

INSTRUÇÃO DE USO

PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REUTILIZAR

PRODUTO ESTÉRIL – PROIBIDO REPROCESSAR

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.

NOME TÉCNICO: Trocartes

NOME COMERCIAL: TMJ Arthroscopy Set Innovation

Registro ANVISA n.º 80455630029

1. Identificação do Produto

O Kit TMJ Arthroscopy Set Innovation foi projetado para fornecer aos cirurgiões instrumentos para serem utilizados em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos, como nos procedimentos vídeos-assistidos (artroscopias de pequenas articulações). Dentre os exemplos para uso cirúrgico do Kit TMJ Arthroscopy Set Innovation, podemos citar: Procedimentos na articulação temporomandibular (ATM), joelho, ombro, tornozelo, cotovelo, punho, coluna, em oftalmologia, ouvido, nariz, garganta e cérvix, mas não limitados a estes. Estes dispositivos são fornecidos estéreis (pelo método ETO).

O dissector é um componente do Kit TMJ Arthroscopy Set Innovation. O dissector deve ser utilizado como parte de um equipamento médico (acessório), para ser conectada a ponta de uma caneta monopolar utilizada em eletrocirurgia.

2. Materiais utilizados na Fabricação do Kit TMJ Arthroscopy Set Innovation

São utilizados para a fabricação do Kit TMJ Arthroscopy Set Innovation os seguintes materiais:

Aço Inoxidável AISI 304 (NBR 13911)

Aço Inoxidável AISI 420 (NBR 13911) Polipropileno (PP)



Polietileno (PEBD) PVC flexível Silicone

PTFE Verde Tungstênio Puro

O aço inoxidável utilizado para a fabricação dos instrumentos atende às normas brasileiras NBR 13911 (em relação à composição química e propriedades mecânicas) e NBR ISO 7153-1 (em relação às classes de aços e suas utilizações).

3. Apresentação

O Kit TMJ Arthroscopy Set Innovation de código PA.02.03.1647 é formado pelos seguintes componentes:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL
01	PA.02.03.1648	Cânula Trocar	Aço Inoxidável AISI 304 (NBR 13911) / Polipropileno (PP) / Silicone
02	PA.02.03.1649	Obturador Blunt	Aço Inoxidável AISI 304 (NBR 13911) / Polipropileno
03	PA.02.03.1650	Obturador Sharp	Aço Inoxidável AISI 304 (NBR 13911) / Polipropileno
04	PA.02.03.1651	Knife Foice	Aço Inoxidável AISI 304 (NBR 13911) / Polipropileno
05	PA.02.03.1652	Knife Baloneta	Aço Inoxidável AISI 304 (NBR 13911) / Polipropileno
06	PA.02.03.1653	Probe	Aço Inoxidável AISI 304 (NBR 13911) / Polipropileno
07	PA.02.03.1654	Shaver	Aço Inoxidável AISI 420 (NBR 13911)
08	PA.02.03.0057	Dissector Reto 108,5x45°x3mm N (Registrado na ANVISA sob n.º 80455630023	Aço Inoxidável AISI 304 (NBR 13911) / PTFE verde / Tungstênio Puro

4. Princípio de Funcionamento

O Kit TMJ Arthroscopy Set Innovation é formado pelos componentes citados acima, e tem como função a criação de uma via de acesso ao interior das articulações, sem a necessidade de incisões de grande extensão, e através da cânula colocam-se os instrumentos quem tem como função a manipulação dos tecidos no interior

da articulação. Já o Dissector Reto, quando conectado ao aparelho de eletrocirurgia, conduz energia entre o aparelho de eletrocirurgia e o paciente, permitindo assim cortes no tecido, cauterizando ao mesmo tempo os vasos sanguíneos de modo a evitar sangramentos excessivos.

5. Modo de Uso

Inicialmente são definidos os pontos de inserção do trocarte próximo à articulação, por onde serão inseridos os instrumentos. Uma pequena incisão é feita com um bisturi, e logo em seguida com o auxílio do obturador, a cânula é introduzida até a parte exterior da articulação, sendo que a partir deste ponto, o obturador é substituído pelos outros instrumentos até o interior da articulação.

Fabricante recomenda que o Dissector PA.02.03.0057, componente do Kit TMJ Arthroscopy Set Innovation, deve ser utilizado apenas com a Cânula Trocar PA.02.03.1648. O uso do Dissector com uma Cânula de outro fabricante, poderá causar danos ao Dissector e comprometer o resultado do procedimento cirúrgico.

Abaixo descrevemos a função dos componentes isoladamente.

Cânula Trocar - Dispositivo utilizado para guiar os instrumentos percutâneos.

