

**Fabricante**

MCI – Medical Concept Innovation Inc.
Address: 4592 North Hiatus Road, Sunrise/FL,
Zip Code: 33351 - USA

**TRAUMASERV**
MEDICAL DISTRIBUTION**Detentor do Registro**

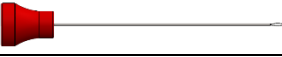
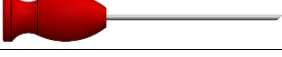
Traumaseriv Comércio Importação e Exportação Ltda
Rua 7, nº 2726, Bairro Santana, Rio Claro (SP)
CEP: 13504-095 - CNPJ: 26.278.328./0001-68

INSTRUÇÃO DE USO**Nome Técnico:** Kit de Sutura**Nome Comercial:** MCI - TMJ Cannulated Advanced Suture**Matéria-prima:** Aço Inoxidável 304 e 420, Polipropileno (PP), Silicone, Poliacetal (POM) e Liga de Titânio**Produto estéril por Óxido de Etileno (ETO)****Validade:** 5 anos**Dispositivo Médico de Uso Único – PROIBIDO REPROCESSAR**

Verifique a revisão da Instrução de Uso disponível no site www.traumaserv.com.br, pois deve ser a mesma da rotulagem do produto. A Instrução de Uso de forma eletrônica está disponível para download através do site ou solicitada impressa pelo e-mail: contato@traumaserv.com.br ou pelo fone: +55 (19) 3597-3797, sem custo adicional, inclusive de envio.

FORMA DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL

O A02.05.0000 - MCI - TMJ Cannulated Advanced Suture é fornecido na condição estéril, esterilizado por Óxido de Etileno - ETO, acondicionado em embalagem dupla tipo Blister fabricada em PET (Politereftalato e Etileno), atóxico, e selada com Tyvek, devidamente rotulada.

A02.05.0000 - MCI - TMJ Cannulated Advanced Suture é composto por:				
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA PRIMA	COMPOSIÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
A02.05.0001	Cânula Reta 12	Aço inoxidável 304 e Poliacetal (POM)	Ø14mm x 81mm	
A02.05.0002	Manipulador de Fios	Aço inoxidável 304 e Poliacetal (POM)	Ø16mm x 107mm	
A02.05.0003	Perfurador TMJ	Aço inoxidável 304 e Poliacetal (POM)	Ø16mm x 104mm	
A02.05.0004	Botão de Sutura	Liga de titânio	Ø10mm x 1mm	
A02.05.0005	Cânula Curva	Aço inoxidável 304 e Poliacetal (POM)	Ø14mm x 81mm	
A02.05.0006	Cânula Trocar	Aço inoxidável 304, Polipropileno (PP) e Silicone	23mm x 17mm x 77mm	
A02.05.0007	Obturador Blunt	Aço inoxidável 304 e Polipropileno (PP)	Ø12mm x 130mm	
A02.05.0008	Knife Foice	Aço inoxidável 304 e Polipropileno (PP)	Ø12mm x 130mm	
A02.05.0009	Probe	Aço inoxidável 304 e Polipropileno (PP)	Ø12mm x 130mm	



A02.05.0000 - MCI - TMJ Cannulated Advanced Suture é composto por:				
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA PRIMA	COMPOSIÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
A02.05.0010	Punção Guia	Aço inoxidável 304	Ø1,6mm x 170mm	
A02.05.0011	Dilatador	Aço inoxidável 304	Ø2,2mm x 130mm	
A02.05.0012	Cabo de Apoio	Poliacetil (POM)	Ø12mm x 60mm	
A02.05.0013	Pinça para Artroscopia	Aço inoxidável 420	170mm x 71mm x 3,5mm	

COMPOSIÇÃO

O MCI - TMJ Cannulated Advanced Suture é fabricado em Aço Inoxidável 304 e 420, Polipropileno (PP), Silicone, Poliacetil (POM) e Liga de Titânio, conforme os requisitos das seguintes normas técnicas:

- ASTM F899 - Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments.
- ASTM F136 - Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401);
- ABNT NBR 15804-5 - Materiais poliméricos para aplicações médicas. Parte 5: Especificações para polioximetileno (acetil).

