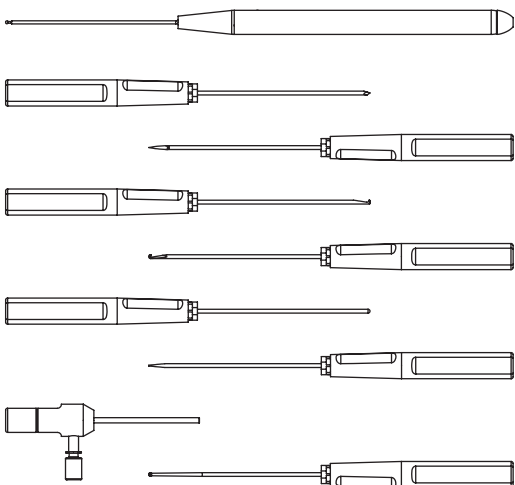


Kit Cãnula

Artroscopia ATM

Reg. ANVISA: 80195520037.



BRAMSYS

BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
AV. DR. ALBERTO SAN JUAN, 350
18530-000 – TIETÊ – SP
CNPJ: 04.729.995/0001-87
Indústria Brasileira

INSTRUÇÕES DE USO

KIT CÂNULA ARTROSCOPIA ATM

FINALIDADE

O Kit Cânula Artroscopia ATM auxilia na criação de acesso para remoção parcial ou total de articulações, tecidos moles e cartilagosos em procedimentos minimamente invasivos no tratamento do ATM.

INDICAÇÕES DE USO

O Kit Cânula Artroscopia ATM é indicado para cirurgias minimamente invasiva na aticulação temporomandibular permitindo a manipulação de tecidos moles e cartilagosos presentes na articulação.

COMPOSIÇÃO

Embalagem primária: Blister ou Envelope papel grau cirúrgico contendo: 1 eletrodo para ablação de ATM, 2 cânulas trocarer, 1 probe gancho, 1 probe cureta, 1 probe aplainador, 1 probe cortante falciforme, 1 probe ponta U, 1 obturador rombo, 1 obturador cortante. Embalagem secundária: caixa de embalagem individual, contendo embalagem primária.

Embalagem Terciária: Caixa de transporte.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Verifique se a embalagem não está danificada ou molhada;
- Verifique se a indicação de esterilização está correta;
- Verifique o prazo de validade da esterilização;
- Abra a embalagem e retire o produto acondicionado e selado;
- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra a segunda embalagem e retire o produto;
- Prepare o paciente antes do procedimento de acordo com as técnicas normais;
- Inserir a(s) cânula(s) trocarer(s) no(s) ponto(s) escolhido(s) pelo cirurgião para acessar a cavidade articular;
- Os Instrumentais que acompanham o Kit Cânula Artroscopia ATM devem ser selecionados de acordo com a técnica e avaliação do cirurgião;

Utilizando o eletrodo para ablação de ATM

- Conecte o eletrodo à unidade eletro-cirúrgica que deve estar conectada à rede elétrica correspondente;
- Ligue a unidade eletro-cirúrgica;
- Ajuste a potência de ablação (Ablate) para 10W e a potência de coagulação (coag) para 5W;
- Realize o procedimento cirúrgico aplicável;
- Caso necessário, reajuste as potências de ablação (ablate) ou coagulação (coag) de modo a adequá-las melhor ao tipo de procedimento que está sendo realizado, sabendo que as potências máximas que devem ser utilizadas são 20W para ablação e 10W para coagulação;
- Após o término do procedimento, remova os instrumentais, desligue a unidade eletro-cirúrgica, desconecte o eletrodo, inutilize-o e descarte-o em LIXO HOSPITALAR.

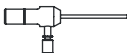
O Kit Cânula Artroscopia ATM é fornecido esterilizado e deve ser utilizado uma única vez. Não limpe, reesterilize ou reutilize o Kit Cânula Artroscopia ATM, pois pode causar mau funcionamento, falhas ou lesões no paciente, podendo expor o paciente ao risco de transmissão de doenças infecciosas. Consulte as Instruções de uso do produto para obter informações específicas associadas à sua utilização.

