

Nome Técnico: Kit de Sutura (2501850)**Nome Comercial:** TMJ SUTURE SET**PRODUTO DE USO MÉDICO****PRODUTO ESTÉRIL**

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Atentar para todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observância das informações aqui declaradas, poderá levar a complicações durante a utilização deste produto.

1. Descrição do produto médico

O TMJ SUTURE SET, é constituído por um conjunto de instrumentais indicados para reposicionar o Disco da Articulação Temporomandibular. É indicado quando o paciente apresenta deslocamento do disco articular da articulação temporomandibular (articulação da mandíbula com o crânio, especificamente o processo condilar da mandíbula com o osso temporal) no vetor anterior e/ou medial com ou sem recaptura durante o movimento de abertura bucal. O TMJ SUTURE SET deverá ser empregado quando as estruturas anatômicas do disco articular e do recesso discal estiverem preservadas na sua integridade completa ou parcialmente.

O TMJ SUTURE SET é fornecido estéril pelo método ETO.

1.2. Composição do dispositivo médico

A Tabela abaixo apresenta a classificação da matéria-prima utilizada nos produtos.

	Código	Descrição	Composição
PA.02.14.0008 TMJ SUTURE SET	PA.02.14.0009	Cânula Reta	Aço Inoxidável ASTM F899 304/ Poliacetal (POM)
	PA.02.14.0010	Manipulador de Fios	Aço Inoxidável ASTM F899 304 /Poliacetal (POM)
	PA.02.14.0011	Obturador	Aço Inoxidável ASTM F899 304 /Poliacetal (POM)
	PA.02.14.0012	Perfurador	Aço Inoxidável ASTM F899 304/Poliacetal (POM)
	PA.02.14.0013	Botão de Sutura	Titânio ASTM F67 grau GR 2
	PA.02.14.0014	Cânula Curva	Aço Inoxidável ASTM F899 304/Poliacetal (POM)

Tabela 1 – Componentes do kit

O Aço Inoxidável utilizado para a fabricação dos instrumentos atende à norma ASTM F 899 304 (em relação à composição química e propriedades mecânicas).

1.3. Apresentação

O TMJ SUTURE SET, fabricado pela Traumec apresenta-se nas seguintes dimensões:

Tabela 2: Apresentação do TMJ SUTURE SET

Cânula Reta		
PA.02.14.0009	Cânula Reta	81,3mm x 1,5mm x 13,8mm
INDICAÇÃO: Instrumental utilizado no acesso a cápsula articular e guia para os instrumentos do kit		
MATÉRIA-PRIMA: Aço Inoxidável ASTM F899 304 / Poliacetal Branco		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Passivação		

Manipulador de Fios		
PA.02.14.0010	Manipulador de Fios	107,0mm x 0,9mm x 16,0mm
INDICAÇÃO: Instrumental utilizado para capturar o fio de sutura da cânula curva e levá-lo até a parte externa para a ancoragem do disco no botão de sutura		
MATÉRIA-PRIMA: Aço Inoxidável ASTM F899 304 / Poliacetal Branco		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Passivação		

Obturador		
PA.02.14.0011	Obturador	101,85mm x 0,9mm x 16,0mm
INDICAÇÃO: Instrumental utilizado com a cânula, após punção inicial da pele para perfuração da capsula articular, evitando lesão do disco articular de ATM.		
MATÉRIA-PRIMA: Aço Inoxidável ASTM F899 304 / Poliacetal Branco		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Passivação		

Perfurador		
PA.02.14.0012	Perfurador	103,35mm x 0,9mm x :16mm
INDICAÇÃO: Instrumental utilizado com a cânula reta para punção/perfuração inicial da pele		
MATÉRIA-PRIMA: Aço Inoxidável ASTM F899 304 / Poliacetal Branco		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Passivação		

Botão de Sutura		
PA.02.14.0013	Botão de Sutura	Esp.:1,0mm Diam.ext.:10,00mm Diam.furo: 1,5mm
INDICAÇÃO: Instrumental projetado para ser o ponto de ancoragem externa evitando lesões na pele e tecido subcutâneo		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio ASTM F67 grau GR 2		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Passivação		

Cânula Curva		
PA.02.14.0014	Cânula Curva	81,3mm x 1,5mm x 13,8mm
INDICAÇÃO: Instrumental projetado para ser o caminho do fio de sutura; sua curvatura facilita o encontro do fio com o manipulador de fios		

MATÉRIA-PRIMA: Aço Inoxidável ASTM F899 304 / Poliacetal Branco
--

TRATAMENTO SUPERFICIAL: Passivação

1.4. Princípio de Funcionamento

O TMJ SUTURE SET, tem como princípio de ação auxiliar a estabilização do disco articular na sua posição mais posterior lateral possível, com o intuito de promover uma fibrose da zona retro-discal nesta posição, aumentando a estabilidade do disco, na posição funcional, mesmo após a remoção da sutura 15 dias após o procedimento cirúrgico.

