

KIT PARA ARTROSCOPIA DA ATM - Exploration ARTFIX

Kit Instrumental
PRODUTO DE USO MÉDICO
ESTÉRIL

Código	Nome comercial
KATM-01	KIT PARA ARTROSCOPIA DA ATM - Exploration ARTFIX

Verifique com atenção o número de registro, a descrição do produto e revisão/data das Instruções de Uso do produto adquirido informados no rótulo com as informações presentes nestas Instruções de Uso visualizadas no sítio eletrônico.

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O **KIT PARA ARTROSCOPIA DA ATM - Exploration ARTFIX** são instrumentais médicos não implantáveis, não ativos, minimamente invasivos cirurgicamente e de **uso único**. Foram desenvolvidos para a realização dos diversos processos envolvidos em cirurgias de artroscopia da ATM, tais como: perfuração, manipulação, corte ou remoção de tecidos, músculos, articulações e fios de sutura. Estes dispositivos são esterilizados por EtO (Óxido de Etileno) e, portanto, fornecidos na forma **ESTÉRIL**.

2. INDICAÇÃO

O **KIT PARA ARTROSCOPIA DA ATM - Exploration ARTFIX** é indicado única e exclusivamente para procedimentos de artroscopia da ATM, onde os dispositivos alcançarão o desempenho previsto. Portanto, recomenda-se não utilizar estes instrumentos para qualquer outro tipo de procedimento cirúrgico. A utilização correta dos dispositivos possibilitará: auxílio ao cirurgião durante o procedimento cirúrgico; perfurações, manipulações e remoção de tecidos e músculos; discopexia; biópsias; tratamentos de sinovites e outras irregularidades na articulação da ATM.

Para garantir o desempenho para o qual o **KIT PARA ARTROSCOPIA DA ATM - Exploration ARTFIX** foi desenvolvido, seus componentes deverão ser utilizados entre si e não em conjunto com componentes de outros fabricantes. Caso esta orientação seja negligenciada, haverá riscos ao paciente devido à incompatibilidade dos instrumentais desenvolvidos por diferentes fabricantes. O **KIT PARA ARTROSCOPIA DA ATM - Exploration ARTFIX** deve ser usado exclusivamente por médicos e cirurgiões bucomaxilo com experiência em procedimentos e cirurgias envolvendo a ATM.

3. MATERIAL DE FABRICAÇÃO

A tabela abaixo apresenta os materiais de fabricação dos componentes do **KIT PARA ARTROSCOPIA DA ATM - Exploration ARTFIX**.

Tabela 1 – Materiais de fabricação: **KIT PARA ARTROSCOPIA DA ATM - Exploration ARTFIX**

Modelo	Materiais de fabricação
E60-001	Polióxido de Metileno (POM) – ASTM D6778 Aço inoxidável 316LS – ASTM F138
E60-002	
E60-005	
E60-006	Polióxido de Metileno (POM) – ASTM D6778 Aço inoxidável 304 – ASTM F899

NOTA: A matéria-prima da parte que entra em contato com o paciente é o Aço Inox para todos os componentes.

4. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO

O princípio de funcionamento geral do **KIT PARA ARTROSCOPIA DA ATM - Exploration ARTFIX** se dá através da variedade de instrumentais com diferentes pontas manipuladoras ou cortantes que, são guiados através da cânula do trocater para dentro do acesso cirúrgico realizado previamente na região próxima da ATM, possibilitam a realização da artroscopia da ATM ao exercerem suas funções intra-articulares.

5. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

O **KIT PARA ARTROSCOPIA DA ATM - Exploration ARTFIX** é fornecido na forma **ESTÉRIL** em embalagem do tipo blister PET (primária), blister PET (SECUNDÁRIA) e papel Kraft (terciária).

