

### INSTRUÇÃO DE USO

**Nome Técnico:** Trocartes

**Nome Comercial:** Kit para Endoscopia TM Action

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

**Validade:** 5 anos

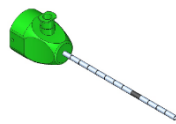
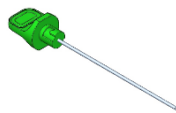
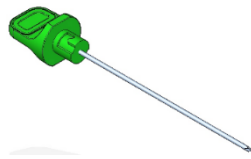


**Produto Estéril por Óxido de Etileno - ETO**

**Produto de Uso Único – PROIBIDO REPROCESSAR**







Verificar a revisão da Instrução de Uso disponível no site [www.traumec.com.br](http://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](mailto:sac@traumec.com.br) ou pelo fone: +55 (19) 3522-1177 ou +55 (19) 9 9600-1557, sem custo adicional.

#### FORMA DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL

O Kit para Endoscopia TM Action é fornecido estéril por Óxido de Etileno - ETO, acondicionado em embalagem dupla tipo Blister selada a quente, e em embalagem final de Papel Triplex, devidamente rotulada. O kit é comercializado como um produto único, não sendo permitida a venda de qualquer componente separadamente.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QDE	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA	ILUSTRAÇÃO
PA.02.03.1581	Kit para Endoscopia TM Action composto por:				
PA.02.03.2885	Cânula Innovation	1 unidade	Cânula que permite a passagem dos instrumentos percutâneos	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899) / Polipropileno (PP) / Silicone	
PA.02.03.1583	Trocarte	1 unidade	Facilitar e guiar a entrada da cânula.	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899) / Polipropileno (PP)	
PA.02.03.1584	Obturador	1 unidade	Esse dispositivo pontiagudo serve para perfurar o tecido para a introdução atraumática da cânula.	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899) / Polipropileno (PP)	
PA.02.03.2892	Plugue	1 unidade	Vedar a entrada frontal da cânula.	Polipropileno (PP)	
PA.02.03.2894	Camisa	1 unidade	Isolar o contato da peça de mão com o campo cirúrgico	Polietileno (PEBD) / PVC flexível	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QDE	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA	ILUSTRAÇÃO
PA.02.03.1587	Faca banana	1 unidade	Instrumento utilizado para incisões maiores que o meniscótomo como para procedimentos de discopexia.	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899) / Polipropileno (PP)	
PA.02.03.1588	Meniscótomo	1 unidade	Realizar pequenas incisões nas estruturas articulares para pequenos reparos da estrutura do disco articular.	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899) / Polipropileno (PP)	
PA.02.03.1589	Aplainador	1 unidade	Aplainar as irregularidades da fossa articular, que se formam após o desgaste da mesma, e remoção das aderências que retém o disco à fossa.	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899) / Polipropileno (PP)	
PA.02.03.1590	Gancho raspador	1 unidade	Raspar as superfícies articulares objetivando a liberação das aderências.	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899) / Polipropileno (PP)	
PA.02.03.1591	Cureta	1 unidade	Raspar as superfícies articulares para remoção de osteófitos que apresentam maior resistência que as aderências articulares, que não são removidas somente com o uso do ganho raspador.	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899) / Polipropileno (PP)	
PA.02.03.2893	Tampa da cânula	1 unidade	Vedar o orifício de entrada de fluidos da cânula.	Polipropileno (PP)	

### COMPOSIÇÃO










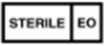


São utilizados para a fabricação do Kit para Endoscopia TM Action os seguintes materiais:

- Aço Inoxidável UNS S30400;
- Polipropileno (PP), Silicone, Polietileno (PEBD) e PVC flexível

Os aços inoxidáveis utilizados para a fabricação dos instrumentos atendem a norma ASTM F899 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*.



### SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS CONTIDOS NO RÓTULO

	Código do Produto		Data de Fabricação		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Número do Lote		Validade		Manter afastado de luz solar ou calor
	Quantidade do produto embalado		Consultar as Instruções para utilização		Manter protegido da umidade
	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.

### 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 para Endoscopia TM Action 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 descritos no tópico “Composição”, 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.

### CONDIÇÕES DE 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.

### **CONDIÇÕES PARA O 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.

**CONTRAINDICAÇÕES**

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.

**EFEITOS ADVERSOS**

O uso do Kit para Endoscopia TM Action podem acarretar o aparecimento 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](mailto: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](http://www.traumec.com.br)

Serviço de Atendimento ao Consumidor

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

Revisão 04 - 28/11/2022

