



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 ALL SET

1. Introdução

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

- 1 Cânula de Punção G e P
- 1 Cânula Milimetrada
- 1 Insetor Romba e Perfurante
- 1 Pinça de Biopsia
- 1 Guia Ø1,5 e Ø2,7

Além destes, o Kit Tmj All Set é composto pelos itens escritos no item 4 desta instrução de uso. O Kit Tmj All Set é fornecido estéril por ETO (Óxido de Etileno), embalado em blister duplo e selados a quente, comercializado individualmente e devidamente rotulado.

O Kit Tmj All Set, 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 All Set 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 II, 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 All Set, possui componentes fabricados em aço inoxidável AISI 304 (Norma ASTM F899), conforme (NBR13911) com componentes em Poliacetal (POM) e Silicone.

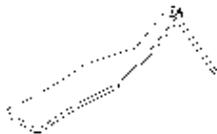
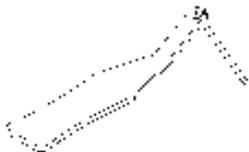
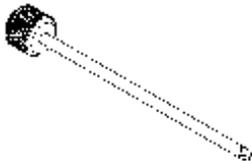
4. Especificações e características técnicas

O Kit Tmj All Set, é composto por 15 (Quinze) itens, todos os materiais de uso em saúde.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ITEM	COMPONENTES DO KIT	CÓDIGO	QTDE.
1381.01	KIT TMJ ALL SET	1	Guia Ø2,7 Milimetrado	1360.02	1
		2	Guia Ø1,5	1360.07	1
		3	Punção Agulha Reta Milimetrada com STP	1360.08	1
		4	Insertor Perfurante para Guia 2,7	1360.09	2
		5	Guia Empurrador de Nó	1360.10	1
		6	Cânula Para Punção G	1380.01	1
		7	Cânula Para Punção P	1380.02	1
		8	Cânula Milimetrada	1380.03	1
		9	Insertor Ponta Gancho	1380.04	1
		10	Insertor Ponta Romba	1380.05	1
		11	Insertor Ponta Cortante	1380.06	1
		12	Insertor Ponta Afiado	1380.07	1
		13	Pinça para Biopsia	1380.08	1
		14	Abridor de Boca	1380.09	1
		15	Abridor de Boca	1380.09.1	1

- **Apresentação**

A tabela abaixo traz a relação de produtos pertencentes ao KIT TMJ ALL SET.

		
Código: 1380.01	Código: 1380.02	Código: 1380.03
Cânula Para Punção G	Cânula Para Punção P	Cânula Milimetrada
		
Código: 1380.04	Código: 1380.05	Código: 1380.06
Insertor Ponta Gancho	Insertor Ponta Romba	Insertor Ponta Cortante
		
Código: 1380.07	Código: 1380.08	Código: 1360.02
Insertor Ponta Afiado	Pinça para Biopsia	Guia Ø2,7 Milimetrado
		
Código: 1360.07	Código: 1360.08	Código: 1360.09
Guia Ø1,5	Punção Agulha Reta Milimetrada com STP	Insertor Perfurante para Guia 2,7
		
Código: 1360.10	Código: 1380.09	Código: 1380.09.1
Guia Empurrador de Nó	Abridor de boca	Abridor de boca

5. Princípios de funcionamento

O Kit Tmj All Set 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 que 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 desde o diagnóstico de uma disfunção de ATM, passando pelo reposicionamento do disco articular e chegando até o trabalho da parte óssea 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 inserto orafiado é substituído pelo inserto esférico, e juntamente com a cânula são inseridos até o interior da articulação. Destes pontos e mediante os insertos são retirados, deixando a cânula em posição de uso, permitindo assim o uso da óptica e seus instrumentos por vias da mesma. O cirurgião encarregado de executar o procedimento é responsável pela escolha dos parâmetros, pela seleção dos instrumentos e a técnica cirúrgica necessária para a boa execução do ato cirúrgico. Na qualidade de fabricante, a LARSSON PRODUTOS MEDICOS não recomenda uma técnica cirúrgica específica. Os instrumentos que compõem o Kit Tmj All Set têm as seguintes funções:

- 1360.02– Guia Ø2,7 Milimetrado: Cânula que servirá de portal para a passagem dos instrumentos para o interior da articulação.
- 1360.07– Guia Ø1,5: Cânula que servirá de portal para a passagem dos instrumentos para o interior da articulação. Tendo seu diâmetro inferior ao item anterior.
- 1360.08– Punção Agulha Reta Milimetrada com STP: Utilizado para realizar incisões intra-articulares, como na eliminação de aderências.
- 1360.09– Punção Perfurante para Guia 2,7: Utilizada para avaliação das estruturas articulares e na artroscopia operatória para romper aderências.
- 1360.10– Guia Empurrador de Nó: Instrumental utilizado para levar o nó dado no fio até o disco articulado.



