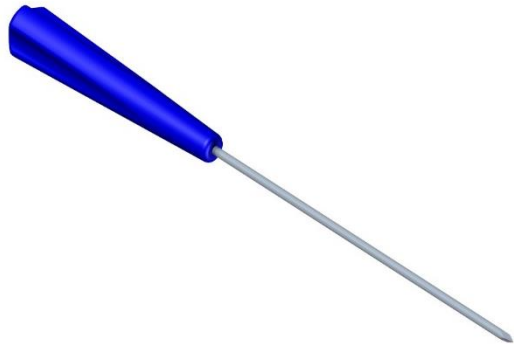


 REF	Código do Produto	 Data de Fabricação	 Não utilizar se a embalagem estiver danificada
 LOT	Número do Lote	 Validade	 Manter afastado de luz solar ou calor
 QTD	Quantidade do produto embalado	 Consultar as Instruções para utilização	 Manter protegido da umidade
 STERILE EO	Esterilizado por Óxido de Etileno	 Não reutilizar	 Fabricante

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

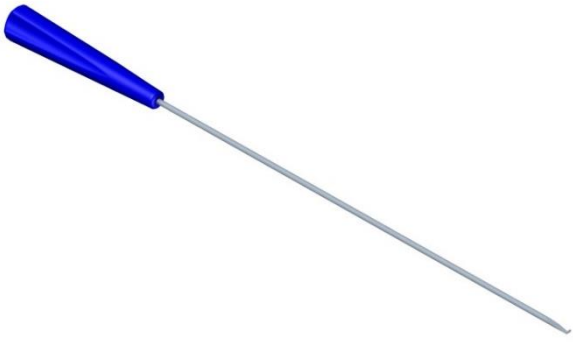

As Pontas Ultrassônicas TRAUMEC são compostas pelos seguintes instrumentais:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.03.1648	Cânula Trocar	Guiar os instrumentos percutâneos	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ILUSTRAÇÃO
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	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ILUSTRAÇÃO
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	

As Pontas Ultrassônicas TRAUMEC são fabricadas em Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B, que atende a ASTM F899-20 Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments.

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 MICRODISSEÇÃO 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 e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: +10° à +40°C – Umidade Relativa: 30 a 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. 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: +10° à +40°C – Umidade Relativa: 30 a 85% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

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

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.

EFEITOS ADVERSOS

O uso do Kit para Endoscopia TM Action podem acarretar no aparecimentos de infecções decorrentes do procedimento, bem como possíveis lesões vasculares e nervosas.

FABRICANTE

Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação Ltda

Endereço: Rua 1 CA, nº 202, Bairro: Cidade Azul II - Rio Claro/SP - CEP: 13505-820

CNPJ: 09.123.223./0001-10

Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC): +55 (19) 3522-1177

E-mail: sac@traumec.com.br | www.traumec.com.br

Revisão: 03 – 19/06/2023

