

**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](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, 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. 01 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.

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

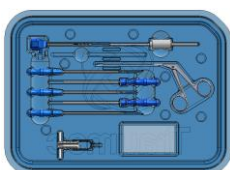







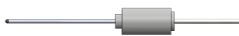
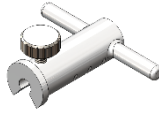

ILUSTRAÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO
		O PA.02.03.4421- Kit Cântula TMJ High Safety Device, é composto pelos seguintes componentes:



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 avalia o e orienta o técnica. Após a substitui o, destruir o instrumental danificado, evitando o uso posterior de forma indevida.

O descarte deverá obedecer às normas relativas   elimina o de lixo hospitalar contaminante.

Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutiliza o, e descrita sua condi o, ou seja, impróprio ao uso.

Para o descarte seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes. Recomendamos a utiliza o da norma RDC n  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  rea Bucomaxilofacial e/ou Cirurg o 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 sang neos 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.

**PRECAU ES**

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.

**CONTRAINDICA O**

Não aplicável

**EFEITOS ADVERSOS**

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

**RECLAMA O 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 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.

**DADOS DO FABRICANTE****Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação Ltda**

CNPJ: 09.123.223/0001-10

Rua 1CA, nº 202 - Cidade Azul II - Rio Claro - 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 01 - 26/12/2023

