

INSTRUÇÃO DE USO**Nome Técnico:** Artroscópio**Nome Comercial:** Kit Cânula para Endoscopia de ATM Traumec**Matéria-prima:** Aço Inoxidável 304, Polipropileno (PP), Poliuretano (TPU) e Silicone**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.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

O Kit Cânula para Endoscopia de ATM Traumec é fornecido estéril por Óxido de Etileno - ETO, acondicionado em embalagem primária dupla tipo Blister, fabricada em Polietileno Tereftalato (PET) e papel Tyvek selado a quente, e em embalagem secundária 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 e número do Registro ANVISA.

O PA.02.03.4491 - Kit Cânula para Endoscopia de ATM Traumec é composto por:

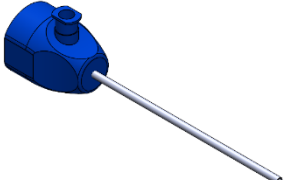
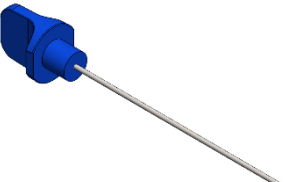
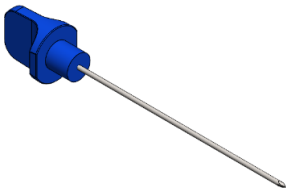
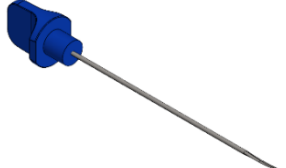
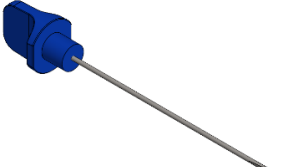
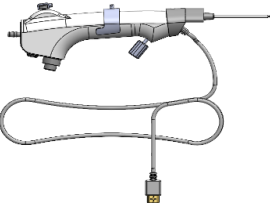
IMAGEM	DESCRIÇÃO	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA	FINALIDADE	QTDE
	Cânula Innovation	Aço Inoxidável ASTM F899 UNS S30400,	Dispositivo utilizado para guiar os instrumentos percutâneos	1
	Trocarte	Polipropileno (PP), Silicone	Facilitar e guiar a entrada da cânula	1



IMAGEM	DESCRIÇÃO	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA	FINALIDADE	QTDE
	Obturador	Aço Inoxidável ASTM F899 UNS S30400 / Polipropileno (PP)	Esse dispositivo pontiagudo serve para perfurar o tecido para a introdução atraumática da cânula	1
	Faca banana	Aço Inoxidável ASTM F899 UNS S30400 / Polipropileno (PP)	Corte de tecido em sentido axial e sagital	1
	Gancho raspador	Aço Inoxidável ASTM F899 UNS S30400 / Polipropileno (PP)	Remoção de aderências ao disco articular e corte de tecido	1
	Endoscópio Flexível 2,5 x 80mm	Aço Inoxidável ASTM F899 UNS S30400 / Polipropileno (PP)	O Endoscópio é destinado à visualização da cavidade articular da articulação temporomandibular (ATM), sendo utilizado em conjunto com processador de imagem para captação e transmissão das imagens. O dispositivo possui canal de trabalho que permite a introdução de instrumentais compatíveis, bem como a irrigação e aspiração de fluidos articulares	1

COMPOSIÇÃO
















O Kit Cânula para Endoscopia de ATM Traumec é fabricado em Aço Inoxidável 304, Polipropileno (PP), Poliuretano (TPU) e Silicone.

Os materiais utilizados para a fabricação dos instrumentos atendam as normas:

- ASTM F899-23 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*;
- ABNT NBR 15804-1:2020 *Materiais poliméricos para aplicações médicas Parte 1: Requisitos para resinas de policarbonato*;
- ABNT NBR 15804-3:2019 *Materiais poliméricos para aplicações médicas Parte 3: Requisitos e métodos de ensaio para poliuretano termoplástico*;
- ASTM D4101-24 *Standard Classification System and Basis for Specification for Polypropylene Injection and Extrusion Materials*.



SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS CONTIDOS NO RÓTULO

Símbolo	Título	Descrição	Símbolo	Título	Descrição
	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante de modo que o dispositivo médico possa ser identificado		Data de Fabricação	Indica a data em que um dispositivo médico foi fabricado
	Código de remessa	Indica o código de remessa do fabricante de modo que a remessa ou o lote possam ser identificados		Validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não pode mais ser usado
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico		Consultar as Instruções para utilização	Indica a necessidade de que o usuário consulte as instruções de uso
	Esterilizado com óxido de etileno	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado usando óxido de etileno		Proteger de luz solar	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz
	Limitação de umidade	Indica a faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança		Dispositivo Médico	Indica que o item é um dispositivo médico
	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		Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	Manter seco	Indica um dispositivo médico que precisa ser protegido contra a umidade		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 para Endoscopia de ATM Traumec é um dispositivo médico invasivo de uso curto prazo destinado à realização de procedimentos endoscópicos na articulação temporomandibular (ATM).

