



Instrução de Uso

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Nome Comercial: Kit TM de Aplicatura e Sutura de Disco

1. Identificação do Produto.

O **KIT TM DE APLICATURA E SUTURA DE DISCO** é indicado para auxiliar na perfuração, sutura, inserção, remoção total ou parcial de articulações, ossos, partes moles em cirurgias minimamente invasivas de ATM (disfunção da articulação temporomandibular).

2. Material Utilizado na Fabricação dos Instrumentais Cirúrgicos.

É utilizado para a fabricação dos instrumentos o material aço inoxidável ASTM F 899 / ASTM A276; Polímero Termoplástico Poliacetal; Silicone Atóxico.

Os instrumentais cirúrgicos são fabricados com metais selecionados que atendem às designações das normas ASTM (American Society for Testing Materials). Os instrumentais fabricados pela Tech Tools são manufaturados em ligas metálicas cujos comportamentos e aplicações são conhecidas principalmente pela tolerância e ação quando utilizados em contato invasivo no corpo humano. O processo de fabricação preserva as propriedades do metal, a estabilidade, a resistência ao trabalho e à corrosão.

3. Apresentação.

O **Kit TM de Aplicatura e Sutura de Disco** é apresentado em embalagem contendo 14 instrumentais cirúrgicos alocados na embalagem primária em blister composto por material P.E.T., selado por Papel Grau Cirúrgico - Folha Tyvek Adesivado, sendo impressa neste a instrução de uso do produto, por processo de termosselagem. A embalagem secundária em caixa de Cartão Triplex, liso, fechada e devidamente rotulada.

O Kit de instrumentais segue com rótulo onde constam as informações / simbologia: Nome Técnico; Nome Comercial; Código do Produto; Quantidade; Data de Fabricação; Validade; Registro do Produto; Número do Lote; Matéria - Prima utilizada para a produção do Produto; Processo de Esterilização; Fabricante recomenda o uso único; Não utilizar se a embalagem estiver danificada; Consulte Instruções de Uso; Conservar Seco; Manter afastado da luz solar; Dados do Fabricante.

O Instrumental será fornecido Estéril, através do método de esterilização Óxido de Etileno conforme indicado no rótulo.

Forma da Embalagem:

Embalagem	Tipo
Primária	Bandeja Tipo Blister
Secundária	Folha Tyvek Adesivador
Terciária	Caixa

Símbolos utilizados na embalagem

A simbologia utilizada na embalagem segue as especificações da NBR ISO 15223- Produtos para saúde- Símbolos a serem usados em etiquetas, rotulagens e informações a serem fornecidas com os produtos para saúde.

Símbolos utilizados na embalagem do produto

Símbolos utilizados na embalagem complementar.

Também estão incluídas no rótulo original as seguintes informações complementares:

- 1 – Nome técnico do produto;
- 2 – Nome comercial do produto;
- 3 – Código de referência do produto;
- 4 – Quantidade do produto na embalagem;
- 5 – Data de fabricação;
- 6 – Data de validade;
- 7 – Número de registro ANVISA;
- 8 – Número de lote;
- 9 – Matéria prima do produto;
- 10 – Método de esterilização : ETO
- 11 – Produto de uso único;
- 12 – Proibido reprocessar;
- 13 – Consultar instrução de uso;
- 14 – Manter seco;
- 15 – Manter ao abrigo do sol;
- 16 – Descrição dos componentes do Kit de instrumentais;
- 17 – Dados do fabricante;
- 18 - Dados do responsável técnico

Modelo:

Nome Técnico: ①	Kit Cirúrgico	
Nome Comercial: ②	Kit TM de Aplicatura e Sutura de Disco	
③ REF 06.1000.0013	④ QTY 1	⑤ xx/xx/xxxx
⑥ xx/xx/xxxx	⑦ ANVISA Nº 807463100XX	⑧ LOT xxx/XX
⑨ Material: Aço Inox / Poliacetal	⑩ STERILE EO	⑪
⑫	⑬	⑭
⑮	⑯	⑰
06.1000.001 Ponta Agulha Faca Banana	06.1000.015 Ponta Agulha Gancho	
06.1000.002 Ponta Agulha U	06.1000.009 Cânula Guia 1 Entrada Calibrada	
06.1000.004 Ponta Agulha Raspador	06.1000.017 Cânula de Mini Debridação (Shaver)	
06.1000.005 Ponta Agulha Perfurante	06.1000.018 Triangulador Fixo 30	
06.1000.006 Ponta Agulha Romba	06.1000.019 Triangulador Fixo 45	⑱
06.1000.016 Ponta Agulha Lima	06.1000.020 Dissector	
06.1000.014 Ponta Agulha Laço	06.1000.021 Abridor de Boca	
⑲ PAULO CESAR DA ROCHA NATALE - EPP (Tech TOOLS)		
Endereço: Rua João de Souza Coelho, 206 - Pq. Via Norte		
Campinas / SP - 13065-703 - CNPJ: 07.276.524/0001-59 - Aut/M.S. 8074631		
S.A.C. (55-19) 3245-2585 / contato@techtoolsinstrumentais.com.br		
⑳ Responsável Técnica: Atilio Tirapelli Filho CREA/SP: 5061031768		

