

## INSTRUÇÃO DE USO

**Nome Técnico:** Kit Cirúrgico

**Nome Comercial:** Kit Cântula TMJ High Safety Care Traumec

**Componentes do kit:** Vide tabela

**Matéria-prima:** Resina Fotossensível, Polipropileno e Aço Inox UNS S30400

**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 Cântula TMJ High 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 Cântula TMJ High 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 cântulas 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**

Não aplicável

**MATERIAIS**

O Kit Cânula TMJ High Safety Care Traumec é fabricado em Resina Fotossensível, Polipropileno e Aço Inox UNS S30400.

O Aço Inoxidável utilizado para a fabricação dos instrumentos atende a norma ASTM F899 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments* (relacionada à composição química e propriedades mecânicas).

**FORMA DE APRESENTAÇÃO**

O Kit Cânula TMJ High 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: 80455639014 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 PA.02.03.4422 - Kit Cânula TMJ High Safety Care, é composto por:

PA.02.03.4400 - Cânula Safety Care = 1 un.;

PA.02.03.4412 - Obturador Safety Care = 1 un.;

PA.02.03.4413 - Trocarte Safety Care = 1 un.;

PA.02.03.2888 - Faca Banana Via Cânula = 1 un.;

PA.02.03.2889 - Gancho Raspador Via Cânula = 1 un.;

PA.02.03.2890 - Minescótomo Via Cânula = 1 un.;

PA.02.03.2891 - Pinça para artroscopia via cânula = 1 un.;

PA.02.03.2895 - Shaver via cânula innovation = 1 un.;

PA.02.03.4407 - Stop TMJ Intercambiável 2.0 / 3.0 = 1 un.;

PA.02.03.2894 – Camisa = 1 un.



Na tabela abaixo constam as informações sobre o Kit Cântula TMJ High Safety Care Traumec:

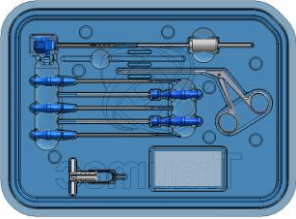








ILUSTRAÇÃO		CÓDIGO	DESCRIÇÃO	
			O PA.02.03.4421- Kit Cântula TMJ High Safety Care, é composto pelos seguintes componentes:	
IMAGEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FINALIDADE	QTDE
	PA.02.03.4400	Cântula Safety Care	Permitir acesso minimamente invasivo dos instrumentais à capsula articular.	01
	PA.02.03.4412	Obturador Safety Care	Puncionar o tecido e guiar a cântula através da abertura do portal.	01
	PA.02.03.4413	Trocarte Safety Care	Guiar a cântula até que esteja posicionada sem riscos de causar lesão em tecidos adjacentes.	01
	PA.02.03.2888	Faca Banana Via Cântula	Corte de tecido em sentido axial e sagital.	01
	PA.02.03.2889	Gancho Raspador Via Cântula	Remoção de aderências ao disco articular e corte de tecido.	01
	PA.02.03.2890	Minescótomo Via Cântula	Remoção tangente de aderências ao disco articular e corte de tecido.	01
	PA.02.03.2891	Pinça para artroscopia via cântula	Pinçar e manipulação de tecidos ou partículas presentes na cápsula articular.	01
	PA.02.03.2895	Shaver via cântula innovation	Desgaste de calcificações e tecido cartilaginoso presentes na cápsula articular.	01



IMAGEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FINALIDADE	QTDE
	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

### 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

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 PARA O TRANSPORTE

O Kit Cânula TMJ High 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

