

Sumário

1. Forma de Apresentação	2
2. Composição	3
3. Significado dos símbolos contidos no rótulo	3
4. Indicação de Uso/Finalidade	4
5. Princípio de Funcionamento / Mecanismo de Ação	4
6. Modo de Uso do Produto.....	4
7. Condições de Armazenamento	5
8. Condições para o Transporte	5
9. Condições de Manipulação	5
10. Descarte	5
11. Advertências	6
12. Precauções	6
13. Contraindicação.....	6
14. Efeitos Adversos.....	6
15. Reclamação e Atendimento ao Cliente	6
16. Dados do Fabricante	7



INSTRUÇÃO DE USO**Nome Técnico:** Kit de Sutura**Nome Comercial:** TMJ Suture Set**Matéria-prima:** Aço Inoxidável 304, Poliacetal (POM) e Titânio ASTM F136**Produto Estéril - Esterilizado por Óxido de Etileno - ETO****Validade:** 5 anos**Dispositivo Médico 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.



1. Forma de Apresentação

O TMJ Suture Set é fornecido estéril por Óxido de Etileno - ETO, embalado em embalagem primária dupla 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.





Dispositivo médico de Uso Único, PROIBIDO REPROCESSAR. O produto deve ser descartado logo após sua utilização.

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, e número do registro ANVISA.

O PA.02.14.0008 – TMJ Suture Set é composto por:

DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	MATERIAL	ILUSTRAÇÃO	QTDE
Cânula Reta	Instrumental utilizado no acesso a cápsula articular e guia para os instrumentos do kit	Aço Inoxidável 304 Poliacetal (POM)		1
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	Aço Inoxidável 304 Poliacetal (POM)		1



DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	MATERIAL	ILUSTRAÇÃO	QTDE
Obturador	Instrumental utilizado com a cânula, após punção inicial da pele para perfuração da capsula articular, evitando lesão do disco articular de ATM	Aço Inoxidável 304 Poliacetil (POM)		1
Perfurador	Instrumental utilizado com a cânula reta para punção/perfuração inicial da pele	Aço Inoxidável 304 Poliacetil (POM)		1
Botão de Sutura	Instrumental projetado para ser o ponto de ancoragem externa evitando lesões na pele e tecido subcutâneo	Titânio (ASTM F136)		2
Cânula Curva	Instrumental projetado para ser o caminho do fio de sutura; sua curvatura facilita o encontro do fio com o manipulador de fios	Aço Inoxidável 304 Poliacetil (POM)		1



2. Composição



O TMJ SUTURE SET é fabricado em Aço Inoxidável 304, Poliacetil (POM), Titânio F136, e cumprem com os requisitos das seguintes normas técnicas:

- 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 (acetil);
- ASTM F136 - *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)*.
- ABNT NBR 13911 - Instrumental cirúrgico - Material metálico - Requisitos para aços inoxidáveis conformados.







3. Significado dos símbolos contidos no rótulo




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.

Símbolo	Título	Descrição
	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante de modo que o dispositivo médico possa ser identificado
	Código de remessa	Indica o código de remessa do fabricante de modo que a remessa ou o lote possam ser identificados

Símbolo	Título	Descrição
	Data de Fabricação	Indica a data em que um dispositivo médico foi fabricado
	Validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não pode mais ser usado



Símbolo	Título	Descrição
	Esterilizado com óxido de etileno	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado usando óxido de etileno
	Limitação de umidade	Indica a faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	Manter seco	Indica um dispositivo médico que precisa ser protegido contra a umidade
	Proteger de luz solar	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz
	Não reusar	Indica um dispositivo médico que se destina a um uso único apenas

Símbolo	Título	Descrição
	Consultar as Instruções para utilização	Indica a necessidade de que o usuário consulte as instruções de uso
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso	Indica que não convém que um dispositivo médico seja usado se a embalagem estiver danificada ou aberta e que convém que o usuário consulte as instruções de uso para informações adicionais
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico
	Identificador único do dispositivo	Indica um portador que contém informações de identificador único do dispositivo
	Dispositivo médico	Indica que o item é um dispositivo médico

4. 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.

5. Princípio de Funcionamento / Mecanismo de Ação

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.

A função de cada um dos componentes está descrita na tabela contida no tópico “1. Forma de Apresentação”.

6. 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.

7. 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 entre 15°C a 30°C e Umidade Relativa do Ar entre 25% e 75%.

As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam íntegros 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.

8. Condições para o Transporte

O TMJ Suture Set deve ser transportado em local limpo e seco, 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 sofrido queda, manuseado inadequadamente ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado, segregado e descartado conforme indicado no item "10. Descarte".

9. 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, separado, segregado e descartado.

10. Descarte

O descarte de peça desqualificada, deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Após a substituição, destruir os componentes danificados, evitando o uso posterior de forma indevida.

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, e descrita sua condição, ou seja, impróprio ao uso.

Para o descarte 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.



11. Advertências

- Nenhum dos componentes desse Kit pode ser vendido separadamente.
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Dispositivo médico de Uso Único, PROIBIDO REPROCESSAR.
- Dispositivo médico 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.

12. 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.

13. 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.

14. Efeitos Adversos

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

15. 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.



16. 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 04 - 11/05/2026