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

O A02.05.0000 - MCI - TMJ Cannulated Advanced Suture é indicado para fazer o reposicionamento do disco articular da articulação temporomandibular (articulação da mandíbula com o crânio, especificamente o processo condilar da mandíbula com o osso temporal), nos casos em que o paciente apresenta deslocamento do disco articular da Articulação Temporomandibular, no vetor anterior e/ou medial, com ou sem recaptura durante o movimento de abertura bucal.

Deverá ser empregado quando as estruturas anatômicas do disco articular e do recesso discal estiverem preservadas na sua integridade completa ou parcialmente.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO

A função do kit é auxiliar na estabilização do disco articular na sua posição mais posterior lateral possível, com o intuito de promover uma fibrose da zona retro-discal nesta posição, aumentando a estabilidade do disco, na posição funcional, mesmo após a remoção da sutura 15 dias após o procedimento cirúrgico.

MODO DE USO DO PRODUTO

O cirurgião deverá realizar o terceiro portal de acesso à articulação temporomandibular inferiormente posicionado 2 centímetros abaixo do primeiro portal, por onde será introduzido a cânula para passagem do fio de sutura e outros instrumentos. Em seguida, será instalada a cânula para a passagem do manipulador de fios e ao final da passagem do fio, ele será suturado na pele com a utilização do botão de sutura de forma a preservar os tecidos em sua integridade, tanto a pele, quanto o tecido celular subcutâneo.

Desta forma, outras estruturas anatômicas de relevância, também serão preservadas, tais como o nervo facial em seus parâmetros oftálmicos e bucal.

ESTERILIZAÇÃO

O MCI - TMJ Cannulated Advanced Suture é esterilizado por Óxido de Etileno (ETO), com validade de 5 anos.

ARMAZENAMENTO

O kit deve ser armazenado em local limpo, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura Inferior à 55°C e Umidade Relativa máxima de 85%.

As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico.

Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.

TRANSPORTE

O kit deve ser transportado e manuseado em local limpo, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura Inferior à 55°C e Umidade Relativa máxima de 85% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características.

Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Após abertura da embalagem, os componentes do Kit devem ser manipulados cuidadosamente e individualmente, evitando contaminação.

Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano deve ser identificado, segregado e descartado.

DESCARTE

O descarte deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Após a substituição, recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas, a fim de evitar o uso posterior de forma indevida.

O descarte dos instrumentos deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante. Para descartar os instrumentais seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

Recomendamos a utilização da norma RDC nº 222 de 2018 que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

ADVERTÊNCIAS

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Produto de uso único, não reutilizar - PROIBIDO REPROCESSAR
- Produto deve ser utilizado somente por profissional qualificado.



TRAUMASERV
MEDICAL DISTRIBUTION

INSTRUÇÃO DE USO

MCI - TMJ Cannulated Advanced Suture

Registro ANVISA nº 81529699003

- Antes de iniciar o procedimento, devem ser identificadas as estruturas anatômicas do paciente a fim de garantir que o ponto de inserção esteja longe de vasos sanguíneos e outras estruturas anatômicas de interesse.
- Não exercer força excessiva no manuseio, pois a pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas e tecidos próximo ao local de inserção do trocarte e dos instrumentais.

PRECAUÇÕES

Os procedimentos minimamente invasivos devem ser efetuados apenas por pessoas especializadas em cirurgias artroscópicas, e que estejam familiarizadas com a técnica cirúrgica.

Posicionar corretamente o paciente a fim de obter a melhor posição para a introdução e manipulação do Kit, de modo a favorecer o procedimento cirúrgico.

CONTRAINDICAÇÃO

O kit não deve ser utilizado em regiões de infecção ativa ou em pacientes que possam desenvolver reações alérgicas a alguns de seus componentes.

EFEITOS ADVERSOS

O uso do Kit pode acarretar infecções decorrentes do procedimento, bem como possíveis lesões vasculares e nervosas.

DADOS DO FABRICANTE



MCI MEDICAL CONCEPT INNOVATION INC

4592 North Hiatus Roads Sunrise, FL 33351 – USA

DADOS DO DETENTOR DO REGISTRO

Traumaserv - Comércio Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 26.278.328/0001-68

Rua 7 nº 2.726, Bairro Santana - Rio Claro (SP) CEP 13504-095

Fone: +55 (19) 3597-3797- www.traumaserv.com.br

Serviço de Atendimento ao Consumidor

Fone: +55 (19) 3597-3797 | e-mail: contato@traumaserv.com.br

Revisão 01 - 16/10/2025