

Visando a praticidade e a facilidade no acesso às informações contidas nas Instruções de Uso (IU) dos nossos produtos, a INME em acordo com a IN nº 4 / 2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no endereço eletrônico www.INME.com.br, no Menu “Instruções de Uso”.

Importante: Verifique a revisão da Instrução de Uso indicada no rótulo do produto, juntamente com o seu n.º de registro ANVISA para identificar corretamente o arquivo desejado.

Para obter a Instrução de Uso impresso, sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 15 3268-9546 ou pelo e-mail sac@inmed.com.br

O fabricante recomenda a leitura de toda a Instrução de Uso antes da utilização do produto.

Dados do Fabricante:

INME INDUSTRIA MÉDICA S/A

RUA DINORAH VESTENA GROSSO, 146 – SALA 1 E 2 PORTAL VILLE JARDINS

CNPJ: 47.465.805/0001-74 – Indústria Brasileira

Web site: <http://www.inme.com.br>

Telefone: +55 15 3268-9546

Responsável Técnico:

Hugo Rafael Gomes da Silva – CREA – SP 5070171074

Dados do Produto:

Nome Técnico: KIT INSTRUMENTAL

Nome Comercial: KIT INME GFIX – ARTRODESE TEMPOROMANDIBULAR (ATM)

Matéria Prima: Aço Inoxidável ASTM F899 304, Poliacetal.

Registro ANVISA nº 83151419004

Classificação:

Norma: RDC 751/2022 (ANVISA)

Regra 6 – Classe II

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

Símbolos Utilizados



Manter afastado luz solar



Manter afastado chuva



Limite superior de temperatura



Esterilizado óxido etileno



Data de fabricação



Número Lote



Código do produto



Não reesterilizar



Validade



QR (QR Code)



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Não reutilizar



DataMatrix GS1



Consultar instrução para utilização



Frágil, manusear com cuidado









Fabricante

Descrição do Produto

O Kit INME GFix – Artrodese Temporomandibular (ATM) é um conjunto de instrumentais cirúrgicos estéreis, não ativos e desenvolvido para procedimentos minimamente invasivos na articulação temporomandibular.

Modelos Comerciais

O KIT INME GFIX – ARTRODESE TEMPOROMANDIBULAR (ATM) é composto pelos seguintes componentes:

Item	Código	Descrição	
1	PA006001	Kit INME GFix – Artrodese Temporomandibular (ATM)	
Item	Componente	Qtde	Imagem Funções
2	Inserto Esférico	1	 utilizado para manipulação, posicionamento ou acomodação de estruturas anatômicas sem causar dano tecidual, graças ao formato arredondado
3	Ponta Lâmina Monofacetada	1	 indicada para cortes precisos, realizando incisões delicadas em tecidos ou pequenas aberturas em estruturas rígidas.
4	Ponta Minescótomo	1	 utilizada para afastar partes moles, proporcionando melhor acesso e visibilidade na área cirúrgica
5	Ponta de Incisão	1	 empregada para realizar a abertura inicial do orifício de entrada, permitindo a introdução de outros instrumentos cirúrgicos.
6	Cânula Guia 2 Entradas	1	 Instrumento utilizado para inserção dos instrumentos percutâneos nos ossos ou partes moles com duas saídas.
7	Cânula de Punção 18Gx50mm	2	 A cânula de punção é um dispositivo médico utilizado para criar um acesso seguro e preciso ao interior do corpo, geralmente em procedimentos minimamente invasivos

Apresentação Comercial

O KIT INME GFIX – ARTRODESE TEMPOROMANDIBULAR (ATM) é comercializado em Kit na condição estéril, em embalagem primária composta de bandeja tipo blister selado com papel tyvek® e embalagem secundária de papel triplex laminado. As embalagens são identificadas com uma etiqueta contendo as seguintes informações:

