

**INSTRUÇÃO DE USO****Nome Técnico:** Kit Cirúrgico**Nome Comercial:** Kit Cântula TMJ High Safety Device Traumec**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](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.

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**






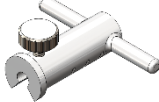

O Kit Cântula TMJ High Safety Device Traumec, é fornecido estéril por Óxido de Etileno - ETO, este conjunto é comercializado como um produto único, não sendo permitida a venda de qualquer componente separadamente.

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.

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

IMAGEM	DESCRIÇÃO	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA	FINALIDADE	QTDE
	Cântula 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 cântula através da abertura do portal.	01
	Trocarte Safety Device	Aço Inoxidável 304 e Polipropileno (PP)	Guiar a cântula até que esteja posicionada sem riscos de causar lesão em tecidos adjacentes.	01



IMAGEM	DESCRIÇÃO	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA	FINALIDADE	QTDE
	Faca Banana Via Cãnula	Aço Inoxidável 304 e Polipropileno (PP)	Corte de tecido em sentido axial e sagital.	01
	Gancho Raspador Via Cãnula	Aço Inoxidável 304 e Polipropileno (PP)	Remoção de aderências ao disco articular e corte de tecido.	01
	Minescótomo Via Cãnula	Aço Inoxidável 304 e Polipropileno (PP)	Remoção tangente de aderências ao disco articular e corte de tecido.	01
	Pinça para artroscopia via cãnula	Aço Inoxidável 420	Pinçar e manipulação de tecidos ou partículas presentes na cápsula articular.	01
	Shaver via cãnula 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 cãnula 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



### COMPOSIÇÃO

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




O Aço Inoxidável utilizado para a fabricação dos instrumentos atende a norma ASTM F899 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*, e ABNT NBR 13911:2024 - Instrumental cirúrgico - Material metálico - Requisitos para aços inoxidáveis conformados.

### SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS CONTIDOS NO RÓTULO

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

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



Símbolo	Título	Descrição
	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
	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
	Dispositivo Médico	Indica que o item é um dispositivo médico
	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

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 Cãnula 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 cãnulas 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 cãnulas 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, desgaste das calcificações aderidas ao disco articular e movimentação do disco articular.

Especificação de funcionamento por componente:

- Cãnula: utilizado para permitir acesso minimamente invasivo dos instrumentais à capsula articular;
- Obturador: utilizado para puncionar o tecido e guiar a cãnula através do acesso do portal;
- Trocarter: utilizado para guiar a cãnula 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 cãnulas com os obturadores evitando danos a tecidos adjacentes;
- Camisa: utilizado para revestir o braço da câmera do endoscópio como uma barreira estéril.

**MODO DE USO**

Inicialmente é realizada uma análise do caso clínico do paciente e define-se os posicionamentos dos portais de acesso das cãnulas 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 cãnula e com auxílio do obturador, a cãnula 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 cãnula. Com a cãnula 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 cãnula 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 a 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 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.

**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.

**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.

**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 anat micas do paciente a fim de garantir que o ponto de acesso do portal esteja longe de vasos sanguíneos e outras estruturas anat micas adjacentes;
- Não exercer força excessiva no manuseio dos instrumentais presentes no kit, pois a pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anat micas e tecidos próximo ao local de inser o 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 posi o para a introdu o e manipula o dos instrumentais do kit, de modo a favorecer o procedimento cirúrgico.

### **CONTRAINDICAÇÃO**

O Kit não deve ser utilizado em regiões de infec o ativa ou em pacientes que possam desenvolver rea es 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 reclama es 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](mailto:sac@traumec.com.br) ou pelo fone +55 (19) 3522-1177. Estes dados também constam na Instru es 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](http://www.traumec.com.br)

Serviço de Atendimento ao Consumidor

Fone: +55 (19) 9 9600-1557 | e-mail: [sac@traumec.com.br](mailto:sac@traumec.com.br)

Revisão 03 – 24/10/2025.

