

Sumário

1. Forma de Apresentação	2
2. Composição	3
3. Significado dos símbolos contidos no rótulo	4
4. Indicação de Uso/Finalidade	4
5. Princípio de Funcionamento / Mecanismo de Ação	5
6. Modo de Uso do Produto.....	5
7. Condições de Armazenamento	5
8. Condições para o Transporte	5
9. Condições de Manipulação	5
10. Descarte	6
11. Advertências	6
12. Precauções	6
13. Contraindicação.....	6
14. Efeitos Adversos.....	7
15. Reclamação e Atendimento ao Cliente	7
16. Dados do Fabricante	7



INSTRUÇÃO DE USO**Nome Técnico:** Trocartes**Nome Comercial:** Kit para Endoscopia TM Action**Material:** Aço Inoxidável 304, Polipropileno (PP), Polietileno (PEBD) e PVC Flexível**Produto Estéril - Esterilizado por Óxido de Etileno ETO****Validade:** 5 anos**Dispositivo Médico 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.

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.

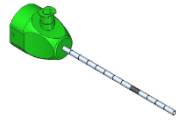

1. Forma de Apresentação

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.

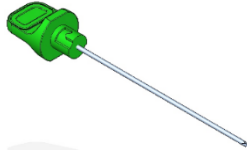








Dispositivo médico de Uso Único, PROIBIDO REPROCESSAR. O produto deve ser descartado logo após sua utilização.

Na superfície da embalagem contém um rótulo com as informações necessárias para a identificação do produto, como código, descrição, número de lote, data de validade, e número do registro ANVISA.

PA.02.03.1581 - Kit para Endoscopia TM Action é composto por:

DESCRIÇÃO	QDE	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA	ILUSTRAÇÃO
Cânula Innovation	1 unidade	Cânula que permite a passagem dos instrumentos percutâneos	Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) / Polipropileno (PP) / Silicone	
Trocarte	1 unidade	Facilitar e guiar a entrada da cânula.	Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) / Polipropileno (PP)	



DESCRIÇÃO	QDE	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA	ILUSTRAÇÃO
Obturador	1 unidade	Esse dispositivo pontiagudo serve para perfurar o tecido para a introdução atraumática da cânula.	Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) / Polipropileno (PP)	
Plugue	1 unidade	Vedar a entrada frontal da cânula.	Polipropileno (PP)	
Camisa	1 unidade	Isolar o contato da peça de mão com o campo cirúrgico	Polietileno (PEBD) / PVC flexível	
Faca banana	1 unidade	Instrumento utilizado para incisões maiores que o meniscótomo como para procedimentos de discopexia.	Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) / Polipropileno (PP)	
Meniscótomo	1 unidade	Realizar pequenas incisões nas estruturas articulares para pequenos reparos da estrutura do disco articular.	Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) / Polipropileno (PP)	
Aplainador	1 unidade	Aplainar as irregularidades da fossa articular, que se formam após o desgaste da mesma, e remoção das aderências que retêm o disco à fossa.	Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) / Polipropileno (PP)	
Gancho raspador	1 unidade	Raspar as superfícies articulares objetivando a liberação das aderências.	Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) / Polipropileno (PP)	
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 304 (ASTM F899) / Polipropileno (PP)	
Tampa da cânula	1 unidade	Vedar o orifício de entrada de fluídos da cânula.	Polipropileno (PP)	

2. Composição


O Kit para Endoscopia TM Action é fabricado com Aço Inoxidável 304, Polipropileno (PP), Polietileno (PEBD) e PVC Flexível, e cumprem com os requisitos das seguintes normas técnicas:








- ASTM F899 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments.*
- ABNT NBR 13911 - Instrumental cirúrgico - Material metálico - Requisitos para aços inoxidáveis conformados.



3. Significado dos símbolos contidos no rótulo

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.

Símbolo	Título	Descrição
	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante de modo que o dispositivo médico possa ser identificado
	Código de remessa	Indica o código de remessa do fabricante de modo que a remessa ou o lote possam ser identificados
	Esterilizado com óxido de etileno	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado usando óxido de etileno
	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
	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

Símbolo	Título	Descrição
	Data de Fabricação	Indica a data em que um dispositivo médico foi fabricado
	Validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não pode mais ser usado
	Consultar as Instruções para utilização	Indica a necessidade de que o usuário consulte as instruções de uso
	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
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico
	Identificador único do dispositivo	Indica um portador que contém informações de identificador único do dispositivo
	Dispositivo médico	Indica que o item é um dispositivo médico

4. 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.



5. Princípio de Funcionamento / Mecanismo de Ação

O Kit para Endoscopia TM Action é formado pelos componentes citados no tópico “1. Forma da Apresentação”, 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 cuja função é a manipulação dos tecidos no interior da articulação.

A especificação de funcionamento de cada componente está descrita no tópico “1. Forma da Apresentação”.

6. 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.

7. Condições de Armazenamento

Os instrumentais devem ser armazenados em local limpo, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura entre 15°C a 30°C e Umidade Relativa do Ar entre 25% e 75%.

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.

8. Condições para o Transporte

Os instrumentais devem ser transportados e manuseados 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 sofrido queda, manuseado inadequadamente ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado, segregado e descartado conforme indicado no tópico “10. Descarte”.

9. 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.



10. Descarte

O descarte de peça desqualificadas, deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Após a substituição, destruir o instrumental danificado, 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.

11. Advertências

- Nenhum dos componentes desse Kit pode ser vendido separadamente.
- Não utilizar o dispositivo médico se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Dispositivo médico de uso único, não reutilizar - PROIBIDO REPROCESSAR
- Dispositivo médico 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.

12. 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.

13. Contraindicação

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.



14. 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.

15. 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.

16. 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 06 - 08/06/2026

