

## INSTRUÇÃO DE USO

**Nome Técnico:** Kit de Sutura

**Nome Comercial:** TMJ Suture Set

**Material:** Aço Inoxidável 304, Poliacetal e Liga de Titânio F136

**Produto Estéril - Esterilizado por Óxido de Etileno - ETO**

**Validade:** 2 anos

**Produto de Uso Único – PROIBIDO REPROCESSAR**

Verifique a revisão da Instrução de Uso disponível no site [www.traumec.com.br](http://www.traumec.com.br), pois deve ser a mesma da rotulagem do produto. A Instrução de Uso de forma eletrônica está disponível para download através do site ou solicitada impressa pelo e-mail: [sac@traumec.com.br](mailto:sac@traumec.com.br) ou pelo fone: +55 (19) 3522-1177, sem custo adicional, conforme requisitos determinados pela norma IN nº 4 de 2012.

**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.

### 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 por ETO (Óxido de Etileno).

O TMJ Suture Set é um produto para uso único, e têm seu reprocessamento proibido conforme RE 2605/2006, item 65 (Trocater não desmontável com válvula de qualquer diâmetro).

### COMPOSIÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO

O TMJ Suture Set possui componentes fabricados em aço inoxidável 304 (ASTM F899), Poliacetal (POM), e Liga de Titânio ASTM F136. Na tabela 1 constam os componentes que compõem o kit TMJ Suture Set (PA.02.14.0008).

Tabela 1 - Componentes do kit

Código	Descrição	Composição
PA.02.14.0009	Cânula Reta	Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) e Poliacetal
PA.02.14.0010	Manipulador de Fios	Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) e Poliacetal
PA.02.14.0011	Obturador	Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) e Poliacetal
PA.02.14.0012	Perfurador	Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) e Poliacetal
PA.02.14.0013	Botão de Sutura	Liga de Titânio ASTM F136
PA.02.14.0014	Cânula Curva	Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) e Poliacetal



O Aço Inoxidável utilizado para a fabricação dos instrumentais atende à norma ASTM F899 - Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments (em relação à composição química e propriedades mecânicas).

### FORMA DE APRESENTAÇÃO:

O TMJ Suture Set é composto pelos componentes conforme descritos abaixo.

Tabela 2: Apresentação do Kit de Sutura

Cânula Reto		
PA.02.14.0009	Cânula Reto	81,3 x 1,5 x 13,8mm
<b>INDICAÇÃO:</b> Instrumental utilizado no acesso a cápsula articular e guia para os instrumentos do kit		
<b>MATÉRIA-PRIMA:</b> Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) / Poliacetal Branco		
Manipulador de Fios		
PA.02.14.0010	Manipulador de Fios	107 x 0,9 x 16mm
<b>INDICAÇÃO:</b> 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		
<b>MATÉRIA-PRIMA:</b> Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) / Poliacetal Branco		
Obturador		
PA.02.14.0011	Obturador	101,85 x 0,9 x 16mm
<b>INDICAÇÃO:</b> Instrumental utilizado com a cânula , após punção inicial da pele para perfuração da capsula articular, evitando lesão do disco articular de ATM		
<b>MATÉRIA-PRIMA:</b> Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) / Poliacetal Branco		
Perfurador		
PA.02.14.0012	Perfurador	103,35 x 0,9 x 16mm
<b>INDICAÇÃO:</b> Instrumental utilizado com a cânula reta para punção/perfuração inicial da pele		
<b>MATÉRIA-PRIMA:</b> Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) / Poliacetal Branco		
Botão de Sutura		
PA.02.14.0013	Botão de Sutura	1mm x 10mm x 1,5mm
<b>INDICAÇÃO:</b> Instrumental projetado para ser o ponto de ancoragem externa evitando lesões na pele e tecido subcutâneo		
<b>MATÉRIA-PRIMA:</b> Liga de Titânio ASTM F136		
Cânula Curva		
PA.02.14.0014	Cânula Curva	81,3 x 1,5 x 13,8mm
<b>INDICAÇÃO:</b> Instrumental projetado para ser o caminho do fio de sutura; sua curvatura facilita o encontro do fio com o manipulador de fios		
<b>MATÉRIA-PRIMA:</b> Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) / Poliacetal Branco		

### 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.



## **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 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

## **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: + 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 intactos 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.



## CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E MANUSEIO

O TMJ Suture Set deve ser transportado e manuseado em local limpo e seco, longe de calor e 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. Observação: qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser identificado e segregado.

## 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.

## 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.

## 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.

## EFEITOS ADVERSOS

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

## MODELO ROTULAGEM

**Nome Técnico:** Kit de Sutura

**Nome Comercial:** TMJ Suture Set

**Código:** PA.02.14.0008

**Descrição:** TMJ Suture Set

**Lote:** XXXXXX

**Matéria prima:** Aço Inoxidável 304, Poliacetal e Liga de Titânio F136

**Quantidade:** 01

**Esterilizado por:** Óxido de Etileno

**Data de Fabricação:** DD/MM/AAAA



**Prazo de Validade:** DD/MM/AAAA

**REGISTRO ANVISA n.º:** 80455630101

**DADOS DO FABRICANTE**

**Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação Ltda**

Rua 1CA, nº 202 – Cidade Azul II – Rio Claro – CEP 13505-820 - Brasil

Fone: (19) 3522-1177 - [www.traumec.com.br](http://www.traumec.com.br)

**Serviço de Atendimento ao Consumidor**

Fone: (19) 9 9600-1557 | e-mail: [sac@traumec.com.br](mailto:sac@traumec.com.br)

Rev.01 13/05/2021

