

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Kit de Sutura

Nome Comercial: Pró TMJ Suture Set

Componentes do kit: Vide tabela abaixo

Material: Aço Inox 304, 420, Poliacetal, Liga de Titânio F136, Polipropileno e Silicone

Validade: 5 anos

Produto Estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno (ETO)

Armazenamento e Transporte: Temperatura: +10 °C à +45 °C e Umidade Relativa: máxima de 85%.

Produto de Uso Único – PROIBIDO REPROCESSAR







Verifique 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) 9 9600-1557, sem custo adicional, conforme requisitos determinados pela norma IN nº 4 de 2012.

FORMA DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL








O kit PA.02.14.0015 - Pró TMJ Suture Set é comercializado na condição Estéril, esterilizado por Óxido de Etileno - ETO. O kit é acondicionado em embalagem dupla tipo Blister fabricada em PET (Politereftalato de Etileno), atóxico, e selada com Tyvec.

O kit é comercializado como um produto único, ou seja, os componentes não podem ser vendidos separadamente.

A seguir constam os códigos, descrições e imagens ilustrativas dos componentes que fazem parte do PA.02.14.0015 Pró TMJ Suture Set:

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | Qtde no Kit | IMAGEM ILUSTRATIVA |
|---------------|---------------------|-------------|---|
| PA.02.14.0009 | Cânula Reta | 1 |  |
| PA.02.14.0010 | Manipulador de Fios | 2 |  |
| PA.02.14.0012 | Perfurador | 1 |  |
| PA.02.14.0013 | Botão de Sutura | 2 |  |
| PA.02.14.0014 | Cânula Curva | 1 |  |
| PA.02.03.1648 | Cânula Trocar | 1 |  |



| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | Qtde no Kit | IMAGEM ILUSTRATIVA |
|---------------|------------------------|-------------|--|
| PA.02.03.1649 | Obturador Blunt | 1 |  |
| PA.02.03.1651 | Knife Foice | 1 |  |
| PA.02.03.1653 | Probe | 1 |  |
| PA.02.14.0016 | Punção Guia | 1 |  |
| PA.02.14.0017 | Dilatador | 1 |  |
| PA.02.14.0018 | Cabo de Apoio | 1 |  |
| PA.02.03.2743 | Pinça para Artroscopia | 1 |  |

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

O kit PA.02.14.0015 - Pró 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 o osso temporal), nos casos em que 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.

CONTRAINDICAÇÃO

Os componentes do kit não devem ser utilizados em regiões de infecção ativa ou em paciente que possa desenvolver reações alérgicas a alguns de seus componentes.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO

A função do kit é auxiliar na 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, 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.

COMPOSIÇÃO

Os componentes do kit são fabricados com os seguintes materiais e suas normas:











- Aço Inoxidável 304 e 420 conforme a norma ASTM F899-20 - Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments;
- Poliacetal (POM) conforme a norma ABNT NBR 15804-5:2010 - Materiais poliméricos para aplicações médicas. Parte 5: Especificações para polioximetileno (acetal);
- Liga de Titânio (ASTM F136) conforme a norma ASTM F136-13 (2021) e 1 Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401);
- Polipropileno (PP) e Silicone, sem normas específicas.

ESTERILIZAÇÃO

O kit PA.02.14.0015 - Pró TMJ Suture Set é esterilizado por Óxido de Etileno – ETO e possui 5 anos de validade.

O kit é classificado como Produto de Uso Único e PROIBIDO REPROCESSAR, conforme os critérios estabelecidos pela norma RE nº 2605/2006 (Item 42. cânulas com diâmetro interno menor que 3mm e item 65. Trocater não desmontável com válvula de qualquer diâmetro).

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS CONTIDOS NO RÓTULO

| | | | | | |
|---|-------------------|--|--|---|---|
|  REF | Código do Produto |  | Data de Fabricação |  | Validade |
|  LOT | Número do Lote |  | Não utilizar se a embalagem estiver danificada |  | Manter afastado de luz solar ou calor |
|  | Não Reutilizar |  STERILE OE | Esterilizado por Oxido de Etileno |  | Consultar as Instruções para utilização |
|  | Manter seco | | | | |

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.

ARMAZENAMENTO

O kit deve ser armazenado em local limpo, longe do calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: **+10 °C à +45 °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. 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.

TRANSPORTE

O kit deve ser transportado e manuseado em local limpo, longe de calor e abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: **+10 °C à +45 °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 identificado e segregado.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Após abertura da embalagem, os componentes do kit 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 e segregado.

ADVERTÊNCIAS

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada;
- Produto de Uso Único, Reprocessamento Proibido conforme RE nº 2605/2006 (Item 42. cânulas com diâmetro interno menor que 3mm e item 65. Trocater não desmontável com válvula de qualquer diâmetro);
- Os produtos devem ser utilizados apenas 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 kit esteja longe de vasos sanguíneos e outras estruturas anatômicas de interesse;
- Não exercer força excessiva no manuseio do kit, pois a pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas ou aos tecidos próximos ao local de inserção do instrumental.

PRECAUÇÕES

Os procedimentos minimamente invasivos devem ser efetuados apenas por pessoas especializadas em cirurgias Artroscópicas, e que estejam familiarizadas com a técnica cirúrgica.

EFEITOS ADVERSOS

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

DESCARTE DO PRODUTO

Quando da necessidade de se descartar o instrumental o mesmo deve ser inutilizado imediatamente de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente. O descarte dos instrumentais deverá obedecer as normas relativas a eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante, para não causar danos ao operador e ao meio ambiente.



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.

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 – 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

Rev. 01 04/11/2021