O kit dispõe de endoscópio flexível para visualização da cavidade articular, a ser utilizado em conjunto com processador de imagem compatível (este produto não faz parte desta Notificação e deve ser adquirido separadamente, e possui Registro próprio na ANVISA). O endoscópio possui canal de trabalho em sua cânula que possibilita a introdução de instrumentais compatíveis, bem como a irrigação e aspiração de fluidos articulares.



O kit também dispõe de instrumentais destinados ao estabelecimento do acesso artroscópico percutâneo e à manipulação intra-articular sob orientação visual captada pelo endoscópio e transmitida pelo processador de imagem em tempo real.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Kit Cânula para Endoscopia de ATM Traumec consiste em um conjunto de instrumentais artroscópicos associado a um endoscópio destinado ao acesso e à visualização da cavidade articular da articulação temporomandibular (ATM) por técnica percutânea minimamente invasiva.

Após a introdução do endoscópio na cavidade articular, o dispositivo promove a iluminação do espaço intra-articular e a captação das imagens por meio de seu sistema óptico. As imagens são transmitidas a um processador de imagem e apresentadas em tempo real ao profissional de saúde, permitindo a inspeção direta das estruturas articulares.

O endoscópio possui canal de trabalho que possibilita a introdução de instrumentais compatíveis sob visualização endoscópica guiada, além de permitir a irrigação e aspiração de fluidos articulares, auxiliando na manutenção do campo visual.

Os instrumentais que compõem o kit são utilizados para estabelecimento do acesso artroscópico percutâneo e manipulação intra-articular sob orientação visual fornecida pelo endoscópio.

O Kit Cânula para Endoscopia de ATM Traumec deve ser utilizado exclusivamente em conjunto com processador de imagem compatível. A relação de processadores de imagem compatíveis deve ser verificada junto ao fabricante.

Abaixo estão descritas as funções de cada componente do Kit Cânula para Endoscopia de ATM Traumec:

- Cânula Innovation: Dispositivo utilizado para guiar os instrumentos percutâneos;
- Trocarte: Facilitar e guiar a entrada da cânula;
- Obturador: Esse dispositivo pontiagudo serve para perfurar o tecido para a introdução atraumática da cânula;
- Faca banana: Corte de tecido em sentido axial e sagital;
- Gancho raspador: Remoção de aderências ao disco articular e corte de tecido;
- Endoscópio Flexível 2,5 x 80mm: O Endoscópio é destinado à visualização da cavidade articular da articulação temporomandibular (ATM), sendo utilizado em conjunto com processador de imagem para captação e transmissão das imagens. O acesso é realizado por técnica minimamente invasiva por meio de portal artroscópico percutâneo, previamente estabelecido com auxílio de punção e cânula artroscópica (comercializados separadamente). O dispositivo possui canal de trabalho que permite a introdução de instrumentais compatíveis, bem como a irrigação e aspiração de fluidos articulares.

COMPATIBILIDADE COM OUTROS DISPOSITIVOS MÉDICOS

O Endoscópio Flexível tem compatibilidade com processador de Imagem com entrada HDMI e equipamento de aspiração com conexão Luer Lock (este produto não faz parte desta Notificação e deve ser adquirido separadamente, e possui Registro próprio na ANVISA).



MODO DE USO

Com a realização da assepsia da região pré-auricular correspondente à articulação temporomandibular (ATM), proceder com a marcação cutânea dos pontos de acesso por meio do marcador dermográfico estéril (este produto não faz parte desta Notificação e deve ser adquirido separadamente, e possui Registro próprio na ANVISA), conforme protocolo cirúrgico adotado pelo profissional habilitado.

Efetuar pequena incisão cutânea no primeiro ponto de acesso e introduzir o obturador acoplado à cânula artroscópica até o posicionamento no espaço intra-articular. Após o posicionamento adequado, remover o obturador, mantendo a cânula em posição para estabelecimento do portal artroscópico de trabalho.

Repetir o procedimento no segundo ponto de acesso para estabelecimento do portal destinado ao endoscópio.

Conectar o endoscópio ao processador de imagem compatível, verificando previamente a qualidade da imagem.

Introduzir cuidadosamente o endoscópio através da cânula correspondente e confirmar a visualização do espaço intra-articular antes da introdução de quaisquer instrumentais.

Introduzir os instrumentais compatíveis pelo portal de trabalho sob visualização endoscópica direta. Durante o procedimento, pode-se realizar irrigação e aspiração de fluidos articulares por meio do canal de trabalho do endoscópio, a fim de manter a adequada visualização do campo intra-articular.

Quando utilizado o sistema de aspiração, deve-se conectar o tubo do sistema de aspiração ao conector localizado na base do cabo do endoscópio, certificando-se da adequada fixação.

Ajustar o equipamento de aspiração para nível moderado de sucção (aproximadamente 0,05 a 0,07 MPa), de modo a permitir a remoção de fluidos sem colabamento dos tecidos.

