

TMJ Advanced

REGISTRO ANVISA nº 81306319005

LEGENDA DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS EMBALAGENS

| | | | |
|---|--|---|------------------------------|
|  | Número de catálogo |  | Código do lote |
|  | Data de fabricação |  | Validade |
|  | Consultar instruções para utilização |  | Frágil, manusear com cuidado |
|  | Manter afastado de luz solar |  | Manter seco |
|  | Não utilizar se a embalagem estiver danificada |  | Não reutilizar |
|  | Esterilizado utilizando óxido de etileno |  | Não reesterilizar |
|  | Limite superior de temperatura | | |

DESCRIÇÃO

O KIT TMJ Advanced é indicado para ser utilizado em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos, como nos procedimentos videoassistidos (artroscopias de pequenas articulações) nos procedimentos na articulação temporomandibular (ATM).

Composição do KIT:

03.01.00.00001-OBTURADOR BLUNT

03.01.00.00002-OBTURADOR SHARP

03.01.00.00003-KNIFE ONE SIDE

03.01.00.00004-KNIFE TWO SIDES

03.01.00.00005-PROBE

03.01.00.00006-SHAVER ESFÉRICO Ø2,0

03.01.00.00007-CÂNULA TROCAR

03.01.00.00080- DISSECTOR PONTA ESFÉRICA 0,8

COMPOSIÇÃO

Os produtos que compõem este KIT são produzidos com Aço Inoxidável seguindo-se os requisitos especificados pela norma ASTM F899 – Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments – POLIPROPILENO / SILICONE.

PRINCÍPIO PARA O USO

O KIT TMJ Advanced 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 articulado e chegando até o retrabalho da parte ósseo condilar.

MODO DE USO

O KIT TMJ ADvanced é fornecido estéril e pronto para o uso, devendo ser manipulado apenas em ambientes cirúrgicos ou locais com protocolos de assepsia.

- Verificar se embalagem não está danificada;
- Remover o blister da caixa e abrir o mesmo para disponibilizar os componentes para uso;
- Realizar o procedimento cirúrgico conforme técnica médica aplicável;
- Após o procedimento, inutilizar e descartar os componentes de forma a assegurar o seu indevido reaproveitamento e conforme legislação vigente aplicada.

CONTRAINDICAÇÕES

É contraindicada a utilização dos modelos comerciais em associação a demais componentes de outros fabricantes que não os indicados por esse processo, sob risco de incongruência entre os componentes.

FORMA DE EMBALAGEM

O KIT TMJ Advanced é embalado individualmente em blister rígido (PET) que funciona como barreira para esterilização (embalagem primária), devidamente rotulados conforme legislação da ANVISA vigente.

O método de esterilização adotado é a esterilização por ÓXIDO DE ETILENO, com validade de 5 anos.

Dentro de cada unidade segue com um folheto com as instruções de como obter a Instrução de Uso de forma eletrônica ou impressa e dados para contato.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou à substâncias contaminantes.

O produto não deve ser armazenado diretamente ao chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras.

Cuidados com o recebimento, armazenamento, e manipulação devem ser adotadas em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos e conforme as diretrizes da RDC ANVISA 665/2022

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

Transportar o produto com cuidado, evitando-se quedas e atritos que possam causar defeitos no acabamento da superfície da peça.

Manter o produto sempre nas embalagens originais, até o momento de sua utilização, sob a responsabilidade da equipe médico/hospitalar designada para este fim, lembrando-se que essa deve sempre se atentar para a integridade da embalagem.

Data de fabricação, prazo de validade e nº. do lote: vide rótulo.

Cuidados com o recebimento, armazenamento, transporte, e manipulação devem ser adotadas em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos e conforme as diretrizes da RDC ANVISA 665/2022.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

O produto deve ser manipulado cuidadosamente, evitando batidas ou quedas. Qualquer peça que tenha sido inadequadamente manuseada ou suspeita de ter sofrido danos deve ser separada e encaminhada ao fabricante ou seu representante.

Considerando que o produto entra em contato com tecidos e fluídos corporais, portanto após a sua utilização existe o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, o produto utilizado deve ser tratado como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

Cuidados com a manipulação devem ser adotadas em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos e conforme as diretrizes da RDC ANVISA 665/2022.

Para fins de descarte o produto utilizado ou considerado inadequado para o uso deve ser descartado. Recomenda-se que, antes do descarte, o produto seja descaracterizado, para tal as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas

ADVERTÊNCIAS

Para o uso seguro e eficaz, os modelos comerciais que compõem o KIT TMJ Advanced somente devem ser utilizados por profissionais treinados;

Os modelos comerciais que compõem o KIT TMJ Advanced somente devem ser utilizados após uma análise detalhada do procedimento a ser adotado e da leitura das instruções de uso do produto;

A utilização em conjunto com componentes de outros fabricantes, que não os indicados por esse, pode resultar em incongruência entre os componentes;

O paciente deve fazer acompanhamento periódico; Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção; identificar de modo claro os instrumentos;

PRECAUÇÕES

Os modelos comerciais que compõem o KIT TMJ Advanced são comercializados estéreis;

Produtos com a embalagem violada e/ou danificados devem ser descartados de forma a prevenir seu uso inadvertidamente;

Produto de uso único – destruir e descartar após explantação; PROIBIDO REPROCESSAR;

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo.

DESCARTE DO PRODUTO

Para descarte dos materiais utilizados ou considerados inadequados recomenda-se seguir os procedimentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes. Ressalta-se

ainda que, antes do descarte os mesmos devem ser descaracterizados, para tanto sugere-se que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas.

FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR

OBL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DENTÁRIOS LTDA.

CNPJ: 22.356.567/0001-38

Endereço: Rod. Washington Luiz KM 172 – Cond. Industrial Conpark – Lote A4 - JD. ANHANGUERA

CEP: 13.501-600

Fone/ Fax: (19) 3522-1500

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Leonardo M. Bueno - CREA/SP 5063228782

E-INSTRUÇÕES DE USO

As IU - INSTRUÇÃO DE USO apresentam informações claras e detalhadas sobre as características do produto, precauções e advertências, instruções para o uso seguro, obrigatoriedade de uso por médico cirurgião habilitado, bem como sobre os tamanhos disponíveis para comercialização, a fim de evitar manipulações errôneas. As restrições para combinações de modelos de outras marcas ou fabricantes também se encontram indicadas nas instruções de uso do produto.

Destacamos que estas IU - INSTRUÇÃO DE USO dos produtos OBL estão indexadas em nosso website através do número Registro/ Cadastro ANVISA e respectivo Nome Comercial do produto, informados no rótulo do produto adquirido.

Neste item apresentamos abaixo a revisão e data de emissão deste documento, sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão (revisão e data de emissão) em relação à data de fabricação informada no rótulo do produto adquirido.

Caso seja de interesse do usuário, esta IU - INSTRUÇÃO DE USO poderá ser fornecida em formato impresso, sem custo adicional. Para isso, contate um de nossos representantes comerciais ou nos contate diretamente através do telefone: +55 Fone/ Fax: (19) 3522-1500.

REVISÃO: 00
EMIÇÃO: 23/02/2023