

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Trocartes

Nome Comercial: Kit para Endoscopia TM Action

Componentes do kit: Vide tabela abaixo

Material: Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899) / Polipropileno (PP) / Polietileno (PEBD) / PVC Flexível

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) 9 9600-1557, sem custo adicional, conforme requisitos determinados pela norma IN nº 4 de 2012.

FORMA DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL

O Kit para Endoscopia TM Action é fornecido estéril por Óxido de Etileno - ETO, embalado em embalagem primária tipo Blister selada a quente e secundária em Papel Triplex, devidamente rotulada conforme RDC 185/2001. Este conjunto é comercializado como um produto único, não sendo permitida a venda de qualquer componente separadamente.

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

O Kit para Endoscopia TM Action é indicado para ser utilizado em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos, como nos procedimentos vídeo assistidos (artroscopias de pequenas articulações).

Dentre os exemplos para uso cirúrgico do O Kit Cânula Traumec Athroscopy Plus podemos citar: procedimentos na articulação temporomandibular (ATM), no 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 Óxido de Etileno - ETO.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO

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 insere-se os instrumentos quem tem como função a manipulação dos tecidos no interior da articulação.


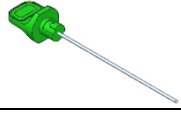
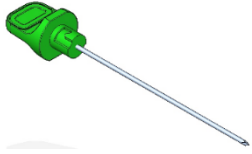








MODO DE USO DO PRODUTO

Inicialmente são definidos os pontos de inserção da cânula próximo à articulação, por onde serão inseridos os instrumentos. 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 pelos outros instrumentos até o interior da articulação.

COMPOSIÇÃO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA	ILUSTRAÇÃO
PA.02.03.1581	Kit para Endoscopia TM Action	--	--	--	---
PA.02.03.1582	Cânula	1 UNIDADE	Guiar os instrumentos percutâneos	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899) / Polipropileno (PP) / Silicone	
PA.02.03.1583	Trocarte	1 UNIDADE	Guiar a entrada da cânula	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899) / Polipropileno (PP)	
PA.02.03.1584	Obturador	1 UNIDADE	Perfurar a pele para introdução atraumática do trocarte	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899) / Polipropileno (PP)	
PA.02.03.1585	Plugue	1 UNIDADE	Dispositivo utilizado para vedar a entrada do trocarte	Polipropileno (PP)	
PA.02.03.1586	Camisa	1 UNIDADE	Isolar o contato da peça de mão com o campo cirúrgico	Polietileno (PEBD) / PVC flexível	
PA.02.03.1587	Faca banana	1 UNIDADE	Realizar incisões maiores que na utilização do Minescótomo	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899) / Polipropileno (PP)	
PA.02.03.1588	Meniscótomo	1 UNIDADE	Realizar pequenas incisões	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899) / Polipropileno (PP)	
PA.02.03.1589	Aplainador	1 UNIDADE	Aplainar irregularidades da fossa mandibular	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899) / Polipropileno (PP)	
PA.02.03.1590	Gancho raspador	1 UNIDADE	Raspagem de superfícies articulares	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899) / Polipropileno (PP)	
PA.02.03.1591	Cureta	1 UNIDADE	Remover osteófitos que apresentam maior resistência que as aderências articulares	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899) / Polipropileno (PP)	
PA.02.03.1592	Tampa da cânula	1 UNIDADE	Vedar o orifício de entrada de fluidos da cânula	Polipropileno (PP)	



SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS CONTIDOS NO RÓTULO

	Código do Produto		Data de Fabricação		Validade
	Número do Lote		Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Manter afastado de luz solar ou calor
	Manter seco		Produto de Uso Único		Estéril por Óxido de Etileno
	Consultar as Instruções para utilização				

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.

ARMAZENAMENTO

O Kit para Endoscopia TM Action deve ser armazenado em local limpo, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, **sob Temperatura: Inferior à +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. 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.

TRANSPORTE

O Kit para Endoscopia TM Action deve ser transportado e manuseado em local limpo, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, **sob Temperatura: Inferior à +55°C e Umidade Relativa: máxima de 85%** de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

O Kit para Endoscopia TM Action deve ser manipulado cuidadosamente 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 desqualificada, 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

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Produto de uso único, não reutilizar - 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 tecidos próximo ao local de inserção do trocarte e dos instrumentais.

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.

EFEITOS ADVERSOS E CONTRAINDICAÇÕES

- O uso do Kit para Endoscopia TM Action podem acarretar no aparecimentos de infecções decorrentes do procedimento, bem como possíveis lesões vasculares e nervosas.
- O Kit para Endoscopia TM Action não deve ser utilizado em regiões de infecção ativa ou em pacientes que possam desenvolver reações alérgicas a alguns de seus componentes.

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) 3522-1177 ou +55 (19) 9 9600-1557 | e-mail: sac@traumec.com.br

Rev.03 11/03/2022