- 1380.01– Cânula Para Punção G: Tem por função Realizar perfuração e auxiliar na condução dos instrumentos por um trajeto previamente determinado pelo cirurgião em procedimentos cirúrgico.
- 1380.02– Cânula Para Punção P: Tem por função Realizar perfuração e auxiliar na inserção de líquido para limpeza e melhor visualização por vídeo.
- 1380.03–Cânula Milimetrada: Que servirá de portal para a passagem dos instrumentos para o interior da articulação.
- 1380.04– Insertor Ponta Gancho: Descolamento de Aderência
- 1380.05–Insertor Ponta Romba: Guiar a entrada da cânula.
- 1380.06– Insertor Ponta Cortante: Separação irregularidades ósseas.
- 1380.07– Insertor Ponta Afiado: Guiar a entrada inicial.
- 1380.08–Pinça Para Biopsia: Retirada de irregularidades ósseas.
- 1380.09 – Abridor de Boca: Auxiliar na abertura da boca do paciente.
- 1380.09.1 – Abridor de Boca: Auxiliar na abertura da boca do paciente.

7. Condiçõesde manipulação

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

8. Condiçõesde armazenamento, transporte e manipulação

O Kit Tmj All Set 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 All Set 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. Composição da embalagem

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

Embalagem primária e secundária: 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 All Set, 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 All Set 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 utilização. Para descartar o instrumental



seguir os procedimentos legais locais do país para descartar 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 em 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 All Set 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 All Set 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 próximos 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. Contraindicações

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

18. Reclamações e notificações

Todos os clientes ou usuários desse dispositivo médico que tiverem dúvidas ou queiram maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderão 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:

19. Justificativa

A articulação temporomandibular (ATM) tem a anatomia e a função que está entre as mais complexas articulações do corpo humano. Esse fato é explicado pela obrigatoriedade das duas articulações (lado direito e esquerdo) terem que funcionar em sincronia, além é claro da oclusão dentária que pode interferir diretamente no correto funcionamento das articulações. (Martins WD, 1993)

Importante considerar que as ATMs, além de serem sede de patologias comuns às demais articulações sinoviais como por exemplo artrites, artroses, artrite reumatoide, tumores, etc., abrigam também as chamadas disfunções da ATM, cuja etiologia multifatorial ainda não foi totalmente esclarecida. Fato é que as desordens articulares acometem boa parte da população mundial, afetando de forma incisiva na saúde da população, com dores álgicas, dificuldades mastigatórias, pressão local, travamento mandibular entre outros.

Diante desse fato, a necessidade de materiais adequados faz-se necessário para a melhor abordagem dessa articulação, desde o diagnóstico intra operatório até o tratamento via artroscopia, técnica essa considerada menos invasiva do que um procedimento cirúrgico aberto.

O KIT TMJ ALL SET foi desenvolvido com o intuito de oferecer um leque maior de possibilidades ao cirurgião referente as necessidades relacionadas a procedimentos na articulação, desde **PROCEDIMENTOS DIAGNÓSTICOS COM OU SEM BIÓPSIAS** até procedimentos **DE ANCORAGEM OU SUTURA DO DISCO ARTICULAR**.

Em relação as indicações, podemos nos basear na escala de Wilkes (1989) – tabela 1, onde existe indicação de utilização do KIT TMJ ALL SET:

- **Estágio I:** O kit será utilizado para diagnóstico intra operatório com ou sem biópsia;

- Estágio II, III, IV e V: O kit será utilizado para lavagem, lise e reposicionamento discal na técnica de sutura ou ancoragem, se necessário. Auxiliar na cauterização de sinovites, miotomias e/ou capsulotomias.