A aspiração é acionada pelo botão de controle presente no cabo do endoscópio e interrompida ao liberá-lo. A presença de instrumentais no canal de trabalho pode reduzir a eficiência da aspiração. Para máxima capacidade de sucção, manter o canal de trabalho livre.

Introduzir os instrumentais apenas com a seção flexível do endoscópio em posição alinhada e sempre sob visualização direta.

Ao término do procedimento, retirar cuidadosamente o dispositivo e descartar todo o kit como resíduo hospitalar conforme indicado a seguir:

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.



CARACTERÍSTICAS ELÉTRICAS

Tensão de alimentação (V): 5

Corrente (A): 0,5

Potência (W): Não aplicável

Requisitos de rede elétrica para instalação: Não aplicável

Outros requisitos elétricos: Luminosidade da Lâmpada LED: 130lm/W (Lúmens por Watts) Resolução da Câmera: 1.0 Megapixel 1280 x 720 pixels.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O Kit Cânula para Endoscopia de ATM Traumec 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 dos dispositivos médicos.

CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE

O Kit Cânula para Endoscopia de ATM Traumec deve ser transportado e manuseado em local limpo, longe de calor, ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, 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 conforme indicado em "Descarte".

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Produto estéril de uso único. O reprocessamento é proibido conforme RE nº 2605/2006 (item 65). Não reutilizar.
- O produto deve ser utilizado exclusivamente por profissional qualificado e treinado na técnica de artroscopia da articulação temporomandibular.
- A manipulação e introdução do produto devem ser realizadas com cuidado, pois podem ocorrer lesões de estruturas anatômicas adjacentes.
- Não utilizar o produto fora do prazo de validade.
- Caso a embalagem esteja violada ou danificada, descartar todos os componentes.
- O funcionamento adequado do kit depende da correta conexão ao processador de imagem compatível e ao sistema de aspiração apropriado. O uso com equipamentos não recomendados pode comprometer a segurança do paciente e o desempenho do dispositivo.



- Não utilizar dispositivos eletrocirúrgicos de alta frequência em conjunto com o kit, devido ao risco de lesão ao paciente e danos ao dispositivo.
- Não olhar diretamente para a extremidade distal do endoscópio enquanto a fonte de luz estiver acionada, devido ao risco de lesão ocular.
- Não curvar manualmente a ponta flexível do endoscópio. A movimentação deve ser realizada exclusivamente pela alavanca de controle.
- Introduzir e retirar o dispositivo cuidadosamente, evitando força excessiva, pois pode causar lesão tecidual.
- O uso incorreto do dispositivo pode causar lesões ao paciente e ao operador.
- Após o uso, o produto deve ser inutilizado e descartado como resíduo hospitalar.
- O desempenho e a integridade do dispositivo podem ficar comprometidos após o uso; portanto, não reprocessar nem reutilizar.
- Ler atentamente as instruções de uso antes da utilização.
- Manter o produto em sua embalagem original até o momento do uso, seguindo as condições de armazenamento, transporte e manipulação recomendadas.
- Os instrumentais do kit devem ser manuseados com cuidado, pois podem causar lesões ao operador.
- Não utilizar o produto em equipamento de Ressonância Magnética (MRI) ou em suas proximidades.
- Antes do procedimento, identificar adequadamente as estruturas anatômicas do paciente para seleção segura do ponto de inserção.
- Ao introduzir ou retirar o endoscópio, não acionar a alavanca de controle. Manter a seção flexível alinhada e realizar a movimentação lentamente sob visualização da imagem.
- O paciente deve ser informado quanto às indicações, contraindicações, efeitos adversos e necessidade de acompanhamento pós-operatório.
- O processador de imagem e o sistema de aspiração possuem registro próprio e não integram o kit.

CONTRAINDICAÇÃO

O Kit Cânula para Endoscopia de ATM Traumec não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Em aplicações diferentes das indicadas em sua finalidade de uso;
- Em regiões com infecção ativa;
- Em pacientes que possam desenvolver reações alérgicas a alguns de seus componentes;
- Em pacientes com distúrbios hemorrágicos ou tendência a sangramento;
- Em pacientes com condições cardiovasculares graves ou instáveis ou em casos de hipóxia severa;
- Em pacientes com condições físicas inadequadas para serem submetidos ao procedimento cirúrgico, nas quais a utilização não possa ser efetuada com segurança.

EFEITOS ADVERSOS

A utilização do Kit para Endoscopia de ATM Traumec pode, em raras situações, estar relacionada aos seguintes efeitos adversos:



- Reações alérgicas aos materiais do dispositivo, podendo ocorrer mesmo sem conhecimento prévio de alergia pelo paciente;
- Sangramento ou hematoma no local da cirurgia;
- Infecção pós-operatória, podendo resultar de falhas nos procedimentos de assepsia ou estar associada às condições do local onde o procedimento é realizado;
- Lesões decorrentes de técnica cirúrgica inadequada;
- Dor residual localizada.

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.

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/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 00 – 04/05/2026.

