



INSTRUÇÕES DE USO

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

PRODUTO ESTÉRIL

Aplicação, condições especiais de armazenamento, conservação, manipulação, reutilização, precauções e advertências.

Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou violada ou se o produto tiver vencido. Armazene e transporte o produto em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta, sob Temperatura: +10° à +40°C – Umidade Relativa: 85% máxima.

Nome técnico: TROCARTES

Nome comercial: KIT TMJ REPAIR

1. Introdução

O Kit Tmj Repair possui diferenciais que fazem dele o produto apropriado para uma cirurgia mais rápida e segura, dentre essas podemos citar:

- 1 Inserto Afiado
- 1 Cânula 2,6mm
- 1 Pinça Laço Pescador
- 1 Cânula Punção Curva

Além destes, o Kit Tmj Repair é composto pelos itens descritos no item 4 desta instrução de uso.

O Kit Tmj Repair é fornecido estéril por ETO (Óxido de Etileno), embalado em blister duplo e selados a quente, comercializado individualmente e devidamente rotulado.

O Kit Tmj Repair, é um produto recomendado para uso único, e têm seu reprocessamento proibido (Conforme RE 2605/2006) item 65 (trocater não desmontável com válvula de qualquer diâmetro).

2. Aplicação

O Kit Tmj Repair é indicado para ser utilizado em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos, como nos procedimentos vídeo assistidos (artroscopias de pequenas articulações). Como exemplo de uso cirúrgico podemos citar: procedimentos na articulação temporomandibular (ATM). Artroscopia de ATM nível III, Artroscopia operatoria para técnicas de sutura discal via artroscópica, isto inclui a manipulação do disco, seu reposicionamento e fixação bem como a remoção de aderências e artrocenteses, mas não se limitando a estes.

3. Materiais.

O Kit Tmj Repair, possui componentes fabricados em aço inoxidável AISI 304 (Norma ASTM F899), conforme (NBR13911) com componentes em poliacetal (POM) e silicone.

4. Especificações e características técnicas

O Kit Tmj Repair, é composto por 14 (Quatorze) itens, todos os materiais de uso em saúde.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ITEM	COMPONENTES DO KIT	CÓDIGO	QTDE.
1351.01	KIT TMJ REPAIR	1	Insertor Afiado	1350.01	1
		2	Insertor Cortante	1350.02	1
		3	Insertor Gancho	1350.03	1
		4	Insertor Esférico	1350.04	1
		5	Cânula Ø2,6mm	1350.05	1
		6	Cânula Ø3,0mm	1350.06	1
		7	Pinça Laço Pescador	1350.07	1
		8	Laço pescador	1350.08	1
		9	Laço Pescador com Cabo	1350.09	1
		10	Cânula de Punção Curva	1350.10	1
		11	Cânula de Punção Curva sem Cabo	1350.11	1
		12	Cânula de Punção Reta	1350.12	1
		13	Abridor de Boca	1320.14.1	1
		14	Abridor de Boca	1320.14	1

5. Princípio de funcionamento

O Kit Tmj Repair é formado pelos componentes citados acima no item 4, e tem como função a criação de uma via de acesso ao interior das articulações, sem a necessidade de incisões de grande extensão, e através da cânula são inseridos os instrumentos quem tem como função a manipulação dos tecidos no interior da articulação. A sua utilização sempre levará em conta a técnica utilizada pelo cirurgião, técnica que poderá abranger desdeo diagnóstico de uma disfunção de ATM, passando pelo reposicionamento do disco articulado e chegando até o retrabalho da parte ósseo condilar.

6. Instruções para uso do produto.

Abrir a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade da embalagem, retirar o kit da embalagem. Seu manuseio deve seguir técnicas assépticas já utilizadas nos centros cirúrgicos. Inicialmente são definidos os pontos de inserção das cânulas próximos à articulação, por onde serão inseridos os instrumentos. Uma pequena incisão é feita com um bisturi, e logo em seguida com o auxílio do obturador, a cânula é introduzida até a parte exterior da articulação, sendo que a partir deste ponto, o insertor afiado é substituído pelo insertor esférico, e juntamente com a cânula são inseridos até o interior da articulação. Deste ponto em diante os insertores são retirados, deixando a cânula em posição de uso, permitindo assim o uso da óptica e seus instrumentos por via da mesma. O cirurgião encarregado de executar o procedimento é responsável pela escolhados parâmetros, pela seleção dos instrumentos e a técnica cirúrgica necessária para boa execução do ato cirúrgico. Na qualidade de fabricante, a LARSSON PRODUTOS MEDICOS não recomenda uma técnica cirúrgica específica. Os instrumentos que compõe o Kit Tmj Repair têm as seguintes funções:

- 1350.01 – Insertor Afiado: Utilizado para perfuração da pele inicial juntamente com a cânula.
- 1350.02 – Insertor Cortante: utilizando para realizar incisões.
- 1350.03 – Insertor Gancho: Utilizado para raspagem de superfícies articulares, visando a liberação de aderências.
- 1350.04 – Inserto Esférico: Tem como finalidade perfuração da cápsula articular, a fim de evitar lesões.
- 1350.05 – Cânula 2,6mm : Tem como finalidade acesso e guia para instrumental.
- 1350.06 – Cânula 3,0mm: Tem como finalidade acesso e guia para instrumental.
- 1350.07 – Pinça Laço Pescador : Instrumental utilizado para laçar o fio de sutura, puxando o mesmo pela cânula..