TABELA 1 - CLASSIFICAÇÃO DE WILKES DOS DESARRANJOS INTERNOS DA ATM

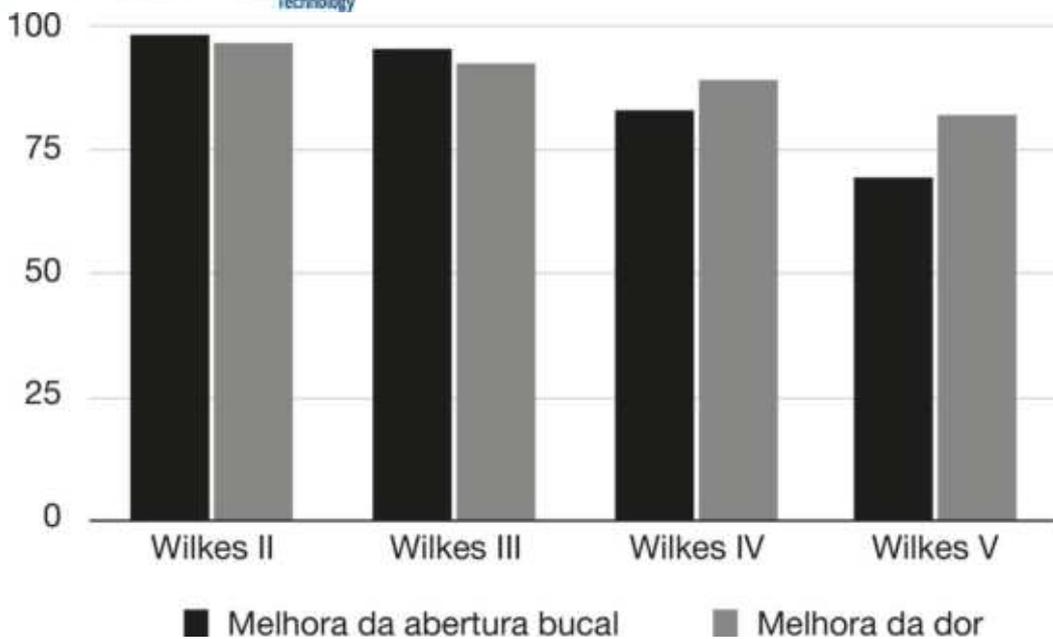
Classificação	Manifestação clínica	Achados em exames de imagem	Características anômicas/patológicas
I: Estágio inicial	Estalido recíproco na abertura inicial; sem dor ou limitação de movimentação.	Discreto deslocamento anterior do disco com contorno anômico preservado; sem alterações ósseas.	Excelente forma anômica; descoordenação passiva demonstrável.
II: Estágio inicial/intermediário	Um ou mais episódios de dor; estalidos na abertura intermediária para tardia, captura transitória e travamento.	Discreto deslocamento anterior do disco com ligeiro espessamento da região posterior; sem alterações ósseas.	Deslocamento anterior do disco com deformidade anômica inicial e boa área articular central.
III: Estágio intermediário	Múltiplos episódios de dor; travamento intermitente ou closed lock, restrição de movimentos e limitação funcional.	Deslocamento anterior do disco com deformidade significante (maior espessamento da banda posterior); sem alterações ósseas.	Deformidade anômica marcante do disco com deslocamento anterior; sem alterações nos tecidos duros.
IV: Estágio intermediário / tardio	Aumento discreto em severidade em relação ao estágio intermediário.	Aumento em severidade em relação ao estágio intermediário; alterações degenerativas iniciais a moderadas - achatamento da eminência, deformação do côndilo, esclerose óssea.	Remodelação óssea degenerativa de ambas as superfícies articulares (osteoftose); múltiplas aderências; sem perfuração do disco e inserções.
V: Estágio final	Crepitação e ruídos articulares; dor episódica ou contínua; restrição crônica de movimentação; limitação funcional.	Perfurações do disco ou das inserções; defeitos de preenchimento; deformidade anômica grosseira do disco e tecidos duros; alterações artríticas essencialmente degenerativas.	Alterações degenerativas grosseiras do disco e tecidos duros; perfuração da inserção posterior; múltiplas aderências; osteoftose; achatamento do côndilo e eminência; cistos subcorticais.

FONTE: adaptado de MILORO et al (2013).

Diante das indicações apresentadas, a literatura é bem vasta quanto ao sucesso do tratamento via artroscopia e o KIT TMJ ALL SET apresenta-se como o mais completo sistema de instrumentais, permitindo ao profissional a escolha da melhor técnica de acordo com cada paciente.

Bronstein e Merrill observaram uma taxa de sucesso de 96% para o estágio II, 83% para a fase III, 88% para o estágio IV, e 63% para o estágio V.

Silva PA et al (2015) em um trabalho referente ao tratamento de disfunções articulares observou excelente resultado em pacientes escala II, III e IV de Wilkes conforme mostra o gráfico abaixo.



Sanders e Buoncristiani (1987) apresentaram excelentes resultados com o uso da artroscopia com resultados em 82% de seus pacientes com uma abertura máxima interincisal (MIO) igual ou superior a 40 mm, com pouca ou nenhuma dor na ATM.