- Dados do Fabricante;
- Nome Comercial;
- Nome Técnico;
- Código;
- Modelo Comercial;
- Lote;
- Quantidade;
- Fabricação;
- Validade;
- Registro ANVISA;
- Classificação de Risco.
- Responsável Técnico;
- E os dizeres:

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

“CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO, MANIPULAÇÃO VIDE INSTRUÇÕES DE USO”

Armazenar em local fresco e seco, fora da ação direto de calor, umidade ou luz excessiva

Instrução de Uso disponível em: <http://www.inme.com.br/instrucaodeuso>

Para Instruções de Uso no formato impresso o consumidor pode solicitar sem custo adicional, inclusive de envio, através do telefone +55 15 3268-9546

Indicação de Uso

Artroscopia da ATM: O Kit INME GFix – Artrodese Temporomandibular (ATM) pode ser usado durante procedimentos artroscópicos para diagnosticar e tratar problemas na articulação temporomandibular. Isso pode incluir a remoção de tecido danificado, a reparação de cartilagem ou a liberação de aderências.

Em casos de trauma severo ou degeneração da articulação, pode ser necessária uma reconstrução da ATM. O Kit INME GFix – Artrodese Temporomandibular (ATM) contém instrumentos para a remoção de tecido danificado, a colocação de enxertos ósseos.

Correção de anormalidades estruturais: Quando há anormalidades estruturais na articulação temporomandibular, como deslocamentos ou deformidades congênitas, o Kit INME GFix – Artrodese Temporomandibular (ATM) pode ser usado para realinhar a articulação, corrigir o posicionamento dos discos articulares ou reparar ligamentos danificados.

Tratamento de doenças degenerativas: Em casos de doenças degenerativas como a osteoartrite, o Kit INME GFix – Artrodese Temporomandibular (ATM) pode ser utilizado para remover tecido inflamado, aliviar a pressão sobre os nervos e restaurar a função normal da articulação.

Cirurgia de liberação de articulação: Em casos de aderências ou limitações na movimentação da mandíbula devido a tecidos cicatriciais, o Kit INME GFix – Artrodese Temporomandibular (ATM) pode ser utilizado para realizar uma cirurgia de liberação da articulação, restaurando a amplitude de movimento.

É importante ressaltar que a escolha do procedimento cirúrgico e dos instrumentos específicos contidos no Kit INME GFix – Artrodese Temporomandibular (ATM) depende da condição clínica do paciente, do diagnóstico preciso do problema na ATM e da experiência do cirurgião. Esses kits são projetados para fornecer aos cirurgiões as ferramentas necessárias para realizar procedimentos cirúrgicos precisos e eficazes na articulação temporomandibular.

Modo de Uso

O Kit INME GFix – Artrodese Temporomandibular (ATM) deve ser utilizado exclusivamente por cirurgiões treinados em procedimentos da articulação temporomandibular. Seu uso é complementar às técnicas cirúrgicas já estabelecidas, oferecendo instrumentos específicos que auxiliam no acesso, dissecação, manipulação e preparo da região operatória.

De forma geral, o uso do kit segue as seguintes etapas:

1.Preparação pré-operatória

Realizar antisepsia da área cirúrgica e aplicar anestesia conforme técnica indicada.

Posicionar campos estéreis, garantindo ambiente adequado para o procedimento.

2.Acesso à articulação temporomandibular

Ponta de Incisão: utilizada para abertura inicial do orifício, permitindo a inserção dos demais instrumentos.

Cânula de Punção 18G x 50mm: utilizadas para perfuração inicial e criação de acesso direcionado à região da ATM.

3.Afastamento e exposição

Ponta Minescótomo: empregada para afastar partes moles, possibilitando visibilidade e espaço de trabalho adequados.

4.Inserção e condução de instrumentos

Cânula Guia de 2 Entradas: utilizada para inserção controlada de instrumentos percutâneos, permitindo irrigação, aspiração e acesso simultâneo à articulação.

5.Manipulação e execução das manobras cirúrgicas

Insero Esférico: auxilia na manipulação e posicionamento de estruturas durante o procedimento.

