

**TCASys**



**PROIBIDO  
REPROCESSAR**

**STERILE | R**

**PRODUTO ESTÉRIL**

Visando a praticidade e a facilidade no acesso às informações contidas no Manual do Usuário dos nossos produtos, a Razek em acordo com a IN nº 4 / 2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no endereço eletrônico [www.razek.com.br](http://www.razek.com.br), no Menu "Instruções de Uso".

Importante: Verifique a revisão do Manual do Usuário indicada no rótulo do produto e o seu n.º ANVISA para identificar corretamente o arquivo desejado.

Para obter o Manual do Usuário impresso, sem custo de envio, favor entrar em contato com o nosso Pós-Venda através do telefone +55 16 2107 2345 ou pelo e-mail [posvenda1@razek.com.br](mailto:posvenda1@razek.com.br).



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

## **FUNÇÃO E INDICAÇÃO**

O TCASys possui a função de fornecer um conjunto de dispositivos necessários para tratamento de cartilagem condrais/osteocondrais e osteocondrites em diferentes articulações, através do procedimento de condroplastia e osteocondroplastia. O TCASys possibilita realizar técnicas de enxertia autóloga, sendo retirados enxertos de cartilagem de um local saudável para serem transferidos para uma área que necessita de enxertia sadia.



O produto foi desenvolvido para ser utilizado por cirurgiões 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

## **EFEITOS ADVERSOS**

- Infecções profundas ou superficiais;
- Aumento de efusão.

## **CONTRAINDICAÇÕES**

### **Contraindicações absolutas:**

- Tumor, infecção, artrite reumatóide, osteoartrose avançada;
- Falta de área doadora disponível;
- Pacientes que não tenham concluído crescimento ósseo;
- Lesão maior que 8 cm<sup>2</sup>

### **Contraindicações relativas:**

- Defeitos entre 4 e 8 cm<sup>2</sup>;
- Artrose intermediária.

## **SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES**



Não utilize o produto se a embalagem estiver violada;



Durante os procedimentos cirúrgicos devem-se evitar esforços excessivos, pois os mesmos poderão acarretar a quebra do produto;



Não use o produto com nenhum outro fim que não seja o seu fim designado;



Se o produto apresentar algum dano, o mesmo não deve ser utilizado;



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



O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário;



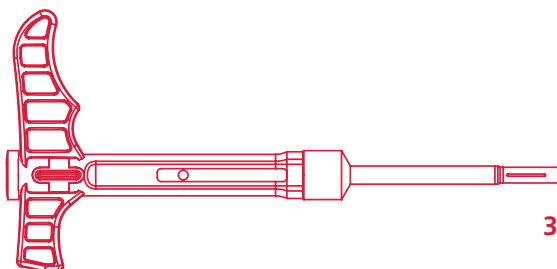
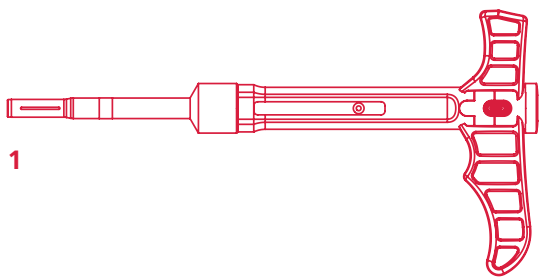
**NÃO REUTILIZAR O PRODUTO,  
POIS O MESMO É DE USO ÚNICO;**



**PROIBIDO REPROCESSAR.**

## TCASYS

O TCASys é composto pelas seguintes partes:



1. Tubo Doador
2. Guia de Transferência
3. Tubo Receptor
4. Alinhador
5. Tamponador
6. Embolo

## MODELOS

### TCASys 4 (Código: 930320100)

Possui Ø 4 mm e deve ser utilizado em lesões menores que 04 mm de diâmetro.

### TCASys 6 (Código: 930320200)

Possui Ø 6 mm e deve ser utilizado em lesões menores que 06 mm de diâmetro.

### TCASys 8 (Código: 930320300)

Possui Ø 8 mm e deve ser utilizado em lesões menores que 08 mm de diâmetro.

### TCASys 10 (Código: 930320400)

Possui Ø 10 mm e deve ser utilizado em lesões menores que 10 mm de diâmetro.