Moisés et al. (1989) recomendaram que durante a artroscopia seja realizado movimentos com a cânula e trocarte contundente no sentido anteroposterior. Apresentaram uma redução da dor em 92% dos 237 pacientes submetidos à tratamento e, ainda, melhora da abertura da boca em 78%

Kurita et al. (1998) e Kondoh et al. (2003) relataram em seus trabalhos uma taxa de sucesso global de 86% e 80% respectivamente ao usar técnica de tratamento via artroscopia para o tratamento de desarranjo interno da ATM.

Acompanhando o efeito em longo prazo de lise e lavagem via artroscopia para tratamento da dor crônica na ATM, Sorel e Piecuch (2000) observaram que após 4,4 anos, 95% dos pacientes não apresentavam queixas significativas e mostravam um expressivo aumento na abertura bucal.

Em relação as técnicas cirúrgicas de reposicionamento do disco, McCain eHossameldin (2011) mostrou que as suturas do disco articular em tecido mole fornecem resultados positivos em 70-90% dos casos em relação a sua pesquisa.

Zhang SY et al (2010) avaliaram 764 articulações, e após tratamento observou-se um índice de sucesso considerado excelente em 95,42%, mostrando que a sutura do disco articular é um procedimento eficaz no reposicionamento do disco articular.

Sato FRL, Tralli G. (2020) relatam em seu trabalho uma melhora em todos os pacientes submetidos a ancoragem de disco via artroscopia. Esses pacientes encontravam-se na classificação II e III dentro da escala de Wilkes, isto é deslocamento com redução do disco articular, e deslocamento sem redução do disco articular.

REFERENCIA BIBLIOGRAFICA

Al-Moraissi EA, Wolford LM, Elis III E et al 2020 relatam que procedimentos minimamente invasivos, merecem ser implementados como tratamento inicial pois apresentam melhores resultados do que os tratamentos conservadores.

- Al-Moraissi EA, Wolford LM, Elis III E et al. The Hierarchy of diferente treatments for arthrogenous temporomandibular disorders. A network meta-analysis of randomized clinical trials. Journal od Cranio maxillofacial Surgery, vol 48 issue 1 jan 2020, p9-23

- Bronstein SL, Merrill RG. Clinical staging for TMJ internal derangement: application to arthroscopy. J CraniomandibDisord. 1992;6:7.

- Kondoh T, Dolwick MF, Hamada Y, Seto K. Visually guided irrigation for patients with symptomatic internal derangement of the temporomandibular joint: a preliminary report. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral RadiolEndodontol. 2003;95:544-51.

- Kurita K, Goss AN, Ogi N. Correlation between preoperative mouth opening and surgical outcome after arthroscopic lysis and lavage in patients with disc displacement without reduction. J Oral Maxillofac Surg. 1998;56:1394-7.

-McCain JP, Hossameldin RH: Advanced arthroscopy of the temporomandibular joint. Atlas Oral Maxillofac Surg Clin North Am 19(2): 145e167. <https://doi.org/10.1016/j.cxom.2011.06.001>, 2011

- Martins WD. Artroscopia da Articulação temporomandibular. RevBras Ortop. 1993;28(8)

- Miloro M, Ghali GE, Larsen PE et al. Princípios da Cirurgia Bucomaxilofacial de Peterson 1º ed. São Paulo: Santos 2013 1502 p.

- Sanders B, Buoncristiani R. Diagnostic and surgical arthroscopy of the temporomandibular joint: clinical experience with 137 procedures over a 2-year period. J CraniomandibDisord. 1987;1:202-13.

- Sato FRL, Tralli G. Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery 2020 May;48(5):501-507. doi: 10.1016/j.jcms.2020.03.003.Epub 2020 Mar 12.

- da Silva PA, Lopes MTFF, Freire FS. A prospective study of 138 arthroscopies of the temporomandibular joint. Braz J Otorhinolaryngol. 2015;81:352-7

- Sorel B, Piecuch JF. Long-term evaluation following temporomandibular joint arthroscopy with lysis and lavage. Int J Oral Maxillofac Surg. 2000;29:259-63.

- Wilkes CH. Internal derangements of the temporomandibular joint. Pathological variations. Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 1989; 115(4): 469-77

- Zhang SY, Liu XM, Yang C et al. New Arthroscopic disc Repositioning and suturing technique for treatment internal derangement of the temporomandibular joint: part II – magnetic resonance imaging evaluation. J Oral Maxillofac Surg. 2010; 68: 1813-7



**PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO
REUTILIZAR**

PRODUTO ESTÉRIL – PROIBIDO REPROCESSAR

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

Fabricado por: LARSSONPRODUTOS 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