

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Kit Cirurgico

Nome Comercial: Kit Cântula TMJ Sutures All Tec Safety Care Traumec

Componentes do kit: Vide tabela 1

Matéria-prima: Aço Inox UNS S30400 e UNS S42000, ABS, Polipropileno (PP), Silicone, Poliacetal, Resina, Polietileno BD

Validade: 5 anos

Produto Estéril - Esterilizado por Óxido de Etileno - ETO

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) 99600-1557, sem custo adicional, inclusive de envio, conforme requisitos determinados pela norma IN nº 4 de 2012.

Alertamos que é necessário observar a correlação entre a versão da Instrução de Uso disponível no site, ou impressa, com a versão indicada no rótulo do produto.

INDICAÇÃO DE USO

O Kit Cântula TMJ Sutures All Tec Safety Care Traumec é indicado para ser utilizado em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos, como nos procedimentos vídeo assistidos sendo o principal artroscopias de pequenas articulações.

O Kit de instrumentais está indicado para o tratamento de Disfunções da Articulação Temporomandibular (DTM), mas não limitado à:

- Discopexia da ATM;
- Artroscopia do disco articular;
- Miotomia do disco articular;
- Rompimento do disco articular;
- Discopexia da ATM.

O kit de instrumentais também é indicado para utilizações em articulações como joelho, ombro, tornozelo, cotovelo, punho, coluna, e em oftalmologia como ouvido, nariz, garganta e cérvix.



PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Kit Cânula TMJ Sutures All Tec Safety Care Traumec tem como função auxiliar a ancoragem do disco articular da ATM.

O kit possui instrumentais que permitem a abertura segura dos portais de acesso ao interior da cápsula articular sem a necessidade de incisões de grande extensão. As cânulas e guia mantêm os portais abertos para a utilização dos instrumentais que tem funções específicas de acordo com o tipo de ponta, formato do instrumental e técnica cirúrgica aplicada, permitindo corte de tecidos e cartilagens, manipulação de tecidos, desgaste das calcificações aderidas ao disco articular, movimentação do disco, sutura do disco articular, e auxiliar em técnicas de ancoragem do disco articular.

CONTRAINDICAÇÃO

O Kit não deve ser utilizado em regiões de infecção ativa ou em pacientes que possam desenvolver reações alérgicas aos materiais utilizados ou que possuam alguma patologia óssea que comprometa sua integridade ou resistência natural.

MATERIAIS

O Kit Cânula TMJ Sutures All Tec Safety Care Traumec é fabricado com os seguintes materiais:

- Aço Inox UNS S30400 e UNS S42000, ABS, Polipropileno (PP), Silicone, Poliacetal, Resina, Polietileno BD.

As matérias primas seguem os requisitos das seguintes normas:

- ASTM F899 - Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments;
- ASTM F136 - Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401);
- ASTM F138 - Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673);
- ABNT NBR 15804 - Materiais poliméricos para aplicações médicas. Parte 5: Especificações para polioximetileno (acetato);

FORMA DE APRESENTAÇÃO

O Kit Cânula TMJ Sutures All Tec Safety Care Traumec é fornecido estéril por Óxido de Etileno - ETO, embalado em embalagem dupla tipo Blister (primária e secundária), selada a quente e em embalagem final em Papel Triplex.

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, número do registro do produto na ANVISA, dentre outros.

No rótulo também apresenta as seguintes informações: Registro ANVISA: 80455639010 Ver.00, Instrução de Uso disponível no site: www.traumec.com.br. Verifique a revisão da instrução disponível no site (deve ser a mesma dessa rotulagem). A Instrução de Uso pode ser solicitada pelo sac@traumec.com.br ou fone +55 (19) 3522-1177 sem custo adicional.

O kit é comercializado como um produto único, não sendo permitida a venda de qualquer componente separadamente.