4. Princípio de Funcionamento.

O **KIT TM DE APLICATURA E SUTURA DE DISCO** é indicado para auxiliar na perfuração, inserção, remoção total ou parcial de articulações, ossos, partes moles em cirurgias minimamente invasivas de disfunção da articulação temporomandibular (ATM), foram projetados para auxiliar o cirurgião.

O **KIT TM DE APLICATURA E SUTURA DE DISCO** é composto por 1 ponta agulha faca banana, 1 ponta agulha em U, 1 ponta agulha raspador, 1 ponta agulha perfurante, 1 ponta agulha romba, 1 cânula guia uma entrada calibrada, 1 ponta agulha laço, 1 ponta agulha gancho, 1 ponta agulha lima, 1 cânula de mini debridação (shaver), 1 triangulador fixo 30°, 1 triangulador fixo 45°, 1 dissector, 1 abridor de boca.

Características e função de cada componente do **KIT TM DE APLICATURA DE EDICO**.

Ponta Agulha Faca Banana: instrumento utilizado para incisões maiores, como procedimentos de discopexia.

Ponta Agulha U: instrumento utilizado para realizar pequenas incisões nas estruturas articulares com a parte cortante, realizando pequenos reparos da estrutura do disco articular.

Ponta Agulha Raspador: limpeza, raspagem, remoção de aderências.

Ponta Agulha Perfurante: perfuração, abertura do orifício, introdução não traumática da cânula.

Ponta Agulha Romba: limpeza, corte e remoção de ossos ou partes moles.

Cânula Guia 1 Entrada Calibrada: inserção dos instrumentos percutâneos nos ossos ou partes moles com uma saída.
 Ponta Agulha Laço: comporta manobrar a sutura através do tecido mole em procedimento cirúrgico artroscópicos.
 Ponta Agulha Gancho: dar condição a manipulação da sutura através do tecido mole em procedimento cirúrgico artroscópicos.
 Ponta Agulha Lima: limpeza, desbastar, dar acabamento de ossos ou partes moles.
 Cânula de Mini Debridação (Shaver): tem o papel de realizar a remoção de tecidos e cartilagem lesionados.
 Triangulador Fixo 30: dispositivo que realiza a localização dos instrumentais em um ângulo de 30°.
 Triangulador Fixo 45: dispositivo que realiza a localização dos instrumentais em um ângulo de 45°.
 Dissector: tem o papel de isolar, separa.
 Abridor de Boca: dispositivo que mantém a boca do paciente aberta durante o procedimento.

CÓDIGO	NOME	FIGURA
061000013	Kit TM de Aplicatura e Sutura de Disco	
061000001	Ponta Agulha Faca Banana	
061000002	Ponta Agulha U	
061000004	Ponta Agulha Raspador	
061000005	Ponta Agulha Perfurante	
061000006	Ponta Agulha Romba	
061000009	Cânula Guia 1 Entrada Calibrada	
061000014	Ponta Agulha Laço	
061000015	Ponta Agulha Gancho	
061000016	Ponta Agulha Lima	

061000017	Cânula de Mini Debridação (Shaver)	
061000018	Triangulador Fixo 30	
061000019	Triangulador Fixo 45	
061000020	Dissector	
061000021	Abridor de Boca	

5. Cuidados para Conservação, Transporte e Armazenamento.

O KIT TM DE APLICATURA E SUTURA DE DISCO, antes da utilização, deve ser armazenado de forma a manter a integridade de sua embalagem.

O KIT TM DE APLICATURA E SUTURA DE DISCO deve ser armazenado em local seco e convém que não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura, umidade excessiva ou contaminação particulada. Parâmetros de temperatura e umidade para o armazenamento do KIT TM DE APLICATURA E SUTURA DE DISCO:

- Temperatura: 10° a 45°C.
- Umidade Relativa: 30 a 85%.

Deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas embalagens e respectivamente as suas características.

Durante o transporte, é necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem.

6. Condições de Manipulação.

O KIT TM DE APLICATURA E SUTURA DE DISCO deve ser retirado de sua embalagem apenas no momento de sua utilização, preferencialmente em campos estéreis para assegurar sua esterilidade.

Devem ser observadas as condições da embalagem e de todos os componentes do KIT TM DE APLICATURA E SUTURA DE DISCO. Caso haja qualquer violação da embalagem, todo material deve ser deformado, claramente identificado como impróprio para uso e descartado de acordo com a legislação sanitária vigente.

