

Instrução de Uso

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Nome Comercial: Kit Instrumental ATM – Tech Tools

1. Identificação do Produto.

O **KIT INSTRUMENTAL ATM – Tech Tools** 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.

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 Instrumental ATM - Tech Tools** é apresentado em embalagem contendo 12 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 termoselagem. 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; Não Reprocessar; 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 e é de uso único 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 Instrumental ATM Tech Tools	
③ REF 06.1000.012	④ QTY 1
⑤ xx/xx/xxxx	⑥ xx/xx/xxxx
ANVISA Nº 80746310007	⑦ LOT xxxx/XX
Material: Aço Inox / Poliacetal	
⑩ STERILE EO	⑪
⑫	⑬
⑭	⑮
06.1000.001 Ponta Agulha Faca Banana	06.1000.007 Ponta Agulha Cureta Longa
06.1000.002 Ponta Agulha U	06.1000.008 Ponta Agulha Punção
06.1000.003 Ponta Agulha Gancho	06.1000.009 Cânula Guia 1 Entrada
06.1000.004 Ponta Agulha Raspador	06.1000.010 Cânula Guia 2 Entradas
06.1000.005 Ponta Agulha Perfurante	06.1000.011 Tampa (02 unidades)
06.1000.006 Ponta Agulha Romba	
⑰ 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	
⑱ Responsável Técnica: Atilio Tirapelli Filho CREA/SP: 5061031768	

4. Princípio de Funcionamento.

O **KIT INSTRUMENTAL ATM – TECH TOOLS** 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 INSTRUMENTAL ATM TECH TOOLS** é composto por 2 cânulas guia, sendo uma com uma entrada e a outra com duas entradas; 2 tampas, 1 ponta agulha faca banana, 1 ponta agulha em U, 1 ponta agulha gancho, 1 ponta agulha raspador, 1 ponta agulha romba, 1 ponta agulha perfurante, 1 ponta agulha cureta longa e 1 ponta agulha punção.

Características e função de cada componente do **KIT INSTRUMENTAL ATM TECH TOOLS**.

Ponta Agulha Faca Banana: instrumento utilizado para incisões maiores que o ponta agulha U, 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 Gancho: limpeza, raspagem, remoção de ossos ou partes moles (resíduos).

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

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

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

Ponta Agulha Cureta Longa: instrumento utilizado para a raspagem das superfícies articulares, para remoção de osteófitos que apresentam maior resistência que as aderências articulares, que não são removidas somente com o uso do gancho raspador.

Ponta Agulha Punção: abertura de orifício para inserção da entrada da cânula guia.

Cânula Guia 1 entrada: inserção dos instrumentos percutâneos nos ossos ou partes moles com uma saída.

Cânula Guia 2 entradas: inserção dos instrumentos percutâneos nos ossos ou partes moles com duas saídas.

Tampa: vedação do orifício de entrada de fluidos da Cânula.

CÓDIGO	NOME	FIGURA
061000012	Kit Instrumental ATM Tech Tools	
061000001	Ponta Agulha Faca Banana	
061000002	Ponta Agulha U	
061000003	Ponta Agulha Gancho	
061000004	Ponta Agulha Raspador	
061000005	Ponta Agulha Perfurante	
061000006	Ponta Agulha Romba	
061000007	Ponta Agulha Cureta Longa	
061000008	Ponta Agulha Punção	
061000009	Cânula Guia 1 Entrada	
061000010	Cânula Guia 2 Entradas	
061000011	Tampa	

5. Cuidados para Conservação, Transporte e Armazenamento.

O KIT INSTRUMENTAL ATM – TECH TOOLS, antes da utilização, deve ser armazenado de forma a manter a integridade de sua embalagem.

O KIT INSTRUMENTAL ATM – TECH TOOLS 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 INSTRUMENTAL ATM – TECH TOOLS:

- 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 INSTRUMENTAL ATM – TECH TOOLS 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 INSTRUMENTAL ATM – TECH TOOLS. 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 INSTRUMENTAL ATM – TECH TOOLS 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 INSTRUMENTAL ATM – TECH TOOLS 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 INSTRUMENTAL ATM – TECH TOOLS 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 80746310007