Sumário

1. Forma de Apresentação Comercial 2
2. Composição 4
3. Significado dos símbolos contidos no Rótulo 4
4. Indicação de Uso/ Finalidade 5
5. Princípio de Funcionamento 5
6. Modo de Uso 6
7. Condições de Armazenamento 6
8. Condições para o Transporte 6
9. Condições de Manipulação 6
9.1 Descarte 7
10. Advertências 7
11. Precauções 7
12. Contraindicação 7
13. Efeitos Adversos 7
14. Reclamação e atendimento ao cliente 8
15. Dados do Fabricante 8

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Kit Cirúrgico
Nome Comercial: Kit Cânula TMJ High Safety Device
Matéria-prima: Resina Fotossensível, Polipropileno (PP), Silicone, Aço Inox 304 e 420 e Plástico tubular em PEBD
Produto Estéril - Esterilizado por Óxido de Etileno - ETO
Validade: 5 anos
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.

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.

1. Forma de Apresentação Comercial

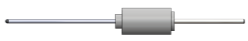
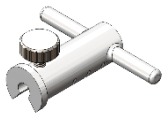
O Kit Cânula TMJ High Safety Device Traumec, é fornecido estéril por Óxido de Etileno - ETO, este conjunto é comercializado como um produto único, não sendo permitida a venda de qualquer componente separadamente.
Embalado em embalagem primária dupla tipo Blister selado a quente, embalagem secundária de Papel Triplex, e devidamente rotulada.
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 ANVISA.

INSTRUÇÃO DE USO

Kit Cânula TMJ High Safety Device

Registro ANVISA n° 80455639014

O PA.02.03.4421 - Kit Cânula TMJ High Safety Device, é composto por:

IMAGEM	DESCRIÇÃO	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA	FINALIDADE	QTDE
	Cânula Safety Device	Aço Inoxidável 304, Polipropileno (PP) e Silicone	Permitir acesso minimamente invasivo dos instrumentais à capsula articular.	01
	Obturador Safety Device	Aço Inoxidável 304 e Polipropileno (PP)	Puncionar o tecido e guiar a cânula através da abertura do portal.	01
	Trocarte Safety Device	Aço Inoxidável 304 e Polipropileno (PP)	Guiar a cânula até que esteja posicionada sem riscos de causar lesão em tecidos adjacentes.	01
	Faca Banana Via Cânula	Aço Inoxidável 304 e Polipropileno (PP)	Corte de tecido em sentido axial e sagital.	01
	Gancho Raspador Via Cânula	Aço Inoxidável 304 e Polipropileno (PP)	Remoção de aderências ao disco articular e corte de tecido.	01
	Minescótomo Via Cânula	Aço Inoxidável 304 e Polipropileno (PP)	Remoção tangente de aderências ao disco articular e corte de tecido.	01
	Pinça para artroscopia via cânula	Aço Inoxidável 420	Pinçar e manipulação de tecidos ou partículas presentes na cápsula articular.	01
	Shaver via cânula innovation	Aço Inoxidável 304 e Polipropileno (PP)	Desgaste de calcificações e tecido cartilaginoso presentes na cápsula articular.	01
	Stop Safety Device Intercambiável 2.0 / 3.0	Resina Fotossensível e Aço Inoxidável 304	Limitar a inserção da cânula com o obturador evitando danos a tecidos adjacentes.	01
	Camisa	Plástico tubular em PEBD	Revestir o braço da câmera do endoscópio como uma barreira estéril.	01
	Guia para triangulação Ø1,9mm	Resina Fotossensível	indicado para posicionar, orientar e estabilizar o alinhamento de até dois trocartes e uma cânula permanente durante procedimentos Artroscópicos	01
	Guia para triangulação Ø2,3mm	Resina Fotossensível		01

2. Composição

O Kit Cânula TMJ High Safety Device é fabricado em Resina Fotossensível, Polipropileno (PP), Silicone, Aço Inox 304 e 420 e Plástico tubular em PEBD.