UTILIZAÇÃO DOS INSTRUMENTAIS

Eletrodo para Ablação de ATM: Realiza ablação controlada e modificação de tecidos durante procedimentos cirúrgicos de artroscopia de ATM, artroplastia de ATM.



Cânula Trocater: Permite a inserção e remoção dos instrumentais com diâmetros de 2mm e evita a saída de fluidos, quando necessário. Possui um limitador de pele e graduação.



Obturador Cortante: Em conjunto com a Cânula Trocater, é utilizada para perfurar e romper tecidos.



Obturador Rombo: Em conjunto com a Cânula Trocater é utilizada para romper a cápsula articular do disco.



Probe Cortante Falciforme: Em conjunto com a Cânula Trocater, é utilizada para retirar lise de aderências em torno do disco.



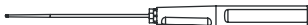
Probe Gancho: Em conjunto com a Cânula Trocater, puxa os fios de sutura e auxilia na identificação de nervos e tendões.



Probe Ponta U: Em conjunto com a Cânula Trocater, segura o disco articular, auxiliando o Probe Cortante Falciforme e a Probe cureta.



Probe Aplainador: Em conjunto com a Cânula Trocater, auxilia no desbaste do disco.



Probe Cureta: Em conjunto com a Cânula Trocater, auxilia na raspagem da cartilagem.



CONTRAINDICAÇÕES

- Procedimentos cirúrgicos não artroscópicos;
- Pacientes para os quais está contraindicado um procedimento artroscópico por qualquer motivo;
- Pacientes com alergias ao contraste, antibiótico ou anestésicos locais utilizados no procedimento;
- Gestantes;
- Pacientes com alterações neurológicas, conhecimentos no pré-operatório são uma contraindicação relativa;
- Alterações na coagulação, por exemplo, durante a terapia com anticoagulantes são uma contraindicação relativa;
- Hipersensibilidade conhecida aos materiais utilizados;

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro além de proteger contra possíveis riscos;
- Se a embalagem estiver danificada, não utilizar o produto;
- Não utilize o produto fora da data de validade, sempre verificar se a indicação de esterilização está correta;
- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis e, principalmente, da importância de se manter um ambiente totalmente estéril nas salas de cirurgia, onde o cuidado e precaução com cada detalhe são fundamentais para que não haja riscos de contaminação;
- O produto não deve ser reutilizado e/ou reprocessado sendo de uso ÚNICO, devendo ser destruído e descartado em LIXO HOSPITALAR;
- O produto deve ser transportado e acondicionado sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas;
- A embalagem não deve estar furada ou rasgada, deve ficar longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos;
- Não guardar ou armazenar este produto próximo a produtos de categorias diferentes;
- Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto, em

caso de violação, NÃO UTILIZAR, pois a garantia de sua esterilidade estará comprometida;

Produto totalmente seguro se utilizado por profissional habilitado e respeitando as especificações de uso descritas neste documento.

Temperatura armazenamento: 5°C a 60°C

Umidade de armazenamento: 10% a 80%

Atenção: É proibido reprocessar este produto

Este produto é de uso único, esterilizado por Óxido de Etileno (ETO).

Produto totalmente seguro se utilizado por profissional habilitado

e respeitando as especificações de uso descritas neste documento.

No. de Lote, Data de Esterilização e Vencimento: vide embalagem do produto

Registro no MS: 80195520037

Responsável Técnico: Marcos Rojas

CREA: 5061214879

CERTIFICADO DE GARANTIA

A empresa **BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**, devidamente autorizada pela Agência Nacional de Vigilância, garante por **24 MESES**, a partir da data de esterilização a qualidade e a condição de estéril deste produto, exceto nos casos de mau uso ou descumprimento das orientações constantes neste documento.

INSTRUCCIONES DE USO

KIT CÁNULA ARTROSCOPIA ATM

FINALIDAD

El kit de cánula de artroscopia ATM ayuda a crear un acceso para extracción parcial del total de articulaciones, tejidos blandos y cartílago en procedimientos mínimamente invasivos en el tratamiento de la ATM.

INDICACIÓN DE USO

El Kit de Cánula de Artroscopia ATM está indicado para cirugías mínimamente invasivas en la articulación temporomandibular permitiendo la manipulación de tejidos blandos y cartilagosos presentes en la articulación.