## 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

Inspecione a embalagem do produto para verificar se não houve violação. O produto segue esterilizado do fabricante.

## **MODO DE UTILIZAÇÃO**

---



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

### **NA ÁREA RECEPTORA:**

- Selecione o TCASys de acordo com o diâmetro da lesão. Há modelos disponíveis para a retirada de enxertos de 4 mm, 6 mm, 8 mm e 10 mm;
- Inicie a preparação da área lesada com a retirada de cilindros ósseos dos locais de recepção dos enxertos, utilizando o Tubo Receptor. É importante manter uma parede de 2 mm entre as cavidades para permitir estabilidade óssea ao cilindro do transplante osteocondral;
- Insira o Tubo Receptor o mais perpendicular possível. Com o uso de um martelo, bata levemente na parte superior do instrumento e realize movimentos de rotação até atingir profundidade máxima de 20 mm no osso subcondral;
- Realize um pequeno esforço lateral e rotacional e retire o Tubo Receptor cuidadosamente. O cilindro ósseo estará contido em seu interior;
- Reserve o Tubo Receptor com o cilindro ósseo para preencher o orifício da área doadora, se assim desejar o cirurgião;
- Utilize o Alinhador para alinhar e medir a profundidade do cilindro ósseo que foi retirado da área receptora.

### **NA ÁREA DOADORA:**

- Identifique as áreas passíveis de doação, em geral no côndilo femoral medial ou

lateral, periférico à articulação patelofemoral ou no intercôndilo femoral, logo acima do teto;

- Proceda a retirada do enxerto osteocondral - com o joelho em extensão ou leve flexão;
- Insira o Tubo Doador o mais perpendicular possível. Com o uso de um martelo, bata levemente a parte superior do instrumento até atingir profundidade máxima de 20 mm no osso subcondral;
- Realize uma rotação de 360° no sentido horário e depois uma rotação de 360° no sentido anti-horário. Se necessário, realizar um pequeno esforço lateral para desprender o enxerto. Retire o Tubo Doador cuidadosamente. O cilindro ósseo estará contido em seu interior;
- Encaixe o Guia de transferência na ponta do Tubo Doador e introduza o Embolo na extremidade oposta;
- Desloque o cilindro ósseo para o Guia de Transferência pressionando ou girando o Embolo;
- Introduza o Tubo Doador, com o Guia de transferência, alinhado com o orifício receptor do enxerto, dentro da área lesada, na medida pré-estabelecida (diâmetro e profundidade);
- Inicie a transferência pressionando ou girando o Embolo até atingir o nivelamento das cartilagens hialinas na borda da lesão com o enxerto;
- Insira os enxertos subsequentes, se houver necessidade, alinhando todos no mesmo nível;
- Insira o enxerto reservado no Tubo Receptor no orifício da área doadora, se assim desejar o cirurgião;
- Finalize com o Tamponador, evitando irregularidades ou desníveis na região.

## PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS

---



Após o uso do TCASys, o mesmo deverá ser descartado.

## ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

---

- O produto deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;
- O produto segue em embalagem estéril. A esterilidade não é válida caso a embalagem protetora esteja violada;
- Estocar o produto em local fresco e seco, ao abrigo de poeira e umidade, distante de produtos químicos e agentes de limpeza.

## DESCARTE

---

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

## VALIDADE

---

A validade do produto está limitada ao vencimento da esterilização, ou seja, três anos da data de fabricação.

## SÍMBOLOS UTILIZADOS

---



Data de fabricação



Identifica o lote



Data de validade  
do produto



Proibido reprocessar



Produto esterilizado  
através de radiação



Fabricado por



Manter seco



Fabricado por:

**RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA**

Alameda Sinlioku Tanaka, 170 - Parque Tecnológico Damha I  
São Carlos/SP - CEP 13565-261 - CNPJ 07.489.080/0001-30

Resp. Técnico: Renaldo Massini Jr. - CREA SP 0601706815

n.º ANVISA: 80356130142 - Nome Técnico: Instrumentos

Cirúrgicos - Atendimento ao Consumidor:

Fone: +55 16 2107 2345 - Fax: +55 16 3374 5946



21-MAN-135R Rev.:02