

# Kit Cãnula para Cirurgia Endoscópica de ATM II - 001

Manual do Usuário



**PROIBIDO  
REPROCESSAR**

**STERILE | R**

**PRODUTO  
ESTÉRIL**



O fabricante recomenda a leitura de todo o manual antes da utilização do produto.

## **FUNÇÃO E INDICAÇÃO DO KIT CÂNULA PARA CIRURGIA ENDOSCÓPICA DE ATM II - 001**

---

O Kit Cântula para Cirurgia Endoscópica de ATM II - 001, em conjunto com um aparelho de shaver, possui a função de fornecer um método minimamente invasivo para cirurgia de ATM.



O produto foi desenvolvido para ser utilizado por médicos, que estejam familiarizados com a técnica. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis.

## **CLASSIFICAÇÃO**

---

**Norma/Diretiva:** RDC 185/2001 (ANVISA)

**Classificação:** Regra 6 – Classe II

## **ESPECIFICAÇÕES**

---

**Esterilizado por:** Raio Gama

**Validade da esterilização:** 3 anos

## **SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES**

---



Se os componentes apresentarem algum dano, os mesmos não devem ser utilizados.



A segurança do procedimento está diretamente relacionada ao conhecimento da técnica e treinamento prévio por parte do cirurgião.



**Não reutilizar o produto, pois o mesmo é de uso único.**



Não utilizar o produto se a embalagem estiver rompida.

## **ITENS DA FAMÍLIA DO KIT CÂNULA PARA CIRURGIA ENDOSCÓPICA DE ATM II - 001**

---

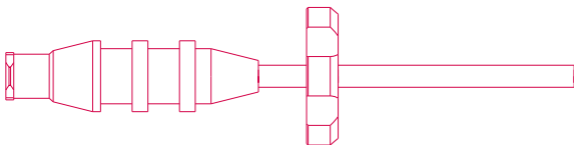
- **Faca Banana**



▪ **Guia D2,0 – Plugue**



▪ **Guia Face Reta Camisa**



▪ **Ponta Agulha Meniscótomo**



▪ **Ponta Agulha Cureta Aplainador**



▪ **Ponta Agulha Gancho 1 – Raspador**



▪ **Ponta Agulha Gancho 2**



▪ **Ponta Agulha Perfurante Obturador 2**



▪ **Ponta Agulha Romba Obturador 1**



▪ **Punção**



▪ **Trefina Dentada Cureta 2**



▪ **Trefina Lisa Cureta 1**



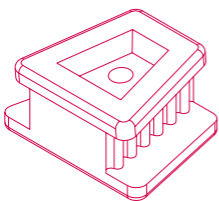
▪ **Cânula de Microdebridação Mini – MCCSK 2,0**



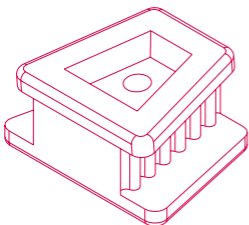
▪ **Saca Tecido**



▪ **Espaçador de mandíbula Tamanho-P**



▪ **Espaçador de mandíbula Tamanho-G**



## **MODELOS DA FAMÍLIA DO KIT CÂNULA PARA CIRURGIA ENDOSCÓPICA DE ATM II - 001**

---

### **Kit Cânula para Cirurgia Endoscópica de ATM II – 001**

#### **Itens:**

- 1 Faca Banana;
- 1 Guia D2,0 – Plugue;
- 1 Guia Face Reta Camisa;
- 1 Ponta Agulha Meniscótomo;
- 1 Ponta Agulha Cureta Aplainador;
- 1 Ponta Agulha Gancho 1 – Raspador;
- 1 Ponta Agulha Gancho 2;
- 1 Ponta Agulha Perfurante Obturador 2;
- 1 Ponta Agulha Romba Obturador 1;
- 1 Punção;
- 1 Trefina Dentada Cureta 2;
- 1 Trefina Lisa Cureta 1;
- 1 Cânula de Microdebridação Mini – MCCA 2,0;
- 1 Saca Tecido;
- 1 Espaçador de Mandíbula P;
- 1 Espaçador de Mandíbula G.

#### **ESTERILIZAÇÃO**

---

O produto é esterilizado com raios gama - Co 60. A esterilização possui validade de três anos a partir da data de fabricação, se a embalagem estiver inviolada.

#### **PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS**

---

Inspeccione a embalagem do produto para verificar se não houve violação. O produto segue esterilizado do Fabricante.

#### **MODO DE UTILIZAÇÃO**

---

Os itens do Kit Cânula para Cirurgia Endoscópica de ATM II - 001 devem ser selecionados e utilizados de acordo com a técnica cirúrgica adotada.

**OBS:** Durante os procedimentos cirúrgicos deve-se evitar esforços excessivos.

#### **EQUIPAMENTOS COMPATÍVEIS COM O KIT CÂNULA PARA CIRURGIA ENDOSCÓPICA DE ATM II - 001**

---

O Kit Cânula para Cirurgia Endoscópica de ATM deve ser utilizado em conjunto com os seguintes equipamentos:

- **Osteomax** (Registro Anvisa: 80356130031).

## **ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

---

- O Kit Cânula para Cirurgia Endoscópica de ATM II - 001 deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;
- Estocar em local fresco e seco, distante de poeira e umidade.

## **DESCARTE**

---

Após o término da vida útil do produto, este poderá causar contaminação ambiental ou poderá ser utilizado indevidamente. Para minimizar estes riscos, o cliente deverá descartar o equipamento conforme determina a legislação local.

## **VALIDADE**

---

A validade do produto está associada a validade da esterilização, ou seja, três anos.

## SÍMBOLOS UTILIZADOS

---



Data de fabricação.



Identifica o número de série.



Data de validade do produto.



Proibido Reprocessar.



Produto esterilizado através de radiação.



Fabricado por.



Manter seco.



Fabricado por:

**RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA**

Rua Ernesto Gonçalves Rosa Junior, 437  
Jardim São Paulo - São Carlos/SP - Brasil  
CEP 13570-460 - CNPJ 07.489.080/0001-30

Responsável Técnico: Renaldo Massini Jr.  
CREA SP 0601706815

Registro ANVISA: 80356130083

Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos

Assistência Técnica: Razek Equipamentos Ltda  
Fone: +55 16 2107 2345 - Fax: +55 16 3374 5946