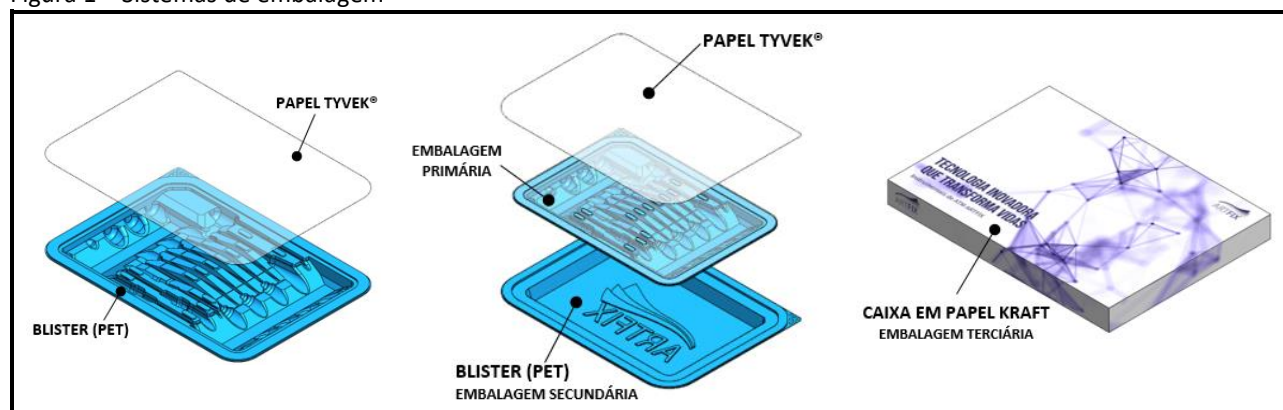
A embalagem primária é do tipo blister, produzida em politereftalato de etileno (PET) e selada termicamente com papel Tyvek®. Essa embalagem é alocada dentro da embalagem secundária, a qual também é do tipo blister, produzida em PET e selada termicamente com papel Tyvek®. A embalagem secundária é alocada na embalagem terciária. Na

superfície da embalagem terciária contém o rótulo com as informações necessárias para a correta identificação dos componentes do **KIT PARA ARTROSCOPIA DA ATM - Exploration ARTFIX**, tais como: quantidade de componentes, códigos, descrições, lote, data de fabricação e validade e número do registro ANVISA. A tabela 2 apresenta a quantidade de componentes por embalagem e a figura 1 o sistema de embalagens.

Tabela 2 – Quantidade de componentes do **KIT PARA ARTROSCOPIA DA ATM - Exploration ARTFIX**

Quantidade	Código	Descrição
01	E60-001	PONTA CORTANTE PARA ARTROSCOPIA DE ATM
01	E60-002	PONTA ROMBA PARA ARTROSCOPIA DE ATM
01	E60-005	PONTA PALPADOR ANGULADA PARA ARTROSCOPIA DE ATM
01	E60-006	TROCATER PARA ARTROSCOPIA DE ATM

Figura 1 – Sistemas de embalagem



5.1. Simbologia embalagem

Esclarecemos que as simbologias empregadas na embalagem terciária estão em conformidade com a norma brasileira ABNT NBR ISO 15223-1:2022 (Símbolos a serem usados em informações fornecidas pelo fabricante. Parte 1: Requisitos gerais). Na figura abaixo constam os símbolos e na tabela 4 as respectivas descrições dos símbolos impressos na embalagem.

Figura 2 – Símbolos impressos na embalagem do **KIT PARA ARTROSCOPIA DA ATM - Exploration ARTFIX**



Tabela 4 – Descrição dos símbolos da embalagem terciária

Símbolo	Descrição do símbolo
	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz.
	Indica um dispositivo médico que precisa ser protegido contra a umidade.
	Indica um dispositivo médico que se destina a um uso único apenas.
	Indica um dispositivo médico que não pode ser reesterilizado.
	Indica que não convém que um dispositivo médico seja usado se a embalagem estiver danificada ou aberta e que convém que o usuário consulte as instruções de uso para informações adicionais.

Símbolo	Descrição do símbolo
	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança. Mínimo 15º C e máximo 30ºC.
	Indica que é necessário cuidado ao operar o produto ou controle perto de onde o símbolo estiver colocado, ou que a situação atual necessita da atenção do operador ou ação do operador a fim de evitar consequências indesejáveis.
	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado usando óxido de etileno. Validade da esterilização 2 anos.
	Indica o fabricante do dispositivo médico.

