

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Kit de Sutura

Nome Comercial: Pró TMJ Suture Set

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

Validade: 5 anos

Produto Estéril - Esterilizado 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) 9 9600-1557, sem custo adicional.

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 e Etileno), atóxico, e selada com Tyvek.

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	QDE	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	QDE	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	

COMPOSIÇÃO

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

- Aço Inoxidável 304 e 420 conforme a norma ASTM F899 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*;
- Poliacetal (POM) conforme a norma ABNT NBR 15804-5 - *Materiais poliméricos para aplicações médicas. Parte 5: Especificações para polioximetileno (acetal)*;
- Liga de Titânio (ASTM F136) conforme a norma ASTM F136 - *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.

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 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.

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.

CONDIÇÕES DE 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 Máxima de 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.

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 PARA O 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 máxima 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 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, segregado e descartado.

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.

Quando da 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, 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.

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.

EFEITOS ADVERSOS

O uso do kit 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 - 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 - 31/03/2022