O KIT TM DE APLICATURA E SUTURA DE DISCO deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando se batidas ou quedas. Qualquer instrumental que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser descartado.

Não utilizar instrumentais com prazo de validade vencido. Nunca utilizar produtos danificados.

7. Advertências.

Remover o produto de sua embalagem somente no momento da utilização e manusear apenas em campos estéreis para assegurar a esterilidade do material.

Existem instrumentos cirúrgicos apropriados para cada etapa da cirurgia. O desgaste habitual e o exercício de forças excessivas e o uso de instrumentos para fins exclusivos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento cirúrgico.

A combinação dos produtos da TECH TOOLS com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade. A utilização de instrumentos distintos pode acarretar riscos de uma fixação inadequada e outras complicações técnicas. Fabricante recomenda o uso único, e depois de seu uso deva ser descartado de acordo com a legislação sanitária vigente.

É responsabilidade do hospital conhecer os procedimentos e cuidados adequados para manutenção dos produtos.

8. Precauções.

Os procedimentos minimamente invasivos devem ser efetuados apenas por pessoas especializadas, que estejam familiarizadas com esses procedimentos.

Posicionar corretamente o paciente a fim de obter a melhor posição para introdução e manipulação do KIT TM DE APLICATURA E SUTURA DE DISCO de modo a favorecer o procedimento cirúrgico.

Intra-operatória: Os instrumentais servem exclusivamente para auxílio médico, e nunca será parte integrante dos implantes quanto à permanência no corpo após o procedimento.

Instrumentais de fabricantes diferentes podem ser utilizados em associação somente quando a compatibilidade e adequabilidade entre eles for previamente avaliadas.

Este produto deve ser utilizado por profissional capacitado, conhecedor da técnica cirúrgica. A escolha da variação dimensional do produto é de responsabilidade do cirurgião devendo esta ser apropriada ao procedimento cirúrgico.

O produto é fornecido estéril, esterilizado por óxido de etileno, de acordo com ISO 11135-1:2014.

Este produto é de uso único. A embalagem estéril deve ser inspecionada antes de ser aberta e se estiver comprometida, o produto não deve ser usado.

Não permitir que pessoas não autorizadas manipulem ou realizem procedimentos com os materiais ou produtos em questão.

9. Descarte.

Com a finalidade de prevenir o uso indevido do instrumental já utilizado, recomendamos que os instrumentais já utilizados sejam destruídos.

Como orientação geral, recomendamos que tais instrumentais sejam deformados de forma que identifique claramente a situação do instrumental e descartados de acordo com a legislação vigente. Nenhum instrumental deve ser reutilizado.

Deve a instituição hospitalar descaracterizar o produto e descartá-lo, conforme legislação sanitária vigente.

10. Identificação e Rastreabilidade.

O KIT TM DE APLICATURA E SUTURA DE DISCO é fornecido embalado com rótulo onde constam as informações / simbologia: Nome Técnico; Nome Comercial; Código do Produto; Quantidade; Data de Fabricação; Validade; Registro do Produto; Número do Lote; Matéria - Prima utilizada para a produção do Produto; Processo de Esterilização; Fabricante recomenda o uso único; Não utilizar se a embalagem estiver danificada; Consulte Instruções de Uso; Conservar Seco; Manter afastado da luz solar; Dados do Fabricante.

11. Informações Adicionais.

Caso necessite de mais informações sobre a gama de dispositivos fabricados pela **Tech Tools**, por favor dirija-se ao Serviço de Clientes da **Tech Tools** (contatos no final deste documento) ou ao distribuidor.

12. Reclamações.

Qualquer profissional da saúde (por exemplo: qualquer cliente ou utilizador deste sistema), que deseje efetuar uma reclamação ou possua algum motivo de insatisfação relativamente à qualidade do produto, à sua durabilidade, à sua viabilidade, à sua segurança, à sua eficácia e/ou ao seu desempenho, deverá participá-lo a **Tech Tools**. A **Tech Tools** deverá ser alertada para tal fato, de imediato, por telefone, por fax ou email. Para qualquer reclamação, queira indicar o nome e a referência, bem como o número do lote do (ou dos) dispositivo(s) em questão, o seu nome e morada, a natureza da sua reclamação. Para qualquer devolução de dispositivos a **Tech Tools** se necessário, os produtos deverão ser acompanhados por um certificado garantindo que eles foram previamente lavados, desinfetados e esterilizados.

Tech Tools cumpri o Código de Proteção e Defesa do Consumidor : Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990.



Fabricante: Paulo Cesar da Rocha Natale EPP
Rua João de Souza Coelho, 206 – Parque Via Norte
Campinas / SP – Brasil – CEP 13.065-703
Engenheiro Responsável: Atilio Tirapelli Filho
CREA/SP 5061031768

Registro ANVISA nº 80746310010