Na tabela abaixo constam as informações sobre o Kit Cânula TMJ Sutures All Tec Safety Care Traumec:







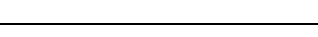
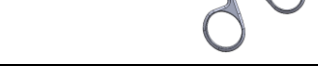
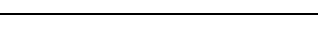







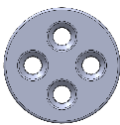

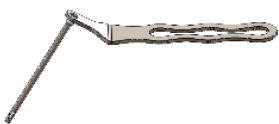





ILUSTRAÇÃO		CÓDIGO	DESCRIÇÃO	
		PA.02.03.4420 - Kit Cânula TMJ Sutures All Tec Safety Care é composto pelos seguintes componentes:		
IMAGEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FINALIDADE	QTDE
	PA.02.03.4400	Cânula Safety Care	Permitir acesso minimamente invasivo dos instrumentais à capsula articular.	01
	PA.02.03.4412	Obturador Safety Care	Puncionar o tecido e guiar a cânula através da abertura do portal.	01
	PA.02.03.4413	Trocarte Safety Care	Guiar a cânula até que esteja posicionada sem riscos de causar lesão em tecidos adjacentes.	01
	PA.02.03.2888	Faca Banana Via Cânula	Corte de tecido em sentido axial e sagital.	01
	PA.02.03.2889	Gancho Raspador Via Cânula	Remoção de aderências ao disco articular e corte de tecido.	01
	PA.02.03.2890	Minescótomo Via Cânula	Remoção tangente de aderências ao disco articular e corte de tecido.	01
	PA.02.03.2891	Pinça para artroscopia via cânula	Pinçar e manipulação de tecidos ou partículas presentes na cápsula articular.	01
	PA.02.03.2895	Shaver via cânula innovation	Desgaste de calcificações e tecido cartilaginoso presentes na cápsula articular.	01
	PA.02.03.4407	Stop TMJ Intercambiável 2.0 / 3.0	Limitar a inserção da cânula com o obturador evitando danos a tecidos adjacentes.	01

IMAGEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FINALIDADE	QTDE
	PA.02.03.2894	Camisa	Revestir o braço da câmera do endoscópio como uma barreira estéril.	01
	PA.02.03.4415	Câmula Reta Suture	Permitir acesso minimamente invasivo e guiar o fio de sutura até a posição planejada na cápsula articular.	01
	PA.02.03.4416	Câmula Curva Suture	Permitir acesso minimamente invasivo mantendo o portal aberto para instrumentais que manipulam o fio de sutura até a posição planejada na cápsula articular.	01
	PA.02.03.4417	Obturador Suture	Guiar as cânulas até que estejam posicionadas sem riscos de causar lesão em tecidos adjacentes.	01
	PA.02.03.4418	Perfurador Suture	Perfuração de tecidos e guiar as cânulas através do tecido sem riscos de danos em estruturas adjacentes.	01
	PA.02.03.4419	Manipulador Suture	Manipulação de fios de sutura através de acesso minimamente invasivo.	01
	PA.02.14.0013	Botão de sutura	Fixar a sutura do disco de forma externa à cápsula articular.	02
	PA.02.03.4401	Broca Smart Knot D 1.0 ATM	Perfuração de tecido cartilaginoso e ósseo para ancoragem.	01
	PA.02.03.4402	Guia Smart Knot ATM	Permitir acesso minimamente invasivo dos instrumentais para ancoragem do disco articular à capsula articular.	01
	PA.02.03.4403	Obturador Smart Knot ATM	Perfuração de tecidos e guiar a cânula da guia através do tecido do paciente posicionando a guia na cápsula articular.	01
	PA.02.03.4404	Câmula de Redução Smart Knot 1.0 ATM	Permite a rotação da broca evitando trepidação e isola a broca dos fios de sutura que podem estar presentes na guia.	01
	PA.02.03.4406	Broca Knot D 1.5 ATM	Perfuração de tecido cartilaginoso e ósseo para ancoragem.	01
	PA.02.03.4411	Câmula de Redução Knot 1.5 ATM	Permite a rotação da broca evitando trepidação e isola a broca dos fios de sutura que podem estar presentes na guia.	01
	PA.02.03.4405	Empurrador de Nó Smart Knot ATM	Permite empurrar o nó do fio de sutura através da guia até que o nó se acomode sobre o disco articular o ancorando.	01



MODO DE USO

Inicialmente é realizada uma análise do caso clínico do paciente e define-se os posicionamentos dos portais de acesso das cânulas presentes no kit conforme a técnica a ser aplicada.

