

Sumário

1. Forma de Apresentação	2
2. Composição	3
3. Significado dos símbolos contidos no rótulo	4
4. Indicação de Uso/Finalidade	5
5. Princípio de Funcionamento / Mecanismo de Ação	5
6. Compatibilidade com outros Dispositivos Médicos	5
7. Modo de Uso do Produto.....	6
7.1 Descarte	6
8. Características Elétricas	7
9. Condições de Armazenamento	7
10. Condições para o Transporte	7
11. Advertências e Precauções	7
12. Contraindicação	8
13. Efeitos Adversos.....	9
14. Reclamação e Atendimento ao Cliente	9
15. Dados do Fabricante	9



INSTRUÇÃO DE USO**Nome Técnico:** Artroscópio**Nome Comercial:** Kit Cãnula para Endoscopia Flexview One**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.

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

1. Forma de Apresentação

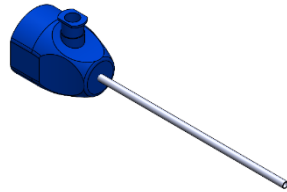
O Kit Cãnula para Endoscopia Flexview One é fornecido estéril por Óxido de Etileno - ETO, acondicionado em embalagem primária dupla tipo Blister, fabricada em Polietileno Tereftalato (PET) e papel Tyvek selado a quente, e em embalagem secundária em Papel Triplex.

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

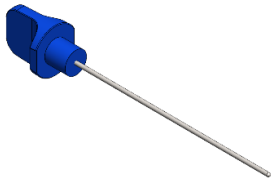
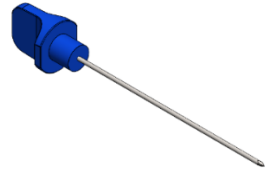
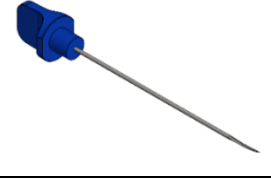
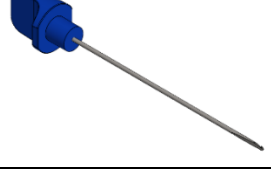
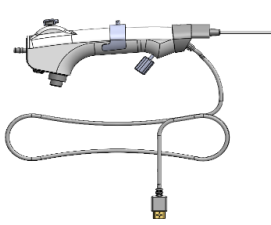
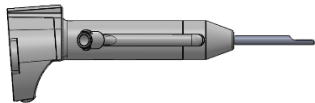


Na superfície da embalagem contém um rótulo com as informações necessárias para a identificação do produto, como código, descrição, número de lote, data de validade e número do Registro ANVISA.

O kit é comercializado como produto único, não sendo permitida a venda de qualquer componente separadamente.

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

DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	MATÉRIA-PRIMA	IMAGEM
Cãnula Innovation	Dispositivo utilizado para guiar os instrumentos percutâneos	Aço Inoxidável ASTM F899 UNS S30400, Polipropileno (PP) e Silicone	



DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	MATÉRIA-PRIMA	IMAGEM
Trocarte	Facilitar e guiar a entrada da cânula	Aço Inoxidável ASTM F899 UNS S30400 e Polipropileno (PP)	
Obturador	Esse dispositivo pontiagudo serve para perfurar o tecido para a introdução atraumática da cânula	Aço Inoxidável ASTM F899 UNS S30400 e Polipropileno (PP)	
Faca banana	Corte de tecido em sentido axial e sagital	Aço Inoxidável ASTM F899 UNS S30400 e Polipropileno (PP)	
Gancho raspador	Remoção de aderências ao disco articular e corte de tecido	Aço Inoxidável ASTM F899 UNS S30400 e Polipropileno (PP)	
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 dispositivo possui canal de trabalho que permite a introdução de instrumentais compatíveis, bem como a irrigação e aspiração de fluidos articulares	Aço Inoxidável ASTM F899 UNS S30400, Poliuretano (TPU), Policarbonato, Polipropileno (PP), e Polímero	
Guia com olhal para Endoscópio Flexview One	Dispositivo utilizado para guiar o Endoscópio Flexível 2,5 x 80mm	Aço Inoxidável ASTM F899 UNS S30400 / Polímero	
Obturador para Endoscópio Flexview One	Afastar tecidos moles	Aço Inoxidável ASTM F899 UNS S30400 / Polímero	
Trocar para Endoscópio Flexview One	Afastar tecidos moles	Aço Inoxidável ASTM F899 UNS S30400 / Polímero	

2. Composição

O Kit Cânula para Endoscopia Flexview One é fabricado em Aço Inoxidável 304, Polipropileno (PP), Poliuretano (TPU), Policarbonato, Resina Fotossensível e Silicone, e cumprem com os requisitos das seguintes normas técnicas:









- ASTM F899 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments;*










- ASTM D4101 - *Standard Classification System and Basis for Specification for Polypropylene Injection and Extrusion Materials*;
- ABNT NBR 15804-1 - Materiais poliméricos para aplicações médicas Parte 1: Requisitos para resinas de policarbonato;
- ABNT NBR 15804-3 - Materiais poliméricos para aplicações médicas Parte 3: Requisitos e métodos de ensaio para poliuretano termoplástico;
- 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
	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
	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
	Proteger de luz solar	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz
	Não reusar	Indica um dispositivo médico que se destina a um uso único apenas

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
	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
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico
	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 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.

5. Princípio de Funcionamento / Mecanismo de Ação

O kit 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 deve ser utilizado exclusivamente em conjunto com processador de imagem compatível. A relação de processadores de imagem compatíveis deve ser verificada junto ao fabricante.

A função de cada um dos componentes do kit está descrita na tabela contida no tópico “1. Forma de Apresentação”.

6. 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).



7. Modo de Uso do Produto

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 dermatográfico 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 colapamento 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 no tópico "7.1 Descarte".

7.1 Descarte

O descarte de componentes desqualificados 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 os componentes sejam cortados, entortados ou limados 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.



- 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.

12. Contraindicação

O kit 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.



13. Efeitos Adversos

A utilização do kit 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.

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, 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 01 - 15/06/2026

