

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Nome Comercial: Kit Cãnula TMJ Sutures All Tec Safety Device Traumec

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.

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.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os componentes do Kit Cãnula TMJ Sutures All Tec Safety Device Traumec são fornecidos estéreis por Óxido de Etileno - ETO, embalados 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. 03 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 Device Traumec:










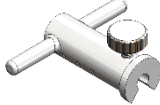






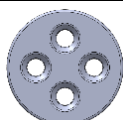

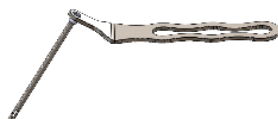





ILUSTRAÇÃO		CÓDIGO	DESCRIÇÃO		
			PA.02.03.4420 - Kit Cânula TMJ Sutures All Tec Safety Device é composto pelos seguintes componentes:		
IMAGEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÕES	FINALIDADE	QTDE
	PA.02.03.4400	Cânula Safety Device	90,0 x Ø2,0mm	Permitir acesso minimamente invasivo dos instrumentais à capsula articular.	01
	PA.02.03.4412	Obturador Safety Device	141,5 x Ø1,5mm	Puncionar o tecido e guiar a cânula através do acesso do portal.	01
	PA.02.03.4413	Trocarte Safety Device	141,5 x Ø1,5mm	Guiar a cânula até que esteja posicionada sem riscos de causar lesão em tecidos adjacentes.	01
	PA.02.03.2888	Faca Banana Via Cânula	147,5 x Ø1,5mm	Corte de tecido em sentido axial e sagital.	01
	PA.02.03.2889	Gancho Raspador Via Cânula	143,5 x Ø1,5mm	Remoção de aderências ao disco articular e corte de tecido.	01
	PA.02.03.2890	Minescótomo Via Cânula	143,5 x Ø1,5mm	Remoção tangente de aderências ao disco articular e corte de tecido.	01
	PA.02.03.2891	Pinça para artroscopia via cânula	170,0 x Ø1,5mm	Pinçar e manipulação de tecidos ou partículas presentes na cápsula articular.	01
	PA.02.03.2895	Shaver via cânula innovation	129,0 x Ø2,0mm	Desgaste de calcificações e tecido cartilaginoso presentes na cápsula articular.	01
	PA.02.03.4407	Stop Safety Device Intercambiável 2.0 / 3.0	26,0 x 40 x 17,40mm	Limitar a profundidade de inserção das cânulas com os obturadores evitando danos a tecidos adjacentes.	01
	PA.02.03.2894	Camisa	1200,0 x 150mm	Revestir o braço da câmera do endoscópio como uma barreira estéril.	01
	PA.02.14.0009	Cânula Reta	81,0 x Ø1,5mm	Permitir acesso minimamente invasivo e guiar o fio de sutura até a posição planejada na cápsula articular.	01



IMAGEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO		FINALIDADE	QTDE
	PA.02.14.0014	Cânula Curva	81,0 x Ø1,5mm	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.02.14.0011	Obturador	102,0 x Ø0,9mm	Guiar as cânulas até que estejam posicionadas sem riscos de causar lesão em tecidos adjacentes.	01
	PA.02.14.0012	Perfurador	103,3 x Ø0,9mm	Perfuração de tecidos e guiar as cânulas através do tecido sem riscos de danos em estruturas adjacentes.	01
	PA.02.14.0010	Manipulador de Fios	107,0 x Ø0,8mm	Manipulação de fios de sutura através de acesso minimamente invasivo.	01
	PA.02.14.0013	Botão de sutura	1,0 x Ø10,0mm	Fixar a sutura do disco de forma externa à cápsula articular.	02
	PA.02.03.4401	Broca Smart Knot D 1.0 ATM	116,0 x Ø1,0mm	Perfuração de tecido cartilaginoso e ósseo para ancoragem.	01
	PA.02.03.4402	Guia Smart Knot ATM	139,0 x Ø2,9mm	Permitir acesso minimamente invasivo dos instrumentais para ancoragem do disco articular à capsula articular.	01
	PA.02.03.4403	Obturador Smart Knot ATM	85,0 x Ø2,2mm	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	Cânula de Redução Smart Knot 1.0 ATM	84,0 x Ø1,8mm	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 D 1.5 ATM	116,0 x Ø1,5mm	Perfuração de tecido cartilaginoso e ósseo para ancoragem.	01
	PA.02.03.4411	Cânula de Redução Knot 1.5 ATM	84,0 x Ø2,3mm	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	127,0 x Ø1,8mm	Permite empurrar o nó do fio de sutura através da guia até que o nó se acomode sobre o disco articular o ancorando.	01



COMPOSIÇÃO













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 (POM), Resina, Plástico Tubular em PEBD.

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 15804-5 - Materiais poliméricos para aplicações médicas. Parte 5: Especificações para polioximetileno (acetato).

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		Fabricante		Não reutilizar

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

O Kit Cântula 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 a:

- 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 Cânula TMJ Sutures All Tec Safety Device Traumec possui instrumentais que permitem o acesso aos portais do interior da Articulação Temporomandibular de maneira segura, por meio do acoplamento temporário do dispositivo de segurança (stop de inserção) nas cânulas do trocâter permanente e descartável, possibilitando o controle da profundidade desejada dos acessos à capsula conforme planejamento, impedindo injúrias, perfurações e agressão teciduais em regiões não desejadas. As cânulas do trocâter permanente mantêm os portais abertos para a utilização dos instrumentais que têm 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.

MODO DE USO DO PRODUTO

Inicialmente é realizada uma análise do caso clínico do paciente e definem-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) acoplada 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 removida 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 é removido, 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 removida 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 é 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 inserindo 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.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os componentes que compõem o Kit Cânula TMJ Sutures All Tec Safety Device Traumec devem ser armazenados 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 Cânula TMJ Sutures All Tec Safety Device Traumec devem ser transportados e manuseados 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 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.

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.

EFEITOS ADVERSOS

O manuseio incorreto do kit em procedimento cirúrgico pode causar 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 03 – 16/01/2025