Obturador Blunt - Dispositivo utilizado para guiar a entrada da cânula. Obturador Sharp - Dispositivo utilizado para guiar a entrada da cânula. Knife Foice - Dispositivo utilizado para realizar incisões.

Knife Baioneta - Dispositivo utilizado para realizar incisões.

Probe - Dispositivo utilizado para sondar superfícies articulares.

Shaver - Dispositivo utilizado para plastia de irregularidades ósseas que apresentam maior resistência que as aderências articulares.

Dissector - Dispositivo utilizado para realizar corte, dissecação e cautério de tecido mole.

6. Condições de Armazenamento

O Kit TMJ Arthroscopy Set Innovation deve ser armazenado em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: +10° à +40°C – Umidade Relativa: 30 a 85%. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico. 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.

7. Condições de Transporte e Manuseio



O Kit TMJ Arthroscopy Set Innovation deve ser transportado e manuseado em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: +10° à +40°C – Umidade Relativa: 30 a 85% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características.

Observação: Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

8. Informações Importantes

Ao utilizar o dissector, utilize baixa potência, preferencialmente comece com 3 a 5 watts e aumente gradualmente até parar o arraste do tecido, obtendo, assim, melhores resultados em sua utilização.

Utilize apenas a ponta do Dissector, para obter um corte de maior precisão.

9. Contra-Indicações

O Kit TMJ Arthroscopy Set Innovation não deve ser utilizado em regiões de infecção ativa.

10. Advertências

- Nenhum dos componentes desse Kit pode ser vendido separadamente.
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Produto de uso único, proibido reprocessar.
- Este produto não pode ser utilizado em procedimentos no sistema nervoso central ou sistema circulatório central.
- Antes de iniciar o procedimento, devem ser identificadas as estruturas anatômicas do paciente a fim de garantir que o ponto de inserção do Kit TMJ Arthroscopy Set Innovation esteja longe de vasos sanguíneos e outras estruturas anatômicas de interesse.
- Não exercer força excessiva no manuseio do Kit TMJ Arthroscopy Set Innovation, pois a pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas e nos tecidos próximo ao local de inserção do trocarte e dos instrumentos.
- Antes de usar o dissector, certifique-se de que ele esteja conectado firmemente à caneta.



- Manusear o dissector somente pela parte tubular. Não dobrar nem endireitar o mesmo.
- Colocar o dissector de modo a não existir folga entre ele e a caneta de mão. O eixo metálico não pode entrar em contato com o tecido, podendo causar lesões.
- Antes de conectar ou retirar o dissector, certifique-se de que a caneta não esteja conectada à unidade eletro cirúrgica/bisturi eletrônico ou que a unidade eletrocirúrgica/bisturieletônico esteja DESLIGADA/O ou em modo de espera.
- Utilize o dissector sempre com geradores comercializados legalmente, compatíveis com dispositivos eletro cirúrgicos monopolares e que atendam a legislação da ANVISA.

Não conecte acessórios molhados ou com umidade interna ao gerador. Pode haver risco de choque elétrico.

11. 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 do Kit TMJ Arthroscopy Set Innovation, de modo a favorecer o procedimento cirúrgico.
- Quando estiver utilizando o Kit TMJ Arthroscopy Set Innovation recorra a dispositivos de estabilização adicionais.

12. Modelo de Rotulagem

Nome Técnico: Trocartes

Descrição: CÂNULA TROCAR

Nome Comercial: TMJ Arthroscopy Set Innovation

Código: PA.02.03.1648

Lote: XXXXXX

Quantidade: 01 PÇ

Data de Fabricação: DD/MM/AAAA

Prazo de Validade: DD/MM/AAAA

Registro Anvisa nº: 80455630029

Matéria-prima: XXXXXXXXXX

Responsável Técnico: Wladimir Alex Magalhães Barcha – CREA – SP - 5060625434



PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REUTILIZAR

PRODUTO ESTÉRIL – PROIBIDO REPROCESSAR

VERIFIQUE A REVISÃO DA INSTRUÇÃO DISPONÍVEL NO SITE (DEVE SER A MESMA DESSA ROTULAGEM)

AS INSTRUÇÕES DE USO PODEM SER SOLICITADAS PELO SAC@TRAUMEC.COM.BR OU

FONE +55 (19) 3522 1177 SEM CUSTO ADICIONAL

Armazenar em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo de luz direta

sob temperatura +10°C a + 40°C - umidade relativa 85% máxima

“VER INSTRUÇÃO DE USO”

Instrução de Uso nº 80455630029 – Rev.01 disponível no website: www.traumec.com.br

TRAUMEC – TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

CNPJ: 09.123.223/0001-10

RUA 1 CA, 202 – Condomínio Cidade Azul II – Distrito Industrial

CEP 13505-820 - Rio Claro/SP

