

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Kit Cirurgico

Nome Comercial: Kit Cãnula TMJ Plain Safety Device Traumec

Matéria-prima: Aço Inoxidável UNS S30400 ASTM F899, Polipropileno (PP), Silicone, Resina Fotossensível e Plástico tubular em PEBD.

Validade: 5 anos

Produto Estéril 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.

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 Cãnula TMJ Plain 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.

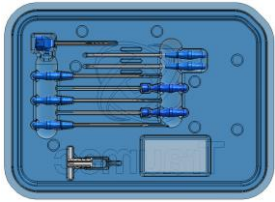








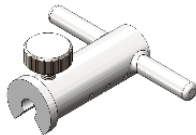

O produto deve ser descartado logo após sua utilização. Na superfície da embalagem contém um rótulo com as informações necessárias para a identificação do produto, como código, descrição, número de lote, data de validade, número do registro do produto na ANVISA, dentre outros.

No rótulo também apresenta as seguintes informações: Registro ANVISA: 80455639013 - Instrução de Uso Rev. 02 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.



O Kit Cãnula TMJ Plain Safety Device Traumec é composto pelos seguintes itens:

ILUSTRAÇÃO		CÓDIGO	DESCRIÇÃO		
			O PA.02.03.4422 - Kit Cãnula TMJ Plain Safety Device, é composto pelos seguintes componentes:		
IMAGEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÕES	FINALIDADE	QTDE
	PA.02.03.4400	Cãnula 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 cãnula através da abertura do portal.	01
	PA.02.03.4413	Trocate Safety Device	141,5 x Ø1,5mm	Guiar a cãnula até que esteja posicionada sem riscos de causar lesão em tecidos adjacentes.	01
	PA.02.03.2888	Faca Banana Via Cãnula	147,5 x Ø1,5mm	Corte de tecido em sentido axial e sagital.	01
	PA.02.03.2889	Gancho Raspador Via Cãnula	143,0 x Ø1,5mm	Remoção de aderências ao disco articular e corte de tecido.	01
	PA.02.03.2890	Minescótomo Via Cãnula	143,0 x Ø1,5mm	Remoção tangente de aderências ao disco articular e corte de tecido.	01
	PA.02.03.4423	Aplainador Via Cãnula	145,5 x Ø1,5mm	Manipular e posicionar tecido ou disco articular.	01
	PA.02.03.4424	Cureta Via Cãnula	145,5 x Ø1,5mm	Raspar e remoção de aderências ao disco articular.	01
	PA.02.03.4407	Stop Safety Device Intercambiável 2.0 / 3.0	26,0 x 40mm	Limitar a inserção da cãnula com o obturador 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










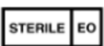




COMPOSIÇÃO

O Kit Cânula TMJ Plain Safety Device Traumec é fabricado em Aço Inoxidável UNS S30400 ASTM F899, Polipropileno (PP), Silicone, Resina Fotossensível e Plástico tubular em PEBD.

O Aço Inoxidável utilizado para fabricação dos instrumentais segue os requisitos da norma ASTM F899 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*.

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS CONTIDOS NO RÓTULO

 REF	Código do Produto		Data de Fabricação		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
 LOT	Número do Lote		Validade		Manter afastado de luz solar ou calor
 QTD	Quantidade do produto embalado		Consultar as Instruções para utilização		Manter protegido da umidade
 STERILE EO	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

O Kit Cânula TMJ Plain 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;
- Dores intra-articulares;
- Remoção de adesões e aderências discos sinoviais;
- Diagnóstico;
- Biópsias;
- Sinovites;

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 Plain 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.

MODO DE USO DO PRODUTO

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. Uma pequena incisão é feita com um bisturi, e logo em seguida é acoplado o dispositivo de segurança (PA.02.03.4407 - Stop Safety Device Intercambiável 2.0 / 3.0) no tubo da cânula e com auxílio do obturador, a cânula é introduzida até cápsula articular se aprofundado somente na medida regulada no dispositivo de segurança (PA.02.03.4407 - Stop Safety Device Intercambiável 2.0 / 3.0) acoplado à cânula. Com a cânula presente na capsula articular, é removido o dispositivo de segurança (PA.02.03.4407 - Stop Safety Device Intercambiável 2.0 / 3.0) e o obturador mantendo a cânula posicionada sobre a articulação e deste ponto em diante são utilizados os demais instrumentais para manipular tecidos, corte e remoção de fibras ou tecidos rompidos e remoção de aderências que se prenderam ao disco articular.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os componentes que compõem o Kit Cântula TMJ Plain Safety Device Traumec, devem ser armazenados em local limpo, longe de calor, ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura inferior à 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 Plain Safety Device Traumec, devem ser transportados e manuseados em local limpo, longe de calor, 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 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 acesso 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.



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

Não aplicável.

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 02 – 16/01/2025