COMPOSICIÓN

Embalaje primario: papel de grado quirúrgico

Blister o Envelope que contiene: 1 electrodo para ablación ATM, 2 cánulas trocarer, 1 sonda de gancho, 1 sonda de cureta, 1 sonda de aplanamiento, 1 sonda de corte drepanocito, 1 sonda de punta u, 1 obturación rombo, 1 obturación corte

Embalaje secundario: caja de embalaje individual, que contiene embalaje primario.

Embalaje terciario: caja de envío.

Envase Terciario: Caja el transporte.

INSTRUCCIONES DE USO

- Compruebe que el embalaje no esté dañado ni mojado;
- Verifique que la indicación de esterilización sea correcta;
- Verifique el período de validez de la esterilización;
- Abrir el embalaje y retirar el producto envasado y sellado;
- Siguiendo los procedimientos para el manejo de productos estériles, abra el segundo paquete y retire el producto;
- Prepare al paciente antes del procedimiento de acuerdo con las técnicas habituales;
- Inserte la (s) cánula (s) del trocar en los puntos elegidos por el cirujano para acceder a la cavidad articular;
- Los instrumentos que vienen con el kit de cánula de artroscopia ATM deben seleccionarse de acuerdo con la técnica y la evaluación

del cirujano;

USO DEL ELECTRODO DE ABLACIÓN ATM

- Conectar el electrodo a la unidad electroquirúrgica que debe estar conectada a la red eléctrica correspondiente;
- Encienda la unidad electroquirúrgica;
- Ajuste la potencia de ablación (Ablate) a 10 W y la potencia de coagulación (coagulación) a 5 W;
- Realizar el procedimiento quirúrgico correspondiente;
- Si es necesario, reajuste las potencias de ablación (ablación) o coagulación (coagulación) para que se adapten mejor al tipo de procedimiento que se está realizando, sabiendo que las potencias máximas a utilizar son 20 W para ablación y 10 W para coagulación;
- Una vez finalizado el procedimiento, retire los instrumentos, apague el equipo electroquirúrgico, desconecte el electrodo, desactívelo y tírelo a RESIDUOS HOSPITALARIOS.

El kit de cánula de artroscopia ATM se suministra estéril y debe utilizarse una sola vez. No limpie, vuelva a esterilizar ni reutilice el kit de cánula de artroscopia ATM, ya que puede causar un mal funcionamiento, fallas o lesiones al paciente y puede exponerlo al riesgo de transmitir enfermedades infecciosas. Consulte las Instrucciones de uso del producto para obtener información específica relacionada con su uso.

USO DE INSTRUMENTOS

Electrodo para ablación ATM: Realiza ablación controlada y modificación de tejidos durante procedimientos quirúrgicos de artroscopia ATM, artroplastia ATM.



Cánula Trocater: Permite la inserción y extracción de instrumentos con diámetros de 2 mm y evita el flujo de fluidos, cuando es necesario. Tiene un limitador de piel y graduación.



Obturación de corte: junto con la cánula Trocater, se utiliza para perforar y romper tejido.



Obturación Rombo: junto con la cánula Trocater, se utiliza para romper la cápsula del disco articular.



Sonda de corte drepanocito: junto con la cánula Trocater, se utiliza para eliminar la lisis de adherencia alrededor del disco.



Sonda de gancho: junto con la cánula Trocater, tira de los hilos de sutura y ayuda en la identificación de nervios y tendones.

Sonda de punta en U: junto con la cánula Trocater, sostiene el disco articular, ayudando a la sonda de corte en hoz y a la sonda de cureta.



Sonda de aplanamiento: junto con la cánula Trocater, ayuda a desbastar el disco.



Sonda de cureta: junto con la cánula Trocater, ayuda a raspar el cartílago.



