

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Kit de Sutura

Nome Comercial: TMJ Suture Set

Matéria-prima: Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899), Poliacetal (POM), Titânio ASTM F136 e Silicone

Validade: 5 anos

Produto Estéril por Óxido de Etileno - ETO

Produto de Uso Único - PROIBIDO REPROCESSAR

Verificar a revisão da Instrução de Uso disponível no site 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 ou pelo fone: +55 (19) 3522-1177 ou +55 (19) 99600-1557, sem custo adicional, inclusive de envio.

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

O Kit PA.02.14.0008 - TMJ SUTURE SET é fornecido estéril por Óxido de Etileno (ETO), embalado em embalagem primária tipo blister selado a quente, e embalagem final em Papel Triplex devidamente rotulada. Este conjunto é comercializado como um produto único, não sendo permitida a venda de qualquer componente separadamente.







Produto de Uso Único, PROIBIDO REPROCESSAR.

Na superfície da embalagem contém um rótulo com as informações necessárias para a identificação do produto, como código, descrição, número de lote, data de validade, número do registro do produto na ANVISA, dentre outros.

No rótulo também apresenta as seguintes informações: Registro ANVISA nº 80455630101 - Instrução de Uso Rev. 02 disponível no site: www.traumec.com.br. Verifique a revisão da instrução disponível no site (deve ser a mesma dessa rotulagem). A Instrução de Uso pode ser solicitada pelo sac@traumec.com.br ou fone +55 (19) 3522-1177 sem custo adicional.

O Kit PA.02.14.0008 - TMJ SUTURE SET é composto pelos seguintes instrumentais:



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.14.0009	Cânula Reta	Instrumental utilizado no acesso a cápsula articular e guia para os instrumentos do kit	 1 unidade
PA.02.14.0010	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	 1 unidade
PA.02.14.0011	Obturador	Instrumental utilizado com a cânula, após punção inicial da pele para perfuração da capsula articular, evitando lesão do disco articular de ATM	 1 unidade
PA.02.14.0012	Perfurador	Instrumental utilizado com a cânula reta para punção/perfuração inicial da pele	 1 unidade
PA.02.14.0013	Botão de Sutura	Instrumental projetado para ser o ponto de ancoragem externa evitando lesões na pele e tecido subcutâneo	 2 unidades
PA.02.14.0014	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 unidade













COMPOSIÇÃO

O TMJ SUTURE SET é fabricado em Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899), Poliacetal (POM), Titânio ASTM F136 e Silicone.

Estes materiais atendem os requisitos das seguintes normas:

- ASTM F899 Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments;
- ABNT NBR 15804-5 - Materiais poliméricos para aplicações médicas. Parte 5: Especificações para polioximetileno (acetato);
- ASTM F136 - Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401).

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS CONTIDOS NO RÓTULO

	Código do Produto		Data de Fabricação		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Número do Lote		Validade		Manter afastado de luz solar ou calor
	Quantidade do produto embalado		Consultar as Instruções para utilização		Manter protegido da umidade
	Esterilizado por Óxido de Etileno		Não reutilizar		Fabricante



Os símbolos utilizados no rótulo seguem os requisitos da norma ABNT NBR ISO 15223-1 - Produtos para saúde - Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde Parte 1: Requisitos gerais

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

O TMJ Suture Set é indicado para fazer o reposicionamento do disco articular da articulação temporomandibular (articulação da mandíbula com o crânio, especificamente o processo condilar da mandíbula com osso temporal) quando o paciente apresenta deslocamento do disco articular da articulação temporomandibular no vetor anterior e/ou medial com ou sem recaptura durante o movimento de abertura bucal. Deverá ser empregado quando as estruturas anatômicas do disco articular e do recesso discal estiverem preservadas na sua integridade completa ou parcialmente.

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 DO PRODUTO

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, 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.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O TMJ Suture Set deve ser armazenado em local limpo, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura inferior a 55 °C e Umidade Relativa máxima de 85%.

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.

Os cuidados 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 PARA O TRANSPORTE

O TMJ Suture Set deve ser transportado em local limpo, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura inferior a 55 °C e Umidade Relativa máxima de 85% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características.

Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Após retirado da embalagem, os componentes do TMJ Suture Set devem ser manipulados cuidadosamente e individualmente, evitando contaminação. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano deve ser identificado, segregado e descartado.

DESCARTE

Quanto a necessidade de descarte do instrumental, o mesmo deve ser inutilizado imediatamente. O descarte dos instrumentos deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante. Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização.

Para descartar os instrumentais seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

Recomendamos a utilização da norma RDC nº 222 de 2018 que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

ADVERTÊNCIAS

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Produto de Uso Único, PROIBIDO REPROCESSAR.
- Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado.
- Antes de iniciar o procedimento, devem ser identificadas as estruturas anatômicas do paciente com intuito de garantir que o ponto de inserção do dispositivo médico TMJ Suture Set, esteja longe de vasos sanguíneos e outras estruturas anatômicas adjacentes.
- Não exercer força excessiva no manuseio do dispositivo médico, pois a pressão excessiva pode provocar danos ao instrumental e em estruturas anatômicas ou tecidos próximos ao local de inserção.

PRECAUÇÕES

Os procedimentos minimamente invasivos devem ser efetuados apenas por profissionais que estejam familiarizadas com a técnica cirúrgica específica do dispositivo médico TMJ Suture Set.

CONTRAINDICAÇÃO

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.



EFEITOS ADVERSOS

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

RECLAMAÇÃO E ATENDIMENTO AO CLIENTE

Para reclamações e/ou esclarecimento de dúvidas referente ao produto, entrar em contato com a Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos através dos seguintes canais: sac@traumec.com.br ou pelo fone +55 (19) 3522-1177. Estes dados também constam na Instruções de Uso e rótulos na embalagem do produto.

Para o envio do produto ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto, bem como as condições de manuseio, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote.

DADOS DO FABRICANTE**Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação Ltda**

CNPJ: 09.123.223/0001-10

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

Fone: +55 (19) 3522-1177 - www.traumec.com.br

Serviço de Atendimento ao Consumidor

Fone: +55 (19) 9 9600-1557 | e-mail: sac@traumec.com.br

Revisão 02 - 12/06/2023