Estas informações estão em conformidade com os requisitos expressos pelas normas RDC 751/2022 (Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos) e ABNT NBR ISO 15223-1:2022 (Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados em informações fornecidas pelo fabricante - Parte 1: Requisitos gerais).

6. MODO DE USO E CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

O **KIT PARA ARTROSCOPIA DA ATM - Exploration ARTFIX** é indicado única e exclusivamente para o procedimento de artroscopia de ATM, sendo capaz de auxiliar os cirurgiões durante o procedimento cirúrgico nas manobras de: perfurações, manipulações e remoção de tecidos, músculos e articulações; discopexia; biópsias; tratamentos de sinovites e outras irregularidades na articulação da ATM.

A utilização deste produto e seus componentes fica restrita à área médica e por médicos e cirurgiões dentistas com experiência em procedimentos e cirurgias envolvendo a ATM.

Os componentes do **KIT PARA ARTROSCOPIA DA ATM - Exploration ARTFIX** não são implantáveis; são de uso único e são fornecidos esterilizados. Logo, recomenda-se abrir as embalagens secundária e primária somente no ato cirúrgico utilizando técnicas assépticas pertinentes ao ambiente.

As recomendações para a manipulação dos componentes do **KIT PARA ARTROSCOPIA DA ATM - Exploration ARTFIX** com reprocessamento proibido e os que são passíveis de reprocessamento estão apresentadas abaixo:

- Produtos com reprocessamento proibido: 65. Trocater não desmontável com válvula de qualquer diâmetro, conforme RE 2605/2006, após o uso seguir com as indicações do item DESCARTE;
- Produtos passíveis de reprocessamento: para sua reutilização deve-se seguir os passos para limpeza e desinfecção de acordo com os protocolos estabelecidos pela instituição hospitalar e, em seguida, esterilizar. A esterilização deve ser efetuada por autoclave, a 132°C a um tempo de exposição de 15 minutos, podendo ser também esterilizado por outros processos qualificados, dependendo da instituição hospitalar. O fabricante recomenda o uso único a fim de garantir a funcionalidade dos instrumentais.

7. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Para garantir o desempenho para o qual o **KIT PARA ARTROSCOPIA DA ATM - Exploration ARTFIX** foi desenvolvido, seus componentes deverão ser utilizados entre si e não em conjunto com componentes de outros fabricantes. Não há como garantir a eficácia caso isso ocorra, podendo inclusive, fazer com que os componentes se danifiquem na tentativa de usar em conjunto com outros fabricantes ou causem prejuízos à saúde do paciente.

Ainda, os produtos devem ser utilizados somente por cirurgiões que estejam familiarizados com problemas gerais de cirurgia de artroplastia da ATM e que dominem as técnicas cirúrgicas para a utilização do produto. Antes de utilizar o produto, é pedido ao cirurgião que este estude cuidadosamente as recomendações, avisos e precauções. Qualquer complicação ou outros efeitos que possam ocorrer por razões tais como indicação ou técnica cirúrgica incorreta, escolha inadequada de material, assepsia, etc, é de responsabilidade do cirurgião e não pode ser transferida ao fabricante, importadores ou fornecedores dos produtos ARTFIX.

8. TABELA COMPARATIVA

O **KIT PARA ARTROSCOPIA DA ATM - Exploration ARTFIX** conta com uma combinação de instrumentos cirúrgicos específicos para atender de forma satisfatória às necessidades das cirurgia de artroscopia da ATM. A tabela abaixo apresenta os códigos, descrições, dimensionais, indicações de uso específica e as imagens ilustrativas de cada componente do **KIT PARA ARTROSCOPIA DA ATM - Exploration ARTFIX**.

