



INSTRUÇÃO DE USO

Características e especificações técnicas do produto:

Nome Técnico: Trocartes - 1551450

Nome Comercial: Kit Cânulado TMJ SurgeryBasic

Dispositivo Médico de Uso Único - PROIBIDO REPROCESSAR

Matéria-prima: Aço Inox, Poliacetal preto (POM)

Classe de Risco: II

Regra de Classificação: 6

Registro ANVISA: 82826319002

Produto Estéril - Esterilizado por Óxido de Etileno - ETO

Validade: 2 anos após a esterilização

Componentes do kit: Vide tabela abaixo

Quantidade unitária	Descrição	Código
2	Cabo para insertores	CB-02
1	Cabo para cânula I	CB-03
3	Cabo universal	CB-04
1	Haste Insertor esférico	IE-01
1	Haste Insertora afiada	IA-01
1	Haste Cânula I	CA-01
1	Haste Gancho de incisão	GI-01
1	Haste Lâmina monofacetada	LM-01
1	Haste Meniscotomo	MT-01
1	Dreno	DR-01

O material utilizado na fabricação apresenta propriedades mecânicas e metalúrgicas favoráveis para esse fim, propiciando alta biocompatibilidade, conforme norma aplicável ao produto NBR 13911:2013 Instrumental cirúrgico — Material metálico — Especificações para aços inoxidáveis conformados.

O TMJ SurgeryBasic é embalado individualmente em duplo blister (PET), rotulados conforme RDC 185, e comercializado como kit em embalagem final, confeccionada em papel triplex. Nenhum item pertencente ao kit será comercializado separadamente.



Princípios de funcionamento:

O TMJ SurgeryBasic é indicado para ser utilizado em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos, vídeo assistidos (artroscopia) na articulação temporomandibular (ATM).

O princípio de funcionamento do TMJ SurgeryBasic consiste no fato do mesmo auxiliar o cirurgião na perfuração, inserção, remoção total ou parcial de articulações, ossos, partes moles em cirurgias minimamente invasivas de disfunções da articulação temporomandibular (ATM).

Sendo assim, tem como função a criação de uma via de acesso ao interior das articulações, sem a necessidade de incisões de grande extensão, através da cânula são inseridos os demais instrumentos do kit TMJ SurgeryBasic os quais tem como função a manipulação dos tecidos no interior da articulação. A sua utilização sempre levará em conta a técnica utilizada pelo cirurgião. A 3D Surgery na condição de fabricante não sugere uma técnica cirúrgica específica.

Instrução de uso:

A abertura da embalagem deve ser feita pela extremidade da embalagem puxando sua aba. Para o manuseio devem ser utilizadas técnicas assépticas já encontradas em centros cirúrgicos. Para o início são definidos os pontos de inserção das cânulas sendo próximos as articulações. Uma pequena incisão é feita com o bisturi, com o auxílio do obturador a cânula com o insertor afiado são inseridos até a parte exterior da articulação, logo após o insertor afiado é substituído pelo insertor esférico, juntos são guiados até o interior da articulação. A partir deste momento os insertores são retirados deixando a cânula em posição de uso.

Armazenamento e transporte:

O TMJ SurgeryBasic deve ser armazenado a temperatura de 18-25°C e umidade abaixo de 70%, mantenha em local seco e mantenha distante da luz solar.

As condições de armazenamento, manipulação e conservação do produto obrigatoriamente devem ser seguidas no intuito de afirmar que os componentes permaneçam intactos para a realização do procedimento cirúrgico. Cuidados com o recebimento, armazenagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos.



Instrução de uso TMJ 3DSurgeryBasic – REV: 00

Transportar com cuidado para evitar a queda e batidas a fim de não danificar a embalagem e os instrumentos.

Contraindicações:

Este kit não pode ser utilizado em nenhum procedimento relacionado ao sistema nervoso central ou sistema circulatório central.

Advertências e precauções:

Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada ou danificada.

Antes de iniciar a cirurgia deve-se realizar uma inspeção técnica a fim de averiguar se não há danos físicos nas peças, tais como: envergaduras, amassados, ou qualquer outra anormalidade que possa prejudicar sua funcionalidade. Essa inspeção técnica deve ser realizada por profissional habilitado.

Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado.

Produto de uso único, PROIBIDO REPROCESSAR.

Caso haja algum item não utilizado no processo, o mesmo deverá ser descartado.

Antes de iniciar o procedimento, devem ser identificadas as estruturas anatômicas do paciente a fim de garantir que o ponto de inserção do TMJ SurgeryBasic esteja longe de vasos sanguíneos e outras estruturas anatômicas de interesse.

Não exercer força excessiva no manuseio do produto, pois a pressão excessiva pode causar danos em estruturas anatômicas e tecidos próximo ao local de inserção da Cânulla 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.

Efeitos Adversos:

Não se aplica.



Descarte do material:

Os itens passados pela avaliação técnica e desqualificados para uso devem ser descartados. Esses itens assim como os itens utilizados na cirurgia devem seguir o mesmo processo de descarte, onde aconselhamos que os itens sejam destruídos pré descarte, recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas a fim de garantir sua inutilização

O descarte final do instrumental, deverá seguir o protocolo de descarte de lixo hospitalar, obedecendo as normas locais, sempre em recipientes e locais apropriados, acompanhados da identificação clara e explícita de que ali contém lixo contaminante.

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 3D Surgery.

Quaisquer eventos adversos devem ser notificados a nós através do e-mail sac@3d-surgery.com e ao do órgão sanitário competente (Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA), através do formulário eletrônico NOTIVISA (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-emonitoramento/tecnovigilancia>), com a descrição do evento e dos dados de rastreabilidade que permitam a análise da causa do evento. O e-mail deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico (minimamente: descrição do produto, número do lote e o número de registro Anvisa), bem como as condições atuais dos produtos.

Orientações ao consumidor e ao paciente:

Visando a praticidade e a facilidade de acesso às informações contidas nas Instruções de Uso de nossos produtos, a 3D SURGERY INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA, em conformidade com os artigos 50, 51, 52, 53 e 54 da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 751, DE 15 DE SETEMBRO DE 2022, as Instruções de Uso estão disponíveis no site: <https://3d-surgery.com.br/> - Reg. ANVISA: 82826319002, Rev.00 – Data: 03/2024. Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 (11) 95659-5535 ou pelo e-mail sac@3d-surgery.com As instruções de uso disponibilizadas em nosso site estão alocadas em arquivos de formato .pdf onde para realizar a leitura é necessário obter o aplicativo Adobe Reader ou programa similar e utilizar um navegador web como: Chrome, Mozilla Firefox, Microsoft Edge ou equivalente.



Instrução de uso TMJ 3DSurgeryBasic – REV: 00

Informações da rotulagem:



Fabricante: 3D SURGERY INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA

Endereço completo: Rua: Niterói, 58 – centro, São Caetano do Sul CEP: 09510-210

Cnpj: 49.249.498/0001-10 – Fone: 11 95659-5535 – SAC: sac@3d-surgery.com.br

R.T: Victor Hugo de Mello Bahls– CREA: 5069853259

Instrução de uso pelo site: <https://3d-surgery.com.br/>

Nome técnico: Trocartes

Nome comercial: Kit Canulado TMJ SurgeryBasic

Registro na ANVISA nº - Qtd.01 un. – Proibido reprocessar / uso único

Material: Aço Inox – Poliacetal preto (POM)

Ref: - Simbologia de tempo de validade  2 anos e de xx/xx/xxxx 

Lote: XXXXX Armazenar a temperatura de 18-25°C e umidade abaixo de 70%, transportar com cuidado para evitar a queda e batidas a fim de não danificar a embalagem e os instrumentos.

Advertências, Precauções, manipulações, entre outras informações consultar instrução de uso – Site
Produto esterilizado – método ETO





Instrução de uso TMJ 3DSurgeryBasic – REV: 00

Fabricante:

3D SURGERY INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA

Endereço: Rua: Niterói, 58 – centro, São Caetano do Sul CEP: 09510-210

CNPJ: 49.249.498/0001-10

Responsável Técnico: Victor Hugo de Mello Bahls – CREA: 5069853259