Estes materiais seguem os requisitos especificados nas seguintes normas:

- ASTM F899 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*;
- ABNT ABNT NBR 13911 - Instrumental cirúrgico - Material metálico - Requisitos para aços inoxidáveis conformados.

3. Significado dos símbolos contidos no Rótulo

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.

Símbolo	Título	Descrição
	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante de modo que o dispositivo médico possa ser identificado
	Código de remessa	Indica o código de remessa do fabricante de modo que a remessa ou o lote possam ser identificados
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico
	Esterilizado com óxido de etileno	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado usando óxido de etileno
	Limitação de umidade	Indica a faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso	Indica que não convém que um dispositivo médico seja usado se a embalagem estiver danificada ou aberta e que convém que o usuário consulte as instruções de uso para informações adicionais
	Manter seco	Indica um dispositivo médico que precisa ser protegido contra a umidade

Símbolo	Título	Descrição
	Data de Fabricação	Indica a data em que um dispositivo médico foi fabricado
	Validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não pode mais ser usado
	Consultar as Instruções para utilização	Indica a necessidade de que o usuário consulte as instruções de uso
	Proteger de luz solar	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz
	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	Não reusar	Indica um dispositivo médico que se destina a um uso único apenas
	Identificador único do dispositivo	Indica um portador que contém informações de identificador único do dispositivo
	Dispositivo Médico	Indica que o item é um dispositivo médico

4. Indicação de Uso/ Finalidade

O Kit Cânula TMJ High Safety Device 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.

5. Princípio de Funcionamento

O Kit Cânula TMJ High Safety Device, 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 trocater 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 e movimentação do disco articular.

Especificação de funcionamento por componente:

- Cânula: utilizado para permitir acesso minimamente invasivo dos instrumentais à capsula articular;
- Obturador: utilizado para puncionar o tecido e guiar a cânula através do acesso do portal;
- Trocarte: utilizado para guiar a cânula até que esteja posicionada sem riscos de causar lesão em tecidos adjacentes;
- Faca Banana: utilizado para corte de tecido em sentido axial e sagital;
- Gancho: utilizado para remoção de aderências ao disco articular e corte de tecido;
- Minescótomo: utilizado para remoção tangente de aderências ao disco articular e corte de tecido;
- Pinça: utilizado para pinçar e manipular tecidos ou partículas presentes na cápsula articular;
- Shaver: utilizado para desgaste de calcificações e tecido cartilaginoso presentes na cápsula articular;

- Stop Safety: utilizado para limitar a profundidade de inserção das cânulas com os obturadores evitando danos a tecidos adjacentes;
- Camisa: utilizado para revestir o braço da câmera do endoscópio como uma barreira estéril.

6. 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 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.

7. Condições de Armazenamento

O Kit Cânula TMJ High Safety Device deve ser armazenado em local limpo, longe de calor, ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura entre 15°C a 30°C e Umidade Relativa do Ar entre 25% e 75%.

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.

8. Condições para o Transporte

O Kit Cânula TMJ High Safety Device deve ser transportado e manuseado em local limpo, longe de calor, ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura inferior a 55 °C e Umidade Relativa máxima de 85% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características.

Qualquer produto que tenha sofrido queda, manuseado inadequadamente ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado, segregado e descartado.

9. Condições de Manipulação

Após retirar o Kit da embalagem estéril durante o procedimento cirúrgico, o mesmo deve ser manipulado e individualmente, 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.

9.1 Descarte

O descarte de peça desqualificada, deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Após a substituição, destruir os componentes danificados, evitando o uso posterior de forma indevida.

O descarte dos instrumentais 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.

10. 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.

11. 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.

12. 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.

13. Efeitos Adversos

O manuseio incorreto do kit em procedimento cirúrgico pode causar lesões vasculares e nervosas.

14. 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.

15. Dados do Fabricante

Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação Ltda
CNPJ: 09.123.223/0001-10
Rua 1CA, n° 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 06 – 03/11/2026.