

INSTRUÇÃO DE USO**Nome Técnico:** Trocartes**Nome Comercial:** Kit Cânula Traumec Arthroscopy Plus**Matéria-prima:** Aço Inoxidável 304 e 420B, Polipropileno (PP), Silicone e ABS**Produto Estéril - Esterilizado por Óxido de Etileno - ETO****Validade:** 5 anos**Produto 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) 99600-1557, sem custo adicional, inclusive de envio.

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.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

O Kit Traumec Arthroscopy Plus é fornecido estéril por Óxido de Etileno - ETO, acondicionado em embalagem primária dupla tipo Blister selada a quente, embalagem secundária em Papel Triplex, devidamente rotulada. Este kit é comercializado como um produto único, não sendo permitida a venda de qualquer componente separadamente.




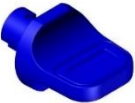



Dispositivos médicos de uso único, PROIBIDO REPROCESSAR. O produto deve ser descartado logo após sua utilização.

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.02.03.2736 - Kit Cânula Traumec Arthroscopy Plus é composto pelos seguintes componentes:

DESCRIÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA	COMPOSIÇÃO	FUNÇÃO
Cânula Innovation		Aço Inoxidável UNS 304 (ASTM F899) / Polipropileno (PP) / Silicone	Utilizado para guiar os instrumentos percutâneos
Trocater Via Cânula		Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) / Polipropileno (PP)	Dispositivo utilizado para guiar a entrada da cânula



DESCRIÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA	COMPOSIÇÃO	FUNÇÃO
Obturador Via Cânula		Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) / Polipropileno (PP)	Dispositivo utilizado para guiar a entrada da cânula
Gancho Raspador Via Cânula		Aço Inoxidável UNS 304 (ASTM F899) / Polipropileno (PP)	Realizar o auxílio e manipulação dos tecidos
Faca Banana Via Cânula		Aço Inoxidável UNS 304 (ASTM F899) / Polipropileno (PP)	Realizar incisões
Plugue		Polipropileno (PP)	Vedar a entrada da cânula
Pinça para Artrosopia Via Cânula		Aço Inoxidável UNS 420B (ASTM F899)	Segurar, coletar e suturar tecidos e fragmentos
Shaver Via Cânula Innovation		Aço Inoxidável 304 e UNS 420 (ASTM F899) / ABS	Retirar irregularidades ósseas que apresentam maior resistência as aderências articulares
Tampa da Cânula		Polipropileno (PP)	Vedar o orifício de entrada de fluídos da cânula
















COMPOSIÇÃO

O Kit Cânula Traumec Arthroscopy Plus é fabricado com Aço Inoxidável 304 e 420B, Polipropileno (PP), Silicone e ABS.

Os Aços Inoxidáveis atendem aos requisitos da norma ASTM F899 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*, e da norma ABNT NBR 13911 - Instrumental cirúrgico - Material metálico - Requisitos para aços inoxidáveis conformados.



SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS CONTIDOS NO RÓTULO

Símbolo	Título	Descrição	Símbolo	Título	Descrição
	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante de modo que o dispositivo médico possa ser identificado		Data de Fabricação	Indica a data em que um dispositivo médico foi fabricado
	Código de remessa	Indica o código de remessa do fabricante de modo que a remessa ou o lote possam ser identificados		Validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não pode mais ser usado
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico		Consultar as Instruções para utilização	Indica a necessidade de que o usuário consulte as instruções de uso
	Esterilizado com óxido de etileno	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado usando óxido de etileno		Proteger de luz solar	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz
	Limitação de umidade	Indica a faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança		Dispositivo Médico	Indica que o item é um dispositivo médico
	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		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		Não reusar	Indica um dispositivo médico que se destina a um uso único apenas
				Identificador único do dispositivo	Indica um portador que contém informações de identificador único do dispositivo

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 Cânula Traumec Arthroscopy Plus 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 Kit Cânula Traumec Arthroscopy Plus podemos citar:

- procedimentos na articulação temporomandibular (ATM), no joelho, ombro, tornozelo, cotovelo, punho, coluna, em oftalmologia, ouvido, nariz, garganta e cervix, mas não limitados a estes.



PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Kit Cânula Traumec Arthroscopy Plus é formado pelos componentes citados na tabela abaixo, 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 de que a função é a manipulação dos tecidos no interior da articulação.

MODO DE USO DO PRODUTO

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.

A função de cada componente está descrita na tabela contida no tópico “Forma de Apresentação”.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O Kit Cânula Traumec Arthroscopy Plus deve ser armazenado em local limpo, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura inferior a 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.

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.

CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE

O Kit Cânula Traumec Arthroscopy Plus 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 a 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 “Descarte”

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

O Kit Cânula Traumec Arthroscopy Plus 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 desqualificadas, deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Após a substituição, destruir os componentes danificados, 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.

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 Cânula Traumec Arthroscopy Plus esteja longe de vasos sanguíneos e outras estruturas anatômicas de interesse;
- Não exercer força excessiva no manuseio do Kit Cânula Traumec Arthroscopy Plus, pois a pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas e nos tecidos próximo ao local de inserção do trocarte e dos instrumentos.

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 Cânula Traumec Arthroscopy Plus, de modo a favorecer o procedimento cirúrgico;
- Quando estiver utilizando o Kit Cânula Traumec Arthroscopy Plus recorra a dispositivos de estabilização adicionais.

CONTRAINDICAÇÃO

O Kit Cânula Traumec Arthroscopy Plus não deve ser utilizado em regiões de infecção ativa, ou em paciente que possam desenvolver reações alérgicas a alguns de seus componentes.

EFEITOS ADVERSOS

O uso do Kit Traumec Arthroscopy Set Plus pode 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 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 (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 04 - 24/10//2025

