

**Fabricante**

MCI – Medical Concept Innovation Inc.
Address: 4592 North Hiatus Road, Sunrise/FL,
Zip Code: 33351 - USA

**TRAUMASERV**
MEDICAL DISTRIBUTION**Detentor do Registro**

Traumaserv Comércio Importação e Exportação Ltda
Rua 7, nº 2726, Bairro Santana, Rio Claro (SP)
CEP: 13504-095 - CNPJ: 26.278.328./0001-68

INSTRUÇÃO DE USO**Nome Técnico:** Trocartes**Nome Comercial:** MCI - TMJ Cannulated Arthroscopy**Matéria-prima:** Aço Inoxidável 304 / Polipropileno (PP) / Silicone**Produto estéril por Óxido de Etileno (ETO)****Validade:** 5 anos**Dispositivo Médico de Uso Único – PROIBIDO REPROCESSAR**

Verifique a revisão da Instrução de Uso disponível no site www.traumaserv.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: contato@traumaserv.com.br ou pelo fone: +55 (19) 3597-3797, sem custo adicional, inclusive de envio.

FORMA DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL

O MCI - TMJ Cannulated Arthroscopy é fornecido estéril por Óxido de Etileno - ETO, acondicionado em embalagem dupla tipo Blister selada a quente, e em embalagem final de Papel Triplex, devidamente rotulada. O kit é comercializado como um produto único, não sendo permitida a venda de qualquer componente separadamente.

A02.05.0020 - MCI - TMJ Cannulated Arthroscopy é composto por:				
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	ILUSTRAÇÃO
A02.05.0021	Cânula Innovation	Dispositivo vazado que permite a passagem dos instrumentais percutâneos possibilitando assim a introdução até o local desejado	90mm x 23mm x 19mm	
A02.05.0022	Trocarte	Facilita e guia a entrada da cânula	112mm x 19mm x 17mm	
A02.05.0023	Obturador	Perfura o tecido para a introdução atraumática da cânula	114mm x 19mm x 17mm	
A02.05.0024	Plugue	Veda a entrada frontal da cânula	29mm x 19mm x 17mm	
A02.05.0025	Camisa	Isola o contato da peça de mão com o campo cirúrgico	100mm x 1000mm	
A02.05.0026	Faca banana	Realiza incisões maiores que o meniscótomo, como para procedimentos de discopexia	190mm x 10mm x 10mm	

A02.05.0020 - MCI - TMJ Cannulated Arthroscopy é composto por:				
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	ILUSTRAÇÃO
A02.05.0027	Meniscótomo	Realiza pequenas incisões nas estruturas articulares com a parte cortante, realizando pequenos reparos da estrutura do disco articular	190mm x 10mm x 10mm	
A02.05.0028	Aplainador	Aplana as irregularidades da fossa articular, que se formam após o desgaste da mesma, e remoção das aderências que retém o disco à fossa	190mm x 10mm x 10mm	
A02.05.0029	Gancho raspador	Raspa as superfícies articulares a fim de liberar as aderências	190mm x 10mm x 10mm	
A02.05.0030	Cureta	Raspa as superfícies articulares, para remoção de osteófitos que apresentam maior resistência que as aderências articulares, que não são removidas somente com o uso do gancho raspador	190mm x 10mm x 10mm	
A02.05.0031	Tampa da cânula	Veda o orifício de entrada de fluidos da cânula	11mm x 11mm x 10mm	

COMPOSIÇÃO

O MCI - TMJ Cannulated Arthroscopy é fabricado em Aço Inoxidável 304, Polipropileno (PP) e Silicone conforme os requisitos da norma ASTM F899 - Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments.

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

O MCI - TMJ Cannulated Arthroscopy é indicado para ser utilizado em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos, como nos procedimentos vídeo assistidos (artroscopias de pequenas articulações), como por exemplo procedimentos na Articulação Temporomandibular (ATM), no joelho, ombro, tornozelo, cotovelo, punho, coluna, em oftalmologia, ouvido, nariz, garganta e cérvix, mas não limitados a estes.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO

O MCI - TMJ Cannulated Arthroscopy tem como função a criação de uma via de acesso ao interior das articulações, sem a necessidade de incisões de grande extensão. Através da cânula insere-se os instrumentais que tem como função a manipulação dos tecidos no interior da articulação.