1.5. Modo de Uso

O cirurgião deverá realizar o terceiro portal de acesso à articulação temporomandibular inferiormente posicionado 2 centímetros abaixo do primeiro portal, por onde será introduzido a cânula para passagem do fio de sutura e outros instrumentos. Em seguida, será instalada a cânula para a passagem do manipulador de fios e ao final da passagem do fio, o mesmo será suturado na pele com a utilização do botão de sutura de forma a preservar os tecidos em sua integridade, tanto a pele, quanto o tecido celular subcutâneo. Desta forma, outras estruturas anatômicas de relevância, também serão preservadas, tais como o nervo facial em seus parâmetros oftálmicos e bucal.

Cada componente do Kit de Sutura tem uma função específica, como descrito abaixo:

CÂNULA RETA

Instrumental utilizado no acesso a cápsula articular e guia para os instrumentos do kit

MANIPULADOR DE FIOS

Instrumental utilizado para capturar o fio de sutura da cânula curva e levá-lo até a parte externa para a ancoragem do disco no botão de sutura

OBTURADOR

Instrumental utilizado com a cânula, após punção inicial da pele para perfuração da capsula articular, evitando lesão do disco articular de ATM

PERFURADOR

Instrumental utilizado com a cânula reta para punção/perfuração inicial da pele

BOTÃO DE SUTURA

Instrumental projetado para ser o ponto de ancoragem externa evitando lesões na pele e tecido subcutâneo

CÂNULA CURVA

Instrumental projetado para ser o caminho do fio de sutura; sua curvatura facilita o encontro do fio com o manipulador de fios

1.6. Condições de Armazenamento

O TMJ SUTURE SET deve ser armazenado em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura de +15° à +45°C – Umidade Relativa: 75%. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam adequados para o procedimento cirúrgico. Cuidado 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.

1.7. Condições de Transporte e Manuseio

O TMJ SUTURE SET deve ser transportado e manuseado em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: +15° à +45°C – Umidade Relativa: 75% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características.

INSTRUÇÃO DE USO**TMJ SUTURE SET**

Observação: qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser segregado, não sendo permitida sua utilização.

1.8. Contra-Indicações

O TMJ SUTURE SET não deve ser utilizado em regiões de infecção ativa ou em paciente que possa desenvolver reações alérgicas a alguns de seus componentes.

1.9. Advertências

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada;
- Produto de Uso Único, tendo seu reprocessamento proibido conforme RE nº 2605/2006 (Item 65- Trocater não desmontável de qualquer diâmetro);
- Produto a 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 do TMJ SUTURE SET esteja longe de vasos sanguíneos e outras estruturas anatômicas de interesse;
- Não exercer força excessiva no manuseio do TMJ SUTURE SET, pois a pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas ou do tecido próximo ao local de inserção do trocarte e dos instrumentais.

1.10. Precauções

Os procedimentos minimamente invasivos devem ser efetuados apenas por pessoas especializadas e que estejam familiarizadas com a técnica cirúrgica específica do TMJ SUTURE SET.

1.11. Efeitos adversos

O uso do TMJ SUTURE SET pode acarretar infecções decorrentes do procedimento, bem como possíveis lesões vasculares e nervosas.

1.12. Dados do Fabricante

Fabricado por:

Traumec - Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação Ltda

Rua 1A JC, Nº138 – Jardim Centenário – CEP:13503-510

Rio Claro – São Paulo

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): (19) 3522-1177 – sac@traumec.com.br

1.13. Modelo rotulagem

Nome Técnico: Kit de Sutura

Descrição: TMJ SUTURE SET

Nome Comercial: TMJ SUTURE SET

Código: XXXXXXXX

Lote: XXXXXXXX

Quantidade: XX

Data de Fabricação: DD/MM/AAAA

Prazo de Validade: XX/XX/XXXX

REGISTRO ANVISA n.º: 80455630101

Materia prima: XXXXXXXXXXXXX

PRODUTO ESTÉRIL

PRODUTO DE USO ÚNICO

Armazenar em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo de luz direta
sob temperatura +15°C a + 45°C - umidade relativa 75% máxima

“VER INSTRUÇÃO DE USO”

Instrução de Uso nº 804556300XX – Rev.00 disponível no website: www.traumec.com.br

TRAUMEC – TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

RUA 1A JC, Nº138 – Jardim Centenário

CEP 13503-510 - Rio Claro/SP

Atendimento ao consumidor: +55 19 3522-1177

www.traumec.com.br

