

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: Trocartes

NOME COMERCIAL: Kit para Endoscopia TM Action

PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REUTILIZAR

PRODUTO ESTÉRIL – PROIBIDO REPROCESSAR

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.

1. Identificação do Produto

O **Kit para Endoscopia TM Action** 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 para Endoscopia TM Action, 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 (pelo método ETO).

2. MATERIAIS UTILIZADOS NA FABRICAÇÃO DO KIT PARA ENDOSCOPIA TM ACTION

São utilizados para a fabricação do **Kit para Endoscopia TM Action** os seguintes materiais:

Aço Inoxidável AISI 304 (NBR 13911)

Polipropileno (PP)

Polietileno (PEBD)

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).



3. Apresentação

O kit para Endoscopia TM Action de código PA.02.03.1581 é formado pelos seguintes componentes:

ITEM	CODIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL
01	PA.02.03.1582	Cânula	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911) / Polipropileno (PP)
02	PA.02.03.1583	Trocarte	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911) / Polipropileno (PP)
03	PA.02.03.1584	Obturador	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911) / Polipropileno (PP)
04	PA.02.03.1585	Plugue	Polipropileno (PP)
05	PA.02.03.1586	Camisa	Polietileno (PEBD)
06	PA.02.03.1587	Faca Banana	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911) / Polipropileno (PP)
07	PA.02.03.1588	Minescótomo	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911) / Polipropileno (PP)
08	PA.02.03.1589	Aplainador	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911) / Polipropileno (PP)
09	PA.02.03.1590	Gancho Raspador	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911) / Polipropileno (PP)
10	PA.02.03.1591	Cureta	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911) / Polipropileno (PP)
11	PA.02.03.1592	Tampa da Cânula	Polipropileno (PP)

4. Princípio de Funcionamento

O Kit para Endoscopia TM Action é formado pelos componentes citados acima, e 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.

5. 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, devendo ser observada a escala graduada para fins de orientação da porção que foi introduzida. 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



Dispositivo vazado que permite a passagem dos instrumentos percutâneos possibilitando assim a introdução dos mesmos até o local desejado.

Obturador

Dispositivo com ponta afiada que é introduzido no segmento canulado da cânula. Esse dispositivo pontiagudo serve para perfurar o tecido para a introdução atraumática da cânula.

Plugue

Dispositivo utilizado para vedar a entrada frontal da cânula.

Trocarte

Dispositivo utilizado para facilitar e guiar a entrada da cânula.

Tampa da cânula

Dispositivo utilizado para vedar o orifício de entrada de fluídos da cânula.

Os componentes descritos abaixo devem ser utilizados em conjunto com o uso da ótica durante os procedimentos vídeos-assistidos.

Minescótomo

Instrumento utilizado para realizar pequenas incisões nas estruturas articulares com a parte cortante, realizando pequenos reparos da estrutura do disco articular.

Aplainador

Instrumento utilizado para aplainar as irregularidades da fossa articular, que se formam após o desgaste da mesma, e remoção das aderências que retém o disco à fossa.

Gancho Raspador

Instrumento utilizado para a raspagem das superfícies articulares objetivando a liberação das aderências.

Cureta

Instrumento utilizado para a raspagem das superfícies articulares, para remoção de osteófitos que apresentam maior resistência que as aderências articulares, que não são removidas somente com o uso do gancho raspador.

Faca Banana

Instrumento utilizado para incisões maiores que o meniscótomo, como para procedimentos de discopexia.

6. Condições de Armazenamento

O Kit para Endoscopia TM Action 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.

7. Condições de Transporte e Manuseio

O Kit para Endoscopia TM Action deve ser transportado e manuseado 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.

Observação: Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

8. Contra-Indicações

O Kit para Endoscopia TM Action não deve ser utilizado em regiões de infecção ativa.

9. Advertências

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Verificar o Prazo de validade do produto. Não utilizar se o prazo estiver vencido.
- Produto de uso único, proibido reprocessar.
- Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado.
- Antes de iniciar o procedimento, devem ser identificadas as estruturas anatômicas do paciente a fim de garantir que o ponto de inserção do Kit para Endoscopia TM Action esteja longe de vasos sanguíneos e outras estruturas anatômicas de interesse.
- Não exercer força excessiva no manuseio do Kit para Endoscopia TM Action, pois a pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas e nos tecidos próximo ao local de inserção do trocarte e dos instrumentos.

10. 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 para Endoscopia TM Action, de modo a favorecer o procedimento cirúrgico.
- Quando estiver utilizando o Kit para Endoscopia TM Action recorra a dispositivos de estabilização adicionais.

11. Descarte

O descarte do produto deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Após a substituição, os componentes danificados devem ser destruídos/descharacterizados, a fim de evita o uso indevido.

O descarte do instrumental deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante.

A Traumec recomenda que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização.



Deve-se seguir os procedimentos legais do país, para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

11. Modelo de Rotulagem

Nome Técnico: TROCARTES

Descrição: KIT PARA ENDOSCOPIA TM ACTION

Nome Comercial: KIT PARA ENDOSCOPIA TM ACTION

Código: PA.02.03.1581

Lote: XXXX

Quantidade: 01 PÇ

Esterilizado por: Óxido de Etileno ou Raio Gama

Data de Fabricação : DD/MM/AAAA

Data de Validade: DD/MM/AAAA

Registro Anvisa: 80455639001

Matéria-prima: XXXXXXXXXXXX

PRODUTO DE USO ÚNICO- PRODUTO ESTÉRIL – PROIBIDO REPROCESSAR

VERIFIQUE A REVISÃO DA INSTRUÇÃO DISPONÍVEL NO SITE (DEVE SER A MESMA DESSA ROTULAGEM)

AS INSTRUÇÕES DE USO PODEM SER SOLICITADAS PELO SAC@TRAUMEC.COM.BR OU FONE +55 (19) 3522 1177 SEM CUSTO ADICIONAL

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”

Instrução de Uso nº 80455639001 – Rev.02 disponível no website: www.traumec.com.br

TRAUMEC – TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

CNPJ: 09.123.223/0001-10

RUA 1 CA, 202 – Condomínio Cidade Azul II – Distrito Industrial

CEP 13505-820 - Rio Claro/SP