Com os pontos de inserção definidos, é realizada a abertura do primeiro portal na área retro discal (atrás do disco da ATM).

A abertura é realizada pela punção, e cânula da ótica (produto não pertencente a este registro, devendo ser adquirido separadamente) combinados com o stop que limita a profundidade de inserção. Com o portal aberto é removido a punção e o stop e inserido a ótica para visualizar o disco articular e a área retro discal. Com a ótica posicionada realiza-se a abertura do segundo portal sobre a cápsula articular (perpendicular à articulação) com a cânula combinada com a punção e stop presentes no kit. O stop limita a profundidade da inserção da cânula com a punção.

Com a cânula inserida na cápsula articular, o stop e punção são removidos mantendo o segundo portal aberto através da cânula. Com o segundo portal aberto, é retirada a ótica e sua cânula do primeiro portal e com a cânula e punção da ótica (produto não pertencente a este registro, devendo ser adquirido separadamente) combinados com o stop que limita a profundidade de inserção, abre-se o terceiro portal à frente da articulação onde após o posicionamento da cânula da ótica é removido a punção e o stop e inserida a ótica para visualizar o primeiro e segundo portal.

No primeiro portal, agora inserido o guia combinado com a punção e stop limitando a profundidade da guia e quando posicionada, é retirado o stop e a punção mantendo o acesso do primeiro portal aberto para os instrumentais de ancoragem. Através dos instrumentais utilizados no segundo portal, o disco é tracionado / movimentado / manipulado para a posição de ancoragem onde, no primeiro portal são inseridos os instrumentais para perfuração do disco articular e tecido ósseo e assim permitindo a ancoragem do disco por âncoras combinadas com fios de sutura (produto não pertencente a este registro, devendo ser adquirido separadamente).

Este kit de instrumentais também permite a sutura do disco articular por botão de sutura onde se realiza a abertura de mais dois portais separados pelo segundo portal. Nestes portais é inserida uma cânula destinada a manter o portal de entrada do fio de sutura e uma cânula destinada a saída do fio de sutura. O fio é manipulado pelos instrumentais inseridos nestas cânulas e posicionado o disco articular e fio de sutura através dos instrumentais inseridos no segundo portal.

Ao finalizar o posicionamento do disco é realizada a sutura do disco articular através dos fios de sutura removendo-se as cânulas e inserido os fios de sutura no botão de sutura que é amarrado sobre a articulação externamente e após o período de recuperação o botão de sutura e os fios de sutura são removidos.

Finalidade de cada instrumental:

PA.02.03.4400 - Cânula Safety Care = Permitir acesso minimamente invasivo dos instrumentais à capsula articular.

PA.02.03.4412 - Obturador Safety Care = Puncionar o tecido e guiar a cânula através da abertura do portal.

PA.02.03.4413 - Trocarte Safety Care = Guiar a cânula até que esteja posicionada sem riscos de causar lesão em tecidos adjacentes.



