

TCASys

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

O TCASys possui a função de fornecer o dispositivo necessário para realização de transplante autólogo osteocondral (mosaicoplastia), onde enxertos osteocondrais são retirados de um local saudável para serem transferidos para uma área que necessita de enxerto.



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.

CONTRA INDICAÇÕES

Contra indicações absolutas:

- Tumor, infecção, artrite reumatóide, osteoartrose avançada;
- Falta de área doadora disponível;
- Pacientes que não tenham concluído crescimento ósseo;
- Lesão maior que 8 cm².

Contra indicações relativas:

- Defeitos entre 4 e 8 cm²;
- Artrose intermediária.

SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES



Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada;



Durante os procedimentos cirúrgicos devem-se evitar esforços excessivos, pois os mesmos poderão acarretar em 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;



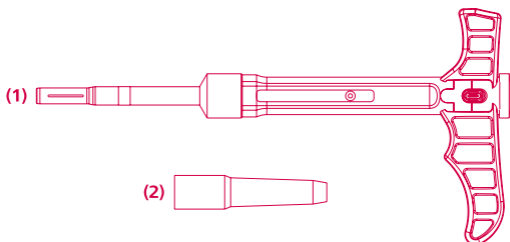
**NÃO REUTILIZAR O PRODUTO,
POIS O MESMO É DE USO ÚNICO;**

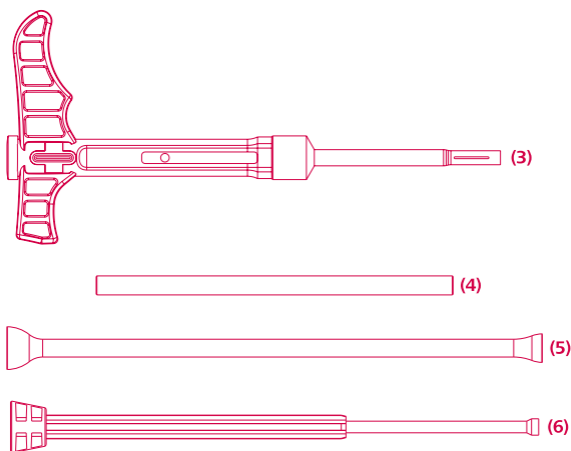


PROIBIDO REPROCESSAR.

TCASys

O TCASys é composto pelas seguintes partes:





- 1 | Tubo Doador;
- 2 | Guia de Transferência;
- 3 | Tubo Receptor;
- 4 | Alinhador;
- 5 | Tamponador;
- 6 | Êmbolo.

MODELOS

▪ TCASys 4 (Código: 930320100)

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

▪ TCASys 6 (Código: 930320200)

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

▪ TCASys 8 (Código: 930320300)

Possui Ø 8 mm e deve ser utilizado em lesões menores que 8 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

Inspeção 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 na 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 Êmbolo na extremidade oposta;
- Desloque o cilindro ósseo para o Guia de Transferência pressionando ou girando o Êmbolo;
- 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 Êmbolo 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 uma 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

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: 80356130142

Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos

Atendimento ao consumidor:

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