Tabela 5 – Tabela comparativa: KIT PARA ARTROSCOPIA DA ATM - Exploration ARTFIX

Código	Descrição	Indicação de uso	Imagem ilustrativa
E60-001	PONTA CORTANTE PARA ARTROSCOPIA DE ATM	Dispositivo com ponta cortante, utilizado na perfuração inicial da pele e rompimento dos primeiros tecidos para acesso à cápsula articular.	 Comprimento total 142 mm; Diâmetro da ponta Ø1.8 mm;
E60-002	PONTA ROMBA PARA ARTROSCOPIA DE ATM	Dispositivo com ponta esférica não cortante, é utilizado após perfuração dos tecidos e músculos para rompimento da cápsula articular sem lesionar estruturas e tecidos moles.	 Comprimento total 142 mm; Diâmetro da ponta Ø1.8 mm;
E60-005	PONTA PALPADOR ANGULADA PARA ARTROSCOPIA DE ATM	Dispositivo com formato em L e sem arestas cortantes, permite a manipulação e exploração intra-articular sem lesionar estruturas e tecidos.	 Comprimento total 150 mm; Diâmetro da ponta Ø1.8 mm;
E60-006	TROCATER PARA ARTROSCOPIA DE ATM	Dispositivo para acesso guiado dos demais instrumentos cirúrgicos. Este instrumental é inserido em uma das incisões feitas no(a) paciente. Dessa forma, os demais instrumentos cirúrgicos de artroscopia são guiados através da canula do trocater, acessando à ATM com precisão.	 Comprimento total 73 mm; Diâmetro da ponta Ø2.4 mm;

9. ANTES DO USO

Antes do uso deve-se verificar: a integridade das embalagens, se estão lacradas e se o produto está dentro do prazo de validade. Ao abrir a embalagem terciária, deve-se verificar a integridade da embalagem secundária. As embalagens secundárias e primárias devem ser abertas somente no ato cirúrgico. Ao abrir a embalagem primária, verificar a integridade física e mecânica dos componentes. Para retirada dos componentes, deve-se segurar cuidadosamente o cabo e desacopla-lo do blister.

10. ESTERILIZAÇÃO

O KIT PARA ARTROSCOPIA DA ATM - Exploration ARTFIX é fornecido em condição **ESTÉRIL** por óxido de etileno (ETO), é de **uso único** e não deve ser reesterilizado.

11. ARMAZENAMENTO

O KIT PARA ARTROSCOPIA DA ATM - Exploration ARTFIX deve ser armazenado e transportado em local fresco, com temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) e umidade relativa de 30 a 80%. Os instrumentos devem ser armazenados na sua embalagem original até o momento da sua utilização e as embalagens devem ser abertas apenas em ambiente

controlado (zona estéril onde será realizado o procedimento cirúrgico), de forma a preservar o produto intacto e seu estado de esterilidade.

12. TRANSPORTE

No transporte deve-se evitar quedas, torções, esmagamentos, choques e demais comportamentos que possam danificar a embalagem e gerar danos físicos e mecânicos aos instrumentos. Transportar e manusear o produto em sua embalagem original. Qualquer instrumento que tenha caído, arranhado ou sofrido qualquer outro dano deve ser descartado.

13. ADVERTÊNCIAS

- Os instrumentais do **KIT PARA ARTROSCOPIA DA ATM - Exploration ARTFIX** são destinados exclusivamente para procedimentos de artroscopia da ATM;
- A escolha dos instrumentais é de responsabilidade do cirurgião;
- **PRODUTO DE USO ÚNICO, PROIBIDO REPROCESSAR**, conforme RE 2605/2006 item 65. Trocater não desmontável com válvula de qualquer diâmetro; O produto não deve ser reutilizado, reprocessado ou reesterilizado;
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada ou fora do prazo de validade;
- Não utilizar o produto caso os instrumentais apresentem danos ou deformações físicas ou mecânicas;
- Não aplicar força excessiva no manejo dos instrumentais, de modo a não ocasionar lesionar os tecidos circunjacentes e não comprometer o desempenho pretendido do produto;
- O produto deverá ser descartado de maneira correta logo após o uso.

14. PRECAUÇÕES

- O **KIT PARA ARTROSCOPIA DA ATM - Exploration ARTFIX** é indicado única e exclusivamente para o procedimento de artroscopia de ATM no qual terá seu desempenho máximo;
- Não é recomendado sua utilização como instrumental em qualquer outro tipo de procedimento cirúrgico que não esteja previsto nesta instrução de uso;
- Como a base de funcionamento dos componentes são por interação mecânica, evitar quaisquer ações que possam gerar danos e deformações ao produto, não utilizar caso o produto não apresente forma física e mecanismos íntegros e funcionais;
- Os componentes do kit deverão ser utilizados combinados entre si e não devem ser usados em conjunto com instrumentais de outros fabricantes, podendo, inclusive, causar danos ao paciente e deformações aos instrumentos.

