

## INSTRUÇÃO DE USO

**Nome Técnico:** Kit Cirurgico

**Nome Comercial:** Kit Cânula TMJ Sutures All Tec Safety Device 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](http://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](mailto: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 Cânula TMJ Sutures All Tec Safety Device 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;
- Dores intra-articulares;
- Remoção de adesões e aderências discos sinoviais;
- Diagnóstico;
- Biópsias;
- Sinovites;
- Sutura de estabilização do disco articular da ATM, especificamente o processo condilar da mandíbula com o osso temporal;



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 Cântula TMJ Sutures All Tec Safety Device Traumec possui instrumentais que permitem o acesso aos portais do interior da Articulação Temporomandibular de maneira segura, através do acoplamento temporário do dispositivo de segurança (stop de inserção) nas cânulas do trocarter permanente e descartável, possibilitando o controle da profundidade desejada dos acessos a capsula conforme planejamento, impedindo injúrias, perfurações e agressão teciduais em regiões não desejadas. As cânulas do trocarter permanente 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 articular, 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 Cântula TMJ Sutures All Tec Safety Device 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 (acetal);

## **FORMA DE APRESENTAÇÃO**

Os componentes do Kit Cântula TMJ Sutures All Tec Safety Device 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 - Instrução de Uso Rev. 01 disponível no site: [www.traumec.com.br](http://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](mailto: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 Cãnula TMJ Sutures All Tec Safety Device Traumec:









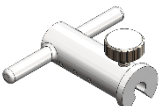






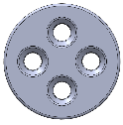

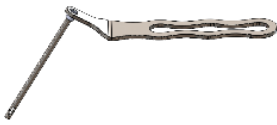





ILUSTRAÇÃO		CÓDIGO	DESCRIÇÃO		
			PA.02.03.4420 - Kit Cãnula TMJ Sutures All Tec Safety Device é composto pelos seguintes componentes:		
IMAGEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FINALIDADE	QTDE	
	PA.02.03.4400	Cãnula Safety Device	Permitir acesso minimamente invasivo dos instrumentais à capsula articular.	01	
	PA.02.03.4412	Obturador Safety Device	Puncionar o tecido e guiar a cãnula através da abertura do portal.	01	
	PA.02.03.4413	Trocarte Safety Device	Guiar a cãnula até que esteja posicionada sem riscos de causar lesão em tecidos adjacentes.	01	
	PA.02.03.2888	Faca Banana Via Cãnula	Corte de tecido em sentido axial e sagital.	01	
	PA.02.03.2889	Gancho Raspador Via Cãnula	Remoção de aderências ao disco articular e corte de tecido.	01	
	PA.02.03.2890	Minescótomo Via Cãnula	Remoção tangente de aderências ao disco articular e corte de tecido.	01	
	PA.02.03.2891	Pinça para artroscopia via cãnula	Pinçar e manipulação de tecidos ou partículas presentes na cápsula articular.	01	
	PA.02.03.2895	Shaver via cãnula innovation	Desgaste de calcificações e tecido cartilaginoso presentes na cápsula articular.	01	
	PA.02.03.4407	Stop Safety Device Intercambiável 2.0 / 3.0	Limitar a inserção da cãnula 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 DIAM. 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 estrar presentes na guia.	01
	PA.02.03.4406	Broca Knot DIAM. 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 estrar 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 realizado o acesso do primeiro portal na área retro discal (atrás do disco da ATM). O acesso é realizado pela punção, e cânula permanente (produto não pertencente a este registro, devendo ser adquirido separadamente) acoplado com o dispositivo de segurança (PA.02.03.4407 -Stop Safety Device Intercambiável 2.0 / 3.0) que limita a profundidade de inserção. Com o acesso ao portal é removido a punção e o dispositivo de segurança (PA.02.03.4407 -Stop Safety Device Intercambiável 2.0 / 3.0) e inserida a ótica para visualizar o disco articular e a área retro discal. Com a ótica posicionada realiza-se o acesso do segundo portal sobre a cápsula articular (perpendicular à articulação) com a cânula acoplada com a punção e dispositivo de segurança (PA.02.03.4407 -Stop Safety Device Intercambiável 2.0 / 3.0) presentes no kit. O dispositivo de segurança (PA.02.03.4407 -Stop Safety Device Intercambiável 2.0 / 3.0) limita a profundidade da inserção da cânula com a punção. Com a cânula inserida na cápsula articular, o dispositivo de segurança (PA.02.03.4407 -Stop Safety Device Intercambiável 2.0 / 3.0) 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) acoplados com o dispositivo de segurança (PA.02.03.4407 -Stop Safety Device Intercambiável 2.0 / 3.0) 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 dispositivo de segurança (PA.02.03.4407 -Stop Safety Device Intercambiável 2.0 / 3.0) e inserida a ótica para visualizar o primeiro e segundo portal. No primeiro portal, agora inserido o guia acoplado 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 o acesso 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 Device = Permitir acesso minimamente invasivo dos instrumentais à capsula articular.



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

PA.02.03.4413 - Trocarte Safety Device = 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 Safety Device 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 estar 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 estar 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**

Os componentes que compõem o Kit Cântula TMJ Sutures All Tec Safety Device 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 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.

### **CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE**

Os componentes que compõem o Kit Cântula TMJ Sutures All Tec Safety Device 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. Observação: Qualquer produto que tenha sofrido queda, manuseado inadequadamente ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado, segregado e descartado conforme indicado no item “Descarte”.

### **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 (selo de segurança rompido) ou danificada;
- Produto de uso único, não reutilizar - PROIBIDO REPROCESSAR;
- Produto a ser utilizado somente por profissional especializado na área Bucomaxilofacial e/ou Cirurgião Dentista, que estejam familiarizados com as técnicas de sutura de disco e ancoragem de



disco articular;

- Antes de iniciar o procedimento, devem ser identificadas as estruturas anatômicas do paciente a fim de garantir que o ponto de abertura do portal esteja longe de vasos sanguíneos e outras estruturas anatômicas adjacentes;
- Não exercer força excessiva no manuseio dos instrumentais presentes no kit, pois a pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas e tecidos próximo ao local de inserção do trocarte e dos instrumentais.

### **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](mailto:sac@traumec.com.br) | [www.traumec.com.br](http://www.traumec.com.br)

Revisão: 01 – 26/12/2023

