



## INSTRUÇÃO DE USO

### Características e especificações técnicas do produto:

**Nome Técnico:** Trocartes - 1551450

**Nome Comercial:** Kit Cânulado TMJ SurgeryPro

**Dispositivo Médico de Uso Único - PROIBIDO REPROCESSAR**

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

**Classe de Risco:** II

**Regra de Classificação:** 6

**Registro ANVISA:** 82826319001

**Produto Estéril - Esterilizado por Óxido de Etileno - ETO**

**Validade:** 2 anos após a esterilização

**Componentes do kit:** Vide tabela abaixo

Quantidade	Descrição do produto	Código do produto
1	Pinça de corte	ATM-PC-01
1	Pinça auxiliar	ATM-PA-01
1	Insertor guia	ATM-IF-01
1	Insertor esférico	ATM-IE-01
1	Insertor afiado	ATM-IA-01
1	Cânula I	ATM-CF-01
1	Gancho de incisão	ATM-GI-01
1	Gancho de deslocamento	ATM-GD-01
1	Lâmina monofacetada	ATM-LM-01
1	Meniscotomo	ATM-MT-01
1	Lâmina Bifacetada	ATM-LB-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, seguindo a norma ASTM F899.

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

O princípio de funcionamento do TMJ SurgeryPro 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 SurgeryPro 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 SurgeryPro 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 3DSurgeryPro – 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 SurgeryPro 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 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.

### **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.



#### Instrução de uso TMJ 3DSurgeryPro – REV: 00

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](mailto: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. ANVISA82826319001, Ver. 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](mailto: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.

### **Informações da rotulagem:**



Instrução de uso TMJ 3DSurgeryPro – REV: 00



**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 SurgeryPro

**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





**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

