TMJ Access

REGISTRO ANVISA nº 81306319006

Descrição

Nome do Dispositivo Médico: TMJ Access
Nome Técnico do Dispositivo Médico: Instrumentos cirúrgicos
Modelo Comercial:

- TMJ Access

Produto estéril
Método de esterilização: óxido de etileno - ETO
Validade: 5 anos
Produto de uso único – proibido reprocessar
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

A linha é produzida em aço inox conforme norma ASTM F899, em polipropileno conforme norma ASTM D4101, em poliacetal conforme a norma ASTM D6778 e em silicone.

Indicação de Uso e Finalidade

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 quem 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.

Abaixo descrevemos a função dos componentes isoladamente:
Cânula Trocar - Dispositivo utilizado para guiar os instrumentos percutâneos.
Obturador Blunt - Dispositivo utilizado para guiar a entrada da cânula.
Obturador Sharp - Dispositivo utilizadopara guiar a entrada da cânula.
Knife One Side - Dispositivo utilizado para realizar incisões.
Knife Two Sides - Dispositivo utilizado para realizar incisões.
Probe - Dispositivo utilizado para sondar superfícies articulares.
Shaver Esférico Ø2,0 - Dispositivo utilizado para plastia de irregularidades ósseas que apresentam maior resistência que as aderências articulares.

Lista de Produtos

Segue abaixo tabela da lista de produtos dessa família:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
03.01.00.10000	Kit TMJ Access composto de: • 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

Método de Embalagem

O produto é disponibilizado para comercialização, na condição de produto estéril, embalado individualmente em blister único (PET) que funciona como barreira para esterilização (embalagem primária) e depois colocado dentro do envelope (embalagem secundária) e, posteriormente, acondicionado em uma cartonagem de papelão.
Sobre a embalagem secundária e a cartonagem de papelão é fixado um rótulo contendo as informações necessárias para a identificação do produto.
Dentro de cada unidade segue um folheto com as instruções de como acessar a Instrução de Uso.

Instruções de Uso

Para a correta utilização do produto, as seguintes instruções devem ser adotadas:

- Os cuidados com este produto são de responsabilidade do pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.
- O produto deve ser manipulado com os devidos cuidados em locais adequados (centro de material, clinicas odontológicos, clinicas protéticas).
- O produto somente deve ser utilizado por profissional habilitado, com conhecimento e capacitação específica sobre implantodontia, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada.
- 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.

Esterilização

O produto é fornecido na condição de estéril.
O método de esterilização adotado é por óxido de etileno, identificado por simbologia específica na rotulagem do produto.
A esterilização é realizada por empresa terceira devidamente qualificada.
A produção é realizada com grande cuidado de modo a atender o desempenho pretendido para o produto. Desta forma, a equipe cirúrgica e os demais envolvidos devem manipular os produtos adequadamente para que sejam minimizados os riscos de infecção.
O produto deve ser utilizado de imediato após a abertura do selo de esterilização.
Em caso de perda ou vencimento do prazo de esterilidade, o produto deve ser descartado.
Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada.

Após a utilização, o produto deve ser descartado. Não reutilizar. Proibido reprocessar.

Risco de Contaminação

Como existe riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais, o produto deve ser tratado como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

Advertências e Precauções

A OBL declina toda responsabilidade em evento de mau uso do instrumental.
O instrumental somente deve ser utilizado, após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura das instruções de uso do produto.
Para um bom procedimento cirúrgico, os cuidados abaixo devem ser seguidos:

- O cirurgião deve estar familiarizado e treinado, sendo capaz de operar sem nenhum risco ao paciente;
- O instrumental deve ser examinado cuidadosamente antes de seu uso.
- Os instrumentos cirúrgicos devem ser utilizados especificamente para os fins propostos;
- O instrumental deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenas porções, evitando-se batidas ou quedas.
- Qualquer instrumental que tenha sido inadequadamente manuseado ou suspeito de ter sofrido dano, deve ser descartado;
- A utilização em conjunto com instrumentais de outros fabricantes pode resultar em incompatibilidade dos dispositivos implantados;
- 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 Access esteja longe de vasos sanguíneos e outras estruturas anatômicas de interesse;
- Não exercer força excessiva no manuseio do Kit TMJ Access, pois a pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas e nos tecidos próximo ao local de inserção do trocarte e dos instrumentos;
- O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do material;
- Os produtos são comercializados estéreis;
- Produtos com a embalagem violada e/ou danificados devem ser descartados de forma a prevenir seu uso indevido.
- Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo.

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe deve registrar no prontuário do paciente as informações acerca do produto. Além disso, essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto e ao paciente, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade do produto implantado. As informações necessárias para rastreabilidade são as relativas ao produto utilizado, cirurgia e paciente, conforme abaixo:

- Nome do paciente que recebeu o implante;
- Nome do cirurgião;
- Nome do hospital;
- Nome do fabricante;
- Nome do fornecedor;
- Data da cirurgia;
- Código do produto;
- Número de lote do produto;
- Quantidades utilizadas;
- Registro do produto na ANVISA.

O cirurgião responsável e sua equipe devem fazer uso das etiquetas de rastreabilidade fornecidas em cinco (05) vias na embalagem do produto, colando-as no prontuário do paciente para manutenção da rastreabilidade do produto implantado.

Além disso, uma dessas etiquetas deve ser fornecida ao paciente para que esse tenha informações a respeito do produto implantado em seu procedimento cirúrgico.
Nas etiquetas constam as seguintes informações necessárias para a rastreabilidade do produto, tais como: código, descrição, nº de lote e nº do registro do produto na ANVISA, entre outras.
As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA e ao fabricante, quando da ocorrência de eventos adversos graves, para a condução das investigações cabíveis.

Armazenamento e Transporte

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou às substâncias contaminantes.
O produto não deve ser armazenado diretamente ao chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras.
Por tratar-se de um produto estéril, a temperatura do local de armazenamento deve ser monitorada e mantida abaixo de 40°C.
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 do cirurgião 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.

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.

Símbolo

Abaixo segue legenda dos símbolos utilizados nas embalagens:

	Número de catálogo
	Data de fabricação
	Consultar instruções para utilização
	Manter afastado de luz solar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Limite superior de temperatura

	Código do lote
	Validade
	Frágil, manusear com cuidado
	Manter seco
	Não reutilizar
	Não reesterilizar

e-Instruções de Uso

A Instrução de Uso está indexada no website da OBL através do número registro/cadastro ANVISA e respectivo nome comercial do produto.

Abaixo está identificado 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 Instrução de Uso poderá ser fornecida em formato impresso sem custo adicional. Para isso, contate um dos representantes comerciais da OBL ou entre em contato através do telefone: +55 19 3522-1500.

DESENVOLVIDO E FABRICADO 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: +55 19 3522-1500

SERVIÇOS AO PROFISSIONAL:
+55 (19) 3522-1500
www.oblmedtech.com

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

PRODUTO:
TMJ Access

REGISTRO ANVISA:
81306319006

REVISÃO DA INSTRUÇÃO DE USO:
01

VIGÊNCIA DA INSTRUÇÃO DE USO:
A partir de 14/04/2025