CONTRAINDICACIONES

- Procedimientos quirúrgicos no artroscópicos;
- Pacientes para quienes un procedimiento artroscópico está contraindicado por cualquier motivo;
- Pacientes con alergias al contraste, antibióticos o anestésicos locales utilizados en el procedimiento;
- Mujeres embarazadas;
- Pacientes con trastornos neurológicos, los conocimientos preoperatorios son una contraindicación relativa
- Los cambios en la coagulación, por ejemplo, durante la terapia anticoagulante, son una contraindicación relativa;
- Hipersensibilidad conocida a los materiales utilizados;

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

- El usuario, antes de utilizar el producto, debe leer atentamente las instrucciones de uso que le ayudarán en el uso correcto y seguro además de protegerlo de posibles riesgos;
- Si el embalaje está dañado, no utilice el producto;
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad, siempre verifique si la indicación de esterilización es correcta;
- El producto sólo debe ser utilizado por profesionales médicos cualificados, que cuenten con los conocimientos y experiencia necesarios para el correcto uso del producto, conocimientos en el manejo de productos estériles y, principalmente, la importancia de mantener un ambiente totalmente estéril en los quirófanos. , donde el cuidado y la precaución con cada detalle son fundamentales para que no exista riesgo de contaminación;
- El producto no debe ser reutilizado y / o reprocesado siendo para un ÚNICO uso, y debe ser destruido y eliminado en RESIDUOS DE HOSPITAL;
- El producto debe ser transportado y embalado siempre protegido contra todo tipo de humedad, suciedad y contacto con sustancias inflamables, corrosivas, tóxicas o explosivas;
- El paquete no debe estar perforado ni roto, debe estar lejos de instrumentos afilados o puntiagudos;
- No almacene ni almacene este producto cerca de productos de diferentes categorías;
- Verificar la integridad del empaque antes de usar el producto, en caso de violación NO USAR, ya que la garantía de esterilidad se verá comprometida;

Producto totalmente seguro si lo utiliza un profesional cualificado y respeta las especificaciones de uso descritas en este documento.

Temperatura de almacenamiento: 5°C a 60°C

Humedad de almacenamiento: 10% a 80%

Atención: está prohibido reprocesar este producto.

Este producto es para un solo uso, esterilizado con óxido de etileno (ETO).

Producto totalmente seguro si utilizado por profesional habilitado y respetando las especificaciones de uso descritas en este documento.

No. de Lote, Fecha de Esterilización y Vencimiento: véase el embalaje del producto

Registro en el MS: 80195520037

Responsable Técnico: Marcos Rojas

CREA: 5061214879

CERTIFICADO DE GARANTÍA

La empresa **BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA** debidamente autorizada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, garantiza por **24 MESES**, a partir de la fecha de esterilización la calidad y la condición de estéril de este producto, excepto en los casos de mal uso o descumplimiento de las orientaciones constantes en este documento.

USE INSTRUCTIONS

ATM ARTHROSCOPY CANNULA KIT

PURPOSE

The ATM Arthroscopy Cannula Kit helps to create access for partial or total removal of joints, soft tissues and cartilage in minimally invasive procedures in the treatment of ATM.

INDICATIONS OF USE

The ATM Arthroscopy Cannula Kit is indicated for minimally invasive surgeries of the temporomandibular joint, allowing the manipulation of the soft and cartilaginous tissues present in the articulation.

COMPOSITION

Primary packaging: Blister or Envelope surgical grade paper containing: 1 ATM ablation electrode, 2 trocar cannulas, 1 hook probe, 1 curette probe, 1 planing probe, 1 sickle cutting probe, 1 U tip probe, 1 blunt plug, 1 cutting plug.

Secondary packaging: individual packaging box, containing primary packaging.

Tertiary packaging: Transport box.

USE INSTRUCTIONS

- Check that the packaging is not damaged or wet;
- Check that the sterilization indication is correct;
- Check the sterilization validity period;
- Open the packaging and remove the packed and sealed product;
- Following the procedures for handling sterile products, open the second package and remove the product;
- Prepare the patient before the procedure according to normal techniques;
- Insert the trocar cannula (s) at the point (s) chosen by the surgeon to access the joint cavity;
- Instrumentals that come with the ATM Arthroscopy Cannula Kit must be selected according to the surgeon's technique and assessment;

USING THE ATM ABLATION ELECTRODE

- Connect the electrode to the electro-surgical unit that must be connected to the corresponding electrical network;
- Turn on the electro-surgical unit;
- Adjust the ablation power (Ablate) to 10W and the coagulation power (coag) to 5W;
- Perform the applicable surgical procedure;
- If necessary, readjust the ablation (ablate) or coagulation (coag) powers to better suit the type of procedure being performed, knowing that the maximum powers to be used are 20W for ablation and 10W for coagulation ;
- After completing the procedure, remove the instruments, turn off the electro-surgical unit, disconnect the electrode, disable it and dispose of it in HOSPITAL WASTE.

