

## INSTRUÇÃO DE USO

**Nome Técnico:** Kit Cirurgico

**Nome Comercial:** Kit Cânula TMJ Plain Safety Care Traumec

**Componentes do kit:** Vide tabela 1

**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](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.

**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.

### INDICAÇÃO DE USO

O Kit Cânula TMJ Plain 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;

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 Plain Safety Care Traumec, tem como função permitir a abertura segura dos portais de acesso ao interior da cápsula articular sem a necessidade de incisões de grande extensão. As cânulas e o 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.



## 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 Plain Safety Care 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 F899-20 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*.







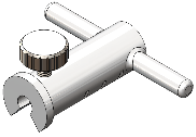
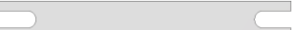
## FORMA DE APRESENTAÇÃO

O Kit Cânula TMJ Plain 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 Triples. 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 Rev. 00, Instrução de Uso 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.





O Kit Cânula TMJ Plain Safety Care Traumec é composto pelos seguintes instrumentais:




ILUSTRAÇÃO		CÓDIGO	DESCRIÇÃO	
			O PA.02.03.4422 - Kit Cânula TMJ Plain 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

IMAGEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FINALIDADE	QTDE
	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.02.03.4423	Aplainador Via Cânula	Manipular e posicionar tecido ou disco articular.	01
	PA.02.03.4424	Cureta Via Cânula	Raspar e remoção de aderências ao disco 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
	PA.02.03.2894	Camisa	Revestir o braço da câmera do endoscópio como uma barreira estéril.	01

**SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS CONTIDOS NO RÓTULO**

	Código do Produto
	Número do Lote
	Quantidade do produto embalado
	Esterilizado por Óxido de Etileno

	Data de Fabricação
	Validade
	Consultar as Instruções para utilização
	Não reutilizar

	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter afastado de luz solar ou calor
	Manter protegido da umidade
	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.

## **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. Uma pequena incisão é feita com um bisturi, e logo em seguida é montado o stop no tubo da cânula e com auxílio do obturador, a cânula é introduzida até cápsula articular se aprofundado somente na medida regulada no stop preso à cânula. Com a cânula presente na capsula articular, é removido o stop 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**

O Kit Cânula TMJ Plain 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 Plain 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 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**

Não aplicável.

### **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: 00 – 30/10/2023

