

INSTRUÇÕES 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

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 para Endoscopia tm action

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 atendem 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.

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 electrocirúrgica/bisturielectrônicoesteja 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.

Número de lote, data de fabricação, prazo de validade, veja na rotulagem do produto

Tabela - Simbologia, conforme NBRISO 15223

	Data de Fabricação		Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Validade
	"Ver instruções de uso"		Produto de uso único Não reutilizar Proibido reprocessar"		Manter seco
	Manter ao abrigo do sol		Frágil, manusear com cuidado		

Registro ANVISA n.º 80455630029

Responsável Técnico: José Luiz Caritá - CREA-SP - 0685038754

Fabricado por: Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação Ltda.

Endereço: Rua 1A JC, 138, Bairro: Jardim Centenário

Cidade: Rio Claro | UF: SP | CEP -13503-510

CNPJ: 09.123.223/0001-10 - Indústria Brasileira

Atendimento ao Consumidor - Fone/Fax: +55 19 3522-1177

E-mail: sac@traumec.com.br

Rev.:0