Mecanismo de ação por componente:

Cânula: Dispositivo vazado que permite a passagem dos instrumentais percutâneos possibilitando assim a introdução até o local desejado;

Obturador: Dispositivo com ponta afiada que é introduzido no segmento canulado da cânula. Esse dispositivo pontiagudo serve para perfurar o tecido para a introdução atraumática da cânula;

Plugue: Veda a entrada frontal da cânula;

Camisa: Isola o contato da peça de mão com o campo cirúrgico;

Trocarte: Facilita e guia a entrada da cânula;

Tampa da cânula: Veda o orifício de entrada de fluídos da cânula;

Meniscótomo: Realiza pequenas incisões nas estruturas articulares com a parte cortante, realizando pequenos reparos da estrutura do disco articular;

Aplainador: Aplaina as irregularidades da fossa articular, que se formam após o desgaste da mesma, e remoção das aderências que retém o disco à fossa;

Gancho Raspador: Raspa as superfícies articulares a fim de liberar as aderências;

Cureta: Raspa as superfícies articulares para remoção de osteófitos que apresentam maior resistência que as aderências articulares, que não são removidas somente com o uso do gancho raspador;

Faca Banana: Realiza incisões maiores que o meniscótomo, como para procedimentos de discopexia.

MODO DE USO DO PRODUTO

Inicialmente são definidos os pontos de inserção da cânula próximo à articulação, por onde serão inseridos os instrumentais. 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 instrumentais até o interior da articulação.

ESTERILIZAÇÃO

O MCI - TMJ Cannulated Arthroscopy é esterilizado por Óxido de Etileno (ETO), com validade de 5 anos.

ARMAZENAMENTO

O kit deve ser armazenado em local limpo, longe de calor e 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 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.

TRANSPORTE

O kit deve ser transportado e manuseado em local limpo, longe de calor e 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.

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

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

O kit deve ser manipulado cuidadosamente e individualmente, 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 deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Após a substituição, recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas, a fim de evitar o uso posterior de forma indevida.

O descarte dos instrumentos deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante. Para descartar os instrumentais 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.

ADVERTÊNCIAS

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Produto de uso único, não reutilizar - PROIBIDO REPROCESSAR
- Produto deve ser utilizado somente por profissional qualificado.
- Antes de iniciar o procedimento, devem ser identificadas as estruturas anatômicas do paciente a fim de garantir que o ponto de inserção esteja longe de vasos sanguíneos e outras estruturas anatômicas de interesse.
- Não exercer força excessiva no manuseio, pois a pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas e tecidos próximo ao local de inserção do trocarte e dos instrumentais.

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 de modo a favorecer o procedimento cirúrgico.

CONTRAINDICAÇÃO

O kit não deve ser utilizado em regiões de infecção ativa ou em pacientes que possam desenvolver reações alérgicas a alguns de seus componentes.

EFEITOS ADVERSOS

O kit pode acarretar o aparecimento de infecções decorrentes do procedimento, bem como possíveis lesões vasculares e nervosas.

DADOS DO FABRICANTE**MCI MEDICAL CONCEPT INNOVATION INC**

4592 North Hiatus Roads Sunrise, FL 33351 – USA



TRAUMASERV
MEDICAL DISTRIBUTION

INSTRUÇÃO DE USO
MCI - TMJ Cannulated Arthroscopy
Registro ANVISA nº 81529699002

DADOS DO DETENTOR DO REGISTRO

Traumaserv - Comércio Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 26.278.328/0001-68

Rua 7 nº 2.726, Bairro Santana - Rio Claro (SP) CEP 13504-095

Fone: +55 (19) 3597-3797- www.traumaserv.com.br

Serviço de Atendimento ao Consumidor

Fone: +55 (19) 3597-3797 | e-mail: contato@traumaserv.com.br

Revisão 01 - 16/10/2025