The ATM Arthroscopy Cannula Kit is supplied sterile and must be used only once. Do not clean, re-sterilize or reuse the ATM Arthroscopy Cannula Kit, as it may cause malfunction, failure or injury to the patient and may expose the patient to the risk of transmitting infectious diseases.

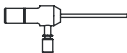
Refer to the product's Instructions for Use for specific information associated with its use.

USE OF INSTRUMENTS

Electrode for ATM ablation: Performs controlled ablation and tissue modification during surgical procedures of ATM arthroscopy, ATM arthroplasty.



Trocar cannula: Allows the insertion and removal of instruments with 2mm diameters and prevents the flow of fluids, when necessary. It has a skin limiter and graduation.



Cutting plug: In conjunction with the Trocater Cannula, it is used to perforate and break tissue.



Blunt plug: In conjunction with the Trocater cannula, it is used to break the articular disc capsule.



Sickle cutting probe: In conjunction with the Trocater Cannula, it is used to remove adhesion lysis around the disc.



Hook probe: In conjunction with the Trocater Cannula, it pulls the suture threads and assists in the identification of nerves and tendons.



U tip probe: In conjunction with the Trocater Cannula, it holds the articular disc, assisting the Sickle Cutting Probe and the Curette Probe.



Planing probe: In conjunction with the Trocater Cannula, it helps to rough the disc.



Curette probe: In conjunction with the Trocater Cannula, it helps in scraping the cartilage.



CONTRAINDICATIONS

- Non-arthroscopic surgical procedures;
- Patients for whom an arthroscopic procedure is contraindicated for any reason;
- Patients with allergies to contrast, antibiotics or local anesthetics used in the procedure;
- Pregnant women;
- Patients with neurological disorders, preoperative knowledge are a relative contraindication
- Changes in coagulation, for example, during anticoagulant therapy are a relative contraindication;
- Known hypersensitivity to the materials used;

PRECAUTIONS, RESTRICTIONS AND WARNINGS

- The user, before using the product, must carefully read the instructions for use that will assist in the correct and safe use in addition to protecting against possible risks;
- If the packaging is damaged, do not use the product;
- Do not use the product after the expiration date, always check if the indication of sterilization is correct;
- The product should only be used by qualified medical professionals, who have the necessary knowledge and experience for the proper use of the product, knowledge of handling sterile products and, mainly, the importance of maintaining a totally sterile environment in the operating rooms.
- Where care and precaution with every detail are essential so that there is no risk of contamination;
- The product must not be reused and / or reprocessed being for SINGLE use, and must be destroyed and disposed of in HOSPITAL WASTE;
- The product must be transported and packed always protected against all types of humidity, dirt and contact with flammable, corrosive, toxic or explosive substances;
- The package must not be punctured or torn, it must be far from sharp or pointed instruments;
- Do not store or store this product near products of different categories;

Totally safe product if used by a qualified professional and respecting the usage specifications described in this document.

Storage temperature: 5°C to 60°C

Storage humidity: 10% to 80%

Attention: It is forbidden to reprocess this product.

This product is for single use, sterilized by Ethylene Oxide (ETO).

This product is totally safe if used by qualified professional and respecting the usage specifications described in this document.

Lot number, Sterilization and Validity Date: see the product packing

MS Registration: 80195520037

Technical Responsible: Marcos Rojas

CREA: 5061214879

WARRANTY CERTIFICATE

BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, properly authorized by the National Agency of Sanitary Surveillanc, guarantees for **24 MONTHS**, starting from the sterilization date, the quality and the sterile condition of this product, except in the cases of bad usage or noncompliance of the orientations written in this document.

CUSTOMER SERVICE (CS)

Phone: +55 11 5013 0010

E-mail: sac@bramsys.com.br

www.bramsys.com.br