- 1350.08 – Laço pescador: Instrumental utilizado para auxiliar o cirurgião, no laço da sutura.
- 1350.09 – Laço Pescador com Cabo: Auxiliar o cirurgião no momento da sutura.
- 1350.10 – Cânula de Punção Curva : Tem por função Realizar perfuração e auxiliar na condução dos instrumentos por um trajeto previamente determinado pelo cirurgião em procedimentos cirúrgico artroscópicos.
- 1350.11– Cânula de Punção Curva sem Cabo : Tem por função Realizar perfuração e auxiliar na condução dos instrumentos por um trajeto previamente determinado pelo cirurgião em procedimentos cirúrgico artroscópicos.
- 1350.12 – Cânula de Punção Reta: Tem por função Realizar perfuração e auxiliar na condução dos instrumentos por um trajeto previamente determinado pelo cirurgião em procedimentos cirúrgico artroscópicos.
- 1320.14.1 – Abridor de Boca: Auxiliar na abertura da boca do paciente.
- 1320.14 – Abridor de Boca: Auxiliar na abertura da boca do paciente.

7. Condições de manipulação

O Kit Tmj Repair deve ser manipulado cuidadosamente e individualmente, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

8. Condições de armazenamento, transporte e manipulação

O Kit Tmj Repair deve ser armazenado em local limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente e ao abrigo da luz. 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. 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.

O Kit Tmj Repair deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.

9. Verificação da embalagem

O produto é fornecido embalado na forma estéril.

Antes da abertura da embalagem os seguintes aspectos devem ser verificados:

- Integridade da embalagem: Caso a embalagem esteja violada ou danificada o produto não pode ser utilizado.
- Prazo de validade: Não utilizar o produto se o prazo de validade estiver vencido.



Após abertura da embalagem os seguintes aspectos devem ser verificados:

- Integridade do produto: O produto deve estar íntegro, com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas ou qualquer sinal de dano. Utilizar somente produtos que estejam nessas condições.
- Nunca utilizar os produtos danificados.
- O conteúdo de embalagens abertas que não foram utilizadas deve ser descartado, não reesterilizar. Não são aceitas devoluções se a caixa estiver aberta.

10. Composições da embalagem

Embalagem secundária: Caixa de papel cartão (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 350g/cm.

Embalagem primária: Blister em PET virgem (poliestireno de alta densidade), selado com papel Tyvek® (membrana composta 100% de polietileno, sem aditivos).

11. Identificação e rastreabilidade

O produto contém itens de identificação e rastreabilidade marcados em sua estrutura. Também são considerados item de identificação e rastreabilidade **o rótulo de identificação e as etiquetas de rastreabilidade.**

O Kit Tmj Repair , é fornecido com 1 (um) rótulo em sua embalagem externa e mais 4 (quatro) etiquetas de rastreabilidade em sua embalagem interna.

Após a venda do produto a LARSSON PRODUTOS MEDICOS enviará aos seus clientes um relatório de rastreabilidade pós-venda a ser preenchido pelo distribuidor/hospital. É de responsabilidade do médico cirurgião/hospital registrar no prontuário do paciente dados descritivos constantes do rótulo.

12. Prazo de validade

O Kit Tmj Repair tem validade de 05 anos.

13. Descarte do material

O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Após a substituição, os componentes danificados devem ser destruídos, a fim de evitar-se, de forma indevida, o uso posterior.

O descarte do instrumental deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante.

Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua



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

14. Advertências

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Produto de uso único, não reutilizar.
- Não utilizar a agulha se houver sinais de danos à mesma.
- Durante o ato cirúrgico, ao notar-se envergadura do instrumento, dificuldade de retirá-lo da cânula, pode-se estar sendo usado excesso de força no manuseio, chegando a comprometer o uso do produto

O paciente deve ser informado quanto:

- Indicações, contra indicações, efeitos adversos e advertências relacionadas ao procedimento.
- O paciente deve ser informado quanto à importância do acompanhamento pós- cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós- cirúrgicos.

15. Esterilização

O Kit Tmj Repair é submetido à esterilização por óxido de etileno (ETO).

16. Precauções

- 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 a fim de garantir que o ponto de inserção do Kit Tmj Repair esteja longe de vasos sanguíneos e outras estruturas anatômicas de interesse.
- Não exercer força excessiva no manuseio do produto, pois a pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas e tecidos próximo ao local de inserção da Cânula e dos outros instrumentais.
- O médico cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes da técnica cirúrgica e sua limitação, incluindo o pré e pós- operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais.

17. Contra indicações

Este produto não pode ser utilizado em procedimentos no sistema nervoso central ou sistema circulatório central.



18. Reclamações e notificações

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a LARSSON PRODUTOS MEDICOS.

Para o envio de dispositivos médicos explanados ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. O seguinte endereço deve ser utilizado:

PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REUTILIZAR

PRODUTO ESTÉRIL – PROIBIDO REPROCESSAR

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO, MANIPULAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO:

Fabricado por: LARSSON PRODUTOS MÉDICOS LTDA

Endereço: Av. Tietê - Nova Gerty nº945

Cidade: São Caetano do Sul - SP - **CEP** 09572-401

CNPJ: 37.713.125/0001-79

Atendimento ao Consumidor - Fone: +55(11) 4233- 2667

Email: falecom@larsson.com.br