- PA.02.03.2888 - Faca Banana Via Cânula = Corte de tecido em sentido axial e sagital.
- PA.02.03.2889 - Gancho Raspador Via Cânula = Remoção de aderências ao disco articular e corte de tecido.
- PA.02.03.2890 - Minescótomo Via Cânula = Remoção tangente de aderências ao disco articular e corte de tecido.
- PA.02.03.2891 - Pinça para artroscopia via cânula = Pinçar e manipulação de tecidos ou partículas presentes na cápsula articular.
- PA.02.03.2895 - Shaver via cânula innovation = Desgaste de calcificações e tecido cartilaginoso presentes na cápsula articular.
- PA.02.03.4407 - Stop TMJ Intercambiável 2.0 / 3.0 = Limitar a inserção da cânula com o obturador evitando danos a tecidos adjacentes.
- PA.02.03.2894 – Camisa = Revestir o braço da câmera do endoscópio como uma barreira estéril.
- PA.02.03.4415 - Cânula Reta Suture = Permitir acesso minimamente invasivo e guiar o fio de sutura até a posição planejada na cápsula articular.
- PA.02.03.4416 - Cânula Curva Suture = Permitir acesso minimamente invasivo mantendo o portal aberto para instrumentais que manipulam o fio de sutura até a posição planejada na cápsula articular.
- PA.02.03.4417 - Obturador Suture = Guiar as cânulas até que estejam posicionadas sem riscos de causar lesão em tecidos adjacentes.
- PA.02.03.4418 - Perfurador Suture = Perfuração de tecidos e guiar as cânulas através do tecido sem riscos de danos em estruturas adjacentes.
- PA.02.03.4419 - Manipulador Suture = Manipulação de fios de sutura através de aceso minimamente invasivo.
- PA.02.14.0013 - Botão de sutura = Fixar a sutura do disco de forma externa à cápsula articular.
- PA.02.03.4401 - Broca Smart Knot DIAM. 1.0 ATM = Perfuração de tecido cartilaginoso e ósseo para ancoragem.
- PA.02.03.4402 - Guia Smart Knot ATM = Permitir acesso minimamente invasivo dos instrumentais para ancoragem do disco articular à capsula articular.
- PA.02.03.4403 - Obturador Smart Knot ATM = Perfuração de tecidos e guiar a cânula da guia através do tecido do paciente posicionando a guia na cápsula articular.
- PA.02.03.4404 - Cânula de Redução Smart Knot 1.0 ATM = Permite a rotação da broca evitando trepidação e isola a broca dos fios de sutura que podem estrar presentes na guia.
- PA.02.03.4406 - Broca Knot DIAM. 1.5 ATM = Perfuração de tecido cartilaginoso e ósseo para ancoragem.
- PA.02.03.4411 - Cânula de Redução Knot 1.5 ATM = Permite a rotação da broca evitando trepidação e isola a broca dos fios de sutura que podem estrar presentes na guia.
- PA.02.03.4405 - Empurrador de Nó Smart Knot ATM = Permite empurrar o nó do fio de sutura através da guia até que o nó se acomode sobre o disco articular o ancorando.



CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O Kit Cânula TMJ Sutures All Tec Safety Care Traumec 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 de forma a impedir qualquer dano ou alteração das suas características ou acabamento de superfície. 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 TMJ Sutures All Tec Safety Care Traumec 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, segregado e descartado.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Após retirar o Kit da embalagem estéril durante o procedimento cirúrgico, o mesmo deve ser manipulado cuidadosamente 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 o instrumental danificado, evitando o uso posterior de forma indevida.

O descarte 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

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada;
- Produto deve ser utilizado somente por profissional qualificado;
- Não utilizar o dispositivo médico se houver sinais de danos;
- Dispositivo médico de uso único, não reutilizar. PROIBIDO REPROCESSAR.



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 dos instrumentais do kit, de modo a favorecer o procedimento cirúrgico.

EFEITOS ADVERSOS

O manuseio incorreto do kit em procedimento cirúrgico pode causar lesões vasculares e nervosas.

FABRICANTE

Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação Ltda

Endereço: Rua 1 CA, nº 202, Bairro: Cidade Azul II - Rio Claro/SP - CEP: 13505-820

CNPJ: 09.123.223./0001-10

Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC): +55 (19) 3522-1177

E-mail: sac@traumec.com.br | www.traumec.com.br

Revisão: 00 – 23/10/2023

