

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Nome Comercial: Kit Cântula TMJ High Safety Device Traumec

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, 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.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

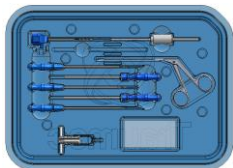
O Kit Cântula TMJ High Safety Device Traumec, é fornecido estéril por Óxido de Etileno - ETO, embalado em embalagem dupla tipo Blister (primária e secundária), selada a quente e em embalagem final em Papel Triplex.

Dispositivo Médico de Uso Único - PROIBIDO REPROCESSAR. O produto deve ser descartado logo após sua utilização.









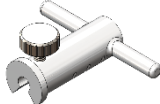

Na superfície da embalagem contém um rótulo com as informações necessárias para a identificação do produto, como código, descrição, número de lote, data de validade, número do registro do produto na ANVISA, dentre outros.

No rótulo também apresenta as seguintes informações: Registro ANVISA: 80455639014 - 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.

| ILUSTRAÇÃO | CÓDIGO | DESCRIÇÃO |
|---|--------|--|
|  | | O PA.02.03.4421- Kit Cântula TMJ High Safety Device, é composto pelos seguintes componentes: |



| IMAGEM | CÓDIGO | DESCRIÇÃO | FINALIDADE | QTDE |
|---|---------------|---|---|------|
|  | PA.02.03.4400 | Cãnula Safety Device | Permitir acesso minimamente invasivo dos instrumentais à capsula articular. | 01 |
|  | PA.02.03.4412 | Obturador Safety Device | Puncionar o tecido e guiar a cãnula através da abertura do portal. | 01 |
|  | PA.02.03.4413 | Trocarte Safety Device | Guiar a cãnula até que esteja posicionada sem riscos de causar lesão em tecidos adjacentes. | 01 |
|  | PA.02.03.2888 | Faca Banana Via Cãnula | Corte de tecido em sentido axial e sagital. | 01 |
|  | PA.02.03.2889 | Gancho Raspador Via Cãnula | Remoção de aderências ao disco articular e corte de tecido. | 01 |
|  | PA.02.03.2890 | Minescótomo Via Cãnula | Remoção tangente de aderências ao disco articular e corte de tecido. | 01 |
|  | PA.02.03.2891 | Pinça para artroscopia via cãnula | Pinçar e manipulação de tecidos ou partículas presentes na cápsula articular. | 01 |
|  | PA.02.03.2895 | Shaver via cãnula innovation | Desgaste de calcificações e tecido cartilaginoso presentes na cápsula articular. | 01 |
|  | PA.02.03.4407 | Stop Safety Device Intercambiável 2.0 / 3.0 | Limitar a inserção da cãnula com o obturador evitando danos a tecidos adjacentes. | 01 |
|  | PA.02.03.2894 | Camisa | Revestir o braço da câmara do endoscópio como uma barreira estéril. | 01 |




COMPOSIÇÃO

O Kit Cãnula TMJ High Safety Device 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*.



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 |  | 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 High 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 Cânula TMJ High 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 trocarer 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 trocarer 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.

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.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O Kit Cântula TMJ High Safety Device Traumec deve ser armazenado 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

O Kit Cântula TMJ High 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 trocar 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

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 d vidas 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 informa es necessárias para a identifica o do produto, bem como as condi es de manuseio, tais como métodos de limpeza e desinfec o utilizados, bem como descri o e número do lote.

DADOS DO FABRICANTE

Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importa o e Exporta o 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 02 – 05/03/2025.

