

INSTRUÇÃO DE USO**Nome Técnico:** Trocartes**Nome Comercial:** Kit Cânula Traumec Arthroscopy Plus**Matéria-prima:** Aço Inoxidável, Polipropileno (PP), Silicone e ABS**Validade:** 5 anos**Produto Estéril - Esterilizado por Óxido de Etileno - ETO****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



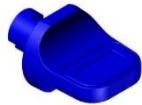



O Kit Traumec Arthroscopy Plus é fornecido estéril por Óxido de Etileno - ETO, embalado em embalagem primária tipo Blister selada a quente e secundária em Papel Triplex, devidamente rotulada. Este conjunto é comercializado como um produto único, não sendo permitida a venda de qualquer componente separadamente.

Produto Médico de Uso Único - PROIBIDO REPROCESSAR.

O Kit Cânula Traumec Arthroscopy Plus (PA.02.03.2736) é formado pelos seguintes componentes:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA	COMPOSIÇÃO	FUNÇÃO
PA.02.03.2885	Cânula Innovation		Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899) / Polipropileno (PP) / Silicone	Utilizado para guiar os instrumentos percutâneos
PA.02.03.2887	Trocater Via Cânula		Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899) / Polipropileno (PP)	Dispositivo utilizado para guiar a entrada da cânula
PA.02.03.2886	Obturador Via Cânula		Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899) / Polipropileno (PP)	Dispositivo utilizado para guiar a entrada da cânula



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA	COMPOSIÇÃO	FUNÇÃO
PA.02.03.2889	Gancho Raspador Via Cânula		Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899) / Polipropileno (PP)	Realizar o auxílio e manipulação dos tecidos
PA.02.03.2888	Faca Banana Via Cânula		Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899) / Polipropileno (PP)	Realizar incisões
PA.02.03.2892	Plugue		Polipropileno (PP)	Vedar a entrada da cânula
PA.02.03.2891	Pinça para Artroscopia Via Cânula		Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899)	Segurar, coletar e suturar tecidos e fragmentos
PA.02.03.2895	Shaver Via Cânula Innovation		Aço Inoxidável UNS S30400 e UNS S42010 (ASTM F899) / ABS	Retirar irregularidades ósseas que apresentam maior resistência as aderências articulares
PA.02.03.2893	Tampa da Cânula		Polipropileno (PP)	Vedar o orifício de entrada de fluidos da cânula

COMPOSIÇÃO









São utilizados para a fabricação do Kit Cânula Traumec Arthroscopy Plus os seguintes materiais:

- Aço Inoxidável UNS S30400 e UNS S42000;
- Polipropileno (PP), Silicone e ABS.

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 Cãnula Traumec Athroscopy 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 Cãnula 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.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Kit Cãnula Traumec Athroscopy 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 cãnula 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 do trocarte próximo à articulação, por onde serão inseridos os instrumentos através da cãnula. Uma pequena incisão é feita com um bisturi, e logo em seguida com o auxílio do obturador, a cãnula é introduzida até a parte exterior da articulação, sendo que a partir deste ponto, o obturador é substituído pelo trocarte, que juntamente com a cãnula são inseridos até o interior da articulação. Deste ponto em diante é retirado o trocarte, deixando a cãnula em posição de uso, permitindo assim o uso da óptica e seus instrumentos por via da mesma.

Abaixo descrevemos a função dos componentes isoladamente:

Cãnula: Dispositivo utilizado para guiar a entrada dos instrumentos percutâneos.

Obturador Rombo: Dispositivo utilizado para guiar a entrada da cãnula

Obturador Agudo: Dispositivo utilizado para guiar a entrada da cãnula.

Gancho: Auxílio e manipulação dos tecidos.



Faca: Realizar incisões.

Plugue: Vedar a entrada da cânula.

Pinça para Artroscopia com Cabo Polimérico: Segurar, coletar e suturar tecidos e fragmentos.

Shaver: Retirada de irregularidades ósseas que apresentam maior resistência que as aderências articulares.

Tampa: Vedar o orifício de entrada de fluídos da cânula.

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 – 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 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

Quanto a 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 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.

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.





INSTRUÇÃO DE USO
Kit C nula Traumec Arthroscopy Plus
Registro ANVISA n  80455639003

DADOS DO FABRICANTE

Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importa o e Exporta o Ltda

CNPJ: 09.123.223/0001-10

Rua 1CA, n  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) 9 9600-1557 | e-mail: sac@traumec.com.br

Revisão 03 - 02/01/2023

