

INSTRUÇÃO DE USO**NOME TÉCNICO:** Trocartes**NOME COMERCIAL:** KIT CÂNULA TRAUMEC ARTHROSCOPY PLUS**PRODUTO DE USO MÉDICO
PRODUTO ESTÉRIL**

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 CÂNULA TRAUMEC ARTHROSCOPY PLUS** 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 CÂNULA TRAUMEC ARTHROSCOPY PLUS**, 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 CÂNULA TRAUMEC ARTHROSCOPY PLUS.

São utilizados para a fabricação do **KIT CÂNULA TRAUMEC ARTHROSCOPY PLUS** os seguintes materiais:

Aço Inoxidável AISI 304 (NBR 13911)

Aço Inoxidável AISI 420 (NBR 13911)

Polipropileno (PP)

Silicone

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 CÂNULA TRAUMEC ARTHROSCOPY PLUS** de código PA.02.03.2736 é formado pelos seguintes componentes:

ITEM	CODIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL
01	PA.02.03.2737	Cânula	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911) / Polipropileno (PP) / Silicone
02	PA.02.03.2738	Obturador Rombo	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911) / Polipropileno (PP)
03	PA.02.03.2739	Obturador Agudo	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911) / Polipropileno (PP)
04	PA.02.03.2740	Gancho	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911) / Polipropileno (PP)
05	PA.02.03.2741	Faca	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911) / Polipropileno (PP)
06	PA.02.03.2742	Plugue	Polipropileno (PP)



07	PA.02.03.2743	Pinça para Artroscopia	Aço Inoxidável AISI 420 (NBR 13911)
08	PA.02.03.2744	Shaver	Aço Inoxidável AISI 420 (NBR 13911) / Polipropileno (PP)
09	PA.02.03.2745	Tampa	Polipropileno (PP)

4. Princípio de Funcionamento

O **KIT CÂNULA TRAUMEC ARTHROSCOPY PLUS** 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 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.

Abaixo descrevemos a função dos componentes isoladamente.

Cânula

Dispositivo utilizado para guiar os instrumentos percutâneos.

Obturador Rombo

Dispositivo utilizado para guiar a entrada da cânula.

Obturador Agudo

Dispositivo utilizado para guiar a entrada da cânula.

Gancho

Realizar o auxílio e manipulação dos tecidos.

Faca

Realizar incisões.

Plugue

Vedar a entrada da cânula.

Pinça para Artroscopia

Segurar, coletar e suturar tecidos e fragmentos.

Shaver

Retirar irregularidades ósseas que apresentam maior resistência as aderências articulares.

Tampa

Vedar o orifício de entrada de fluídos da cânula.

6. Condições de Armazenamento

O **KIT CÂNULA TRAUMEC ARTHROSCOPY PLUS** 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 CÂNULA TRAUMEC ARTHROSCOPY PLUS** 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 CÂNULA TRAUMEC ARTHROSCOPY PLUS** não deve ser utilizado em regiões de infecção ativa.

9. Advertências

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- 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 CÂNULA TRAUMEC ARTHROSCOPY PLUS** esteja longe de vasos sanguíneos e outras estruturas anatômicas de interesse.
- Não exercer força excessiva no manuseio **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.

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 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.

11. Modelo de Rotulagem

Nome Técnico: Trocartes

Descrição: KIT CÂNULA TRAUMEC ARTHROSCOPY PLUS

Nome Comercial: KIT CÂNULA TRAUMEC ARTHROSCOPY PLUS

Código: PA.02.03.2736

Lote: XXXXXX

Quantidade: 1 PÇ

Esterilizado por: ETO

Data de Fabricação: DD/MM/AAAA

Prazo de Validade: DD/MM/AAAA



Registro ANVISA n.º: 80455639003

Matéria-prima: XXXXXXXXXXXX

PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REUTILIZAR

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 80455639003 – Rev.01 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