14.1. Contraindicações

O **KIT PARA ARTROSCOPIA DA ATM - Exploration ARTFIX** é contraindicado para procedimentos cirúrgicos não artroscópicos envolvendo a região da articulação temporomandibular e pacientes com hipersensibilidade conhecida aos materiais utilizados na fabricação deste produto.

15. RASTREABILIDADE DO PRODUTO

Todos os instrumentais do **KIT PARA ARTROSCOPIA DA ATM - Exploration ARTFIX** possuem número de lote que permitem a sua rastreabilidade, promovendo desta forma maior segurança ao médico e ao paciente. O número do lote pode ser consultado no rótulo presente na embalagem terciária ou próprio instrumental.

16. DESCARTE

O descarte dos instrumentais deve ser efetuado de acordo com os preceitos estabelecidos pela Resolução RDC nº222/2018, que dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como em conformidade com as legislações complementares que forem posteriormente publicadas. Segundo as normas dos hospitais para descarte de materiais de uso em saúde, existem dois procedimentos a serem seguidos:

- 1) Após a utilização, o produto deve ser considerado potencialmente infectante, devendo ser destruído. O produto deve ser inserido em saco plástico e acomodado em uma caixa designada para materiais infectados. Os materiais infectados devem ser recolhidos por empresas especializadas nesta categoria de resíduos, para que sejam tomadas as devidas providências;
- 2) Caso tenha sido detectado algum defeito no produto (rachaduras, fissuras, etc), anteriormente ao uso, o produto deve ser descaracterizado, e finalmente descartado como lixo comum ou incinerado, conforme os procedimentos de destinação de resíduos sólidos da instituição. Caso tenha sido detectado algum defeito no produto, antes da utilização, entrar em contato com o fabricante/distribuidor.

17. NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

Em casos de eventos adversos ou queixas técnicas, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, através do sítio eletrônico <www.anvisa.gov.br>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, com a descrição do evento e dos dados de rastreabilidade que permitam a análise da causa do evento. Recomenda-se informar também o número de registro e lote do produto. Estas informações constam na embalagem do produto.

18. ATENDIMENTO AO CLIENTE

Informações, reclamações, sugestões, elogios, eventos adversos ou queixas técnicas, podem ser enviados através do SAC 0800-001-9656 ou e-mail sac@artfiximplants.com.br.

Instruções de uso disponíveis em: www.artfiximplants.com.br acesse o menu Instruções de Uso, e em seguida verifique o número de registro do produto na Anvisa descrito neste rótulo e acesse o modelo <10360939003 - KIT PARA ARTROSCOPIA DA ATM - Exploration ARTFIX – rev. 01>. Para visualização das Instruções de Uso é necessário ter o programa Adobe Acrobat Reader. O formato impresso das Instruções de Uso também poderá ser solicitado sem custo adicional (inclusive envio) através do SAC 0800-001-9656 ou e-mail sac@artfiximplants.com.br.

Não utilizar este produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.

PRODUTO ESTÉRIL. NÃO ESTERILIZAR ANTES DO USO.

PRODUTO DE USO ÚNICO.

Validade: 2 anos

FABRICADO POR:

ARTFIX

Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda.

Rua Tomazina, 112 - Bairro: Emiliano Pernetá

CEP: 83325-040 - Pinhais - Paraná - Brasil

CNPJ: 81.110.637/0001-32

SAC:

Tel: 0800-001-9656/ (41) 3039-2594

E-mail: sac@artfiximplants.com.br

www.artfiximplants.com.br

Registro ANVISA nº: 10360939003

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DAS INSTRUÇÕES DE USO

Número da Revisão	Data de aprovação	Descrição das alterações
00	17/06/2024	Emissão inicial
01	20/09/2024	Correção textual. Indicação do prazo de validade: 02 anos