














TMJ Access

REGISTRO ANVISA nº 81306319006

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 Access 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

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 Access 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 Access 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 Access 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 Access somente devem ser utilizados por profissionais treinados;

Os modelos comerciais que compõem o KIT TMJ Access 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 Access 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
EMISSÃO: 23/02/2023