Ponta Lâmina Monofacetada: utilizada para dissecação ou corte seletivo de tecidos, conforme necessidade clínica.

6.Finalização do procedimento

Após a conclusão das etapas cirúrgicas, realizar fechamento da incisão com a técnica indicada pelo cirurgião, mantendo controle de hemostasia e aplicação de curativo estéril.

7.Pós-operatório

O paciente deve ser monitorado conforme protocolos clínicos estabelecidos, com acompanhamento do cirurgião responsável para avaliação da cicatrização e função articular.

O kit não realiza diagnóstico ou tratamento de forma autônoma. Seu uso depende da habilidade técnica do cirurgião e deve ser adaptado às necessidades clínicas de cada paciente.

Contraindicação

Infecções ativas: Se houver uma infecção ativa na área da articulação temporomandibular, a intervenção pode ser contraindicada até que a infecção seja tratada adequadamente.

Condições médicas subjacentes não controladas: Certas condições médicas, como distúrbios autoimunes, doenças metabólicas descontroladas ou transtornos neurológicos graves, podem tornar a cirurgia na ATM arriscada ou contraindicada.

Distúrbios hematológicos: Condições que afetam a coagulação do sangue podem aumentar o risco de complicações durante ou após a cirurgia na ATM.

Gravidez: Em geral, procedimentos cirúrgicos e até mesmo intervenções invasivas menores são evitados durante a gravidez, a menos que sejam absolutamente necessários para a saúde da mãe ou do feto.

Histórico de problemas ortopédicos graves: Pessoas com histórico de problemas ortopédicos graves podem ter um risco aumentado de complicações durante a cirurgia na ATM.

Transtornos psiquiátricos graves não controlados: Condições psiquiátricas graves, como transtornos psicóticos, podem interferir no processo de recuperação pós-operatória e aumentar o risco de complicações.

Efeitos e Reações Adversos

Dor pós-operatória: A dor após a cirurgia é comum e pode exigir analgésicos para controle.

Edema e inchaço: Inchaço ao redor da área operada é esperado e pode durar vários dias a algumas semanas.

Limitação da movimentação mandibular: Temporariamente, a capacidade de abrir e fechar a boca pode ser reduzida após a cirurgia.

Dificuldade para comer e falar: A recuperação da cirurgia da ATM pode tornar a alimentação e a fala desafiadoras temporariamente.

Rigidez muscular: Alguns pacientes podem experimentar rigidez muscular ao redor da mandíbula e do pescoço após a cirurgia.

Complicações anestésicas: Raramente, podem ocorrer complicações relacionadas à anestesia, como reações alérgicas ou problemas respiratórios.

Infecção: Como em qualquer cirurgia, existe o risco de infecção na área operada.

Dano aos tecidos circundantes: Durante a cirurgia, pode ocorrer dano aos tecidos ao redor da ATM, incluindo nervos, vasos sanguíneos e músculos.

Recidiva dos sintomas: Em alguns casos, os sintomas da disfunção da ATM podem retornar após a cirurgia, especialmente se as causas subjacentes não forem completamente tratadas.

Descarte

Quando da necessidade de se descartar o material, o mesmo deve ser descaracterizado imediatamente de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente.

O descarte do KIT INME GFIX – ARTRODESE TEMPOROMANDIBULAR (ATM) deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante.

Deve a Instituição hospitalar, descaracterizar o produto, conforme legislação vigente aplicada.

Advertência

PRODUTO ESTERIL. / PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR. / PROIBIDO REPROCESSAR

Antes de abrir o produto, verifique se a embalagem está íntegra. Produtos com embalagem danificada não devem ser utilizados.

Não utilizar instrumentos com prazo de validade vencido.

Use um instrumento somente para a sua finalidade.

O produto deve estar íntegro, sem danos, livre de manchas e riscos ou qualquer sinal de danificação. Nunca utilizar produtos danificados.

O uso de componentes com combinação dos produtos da INME com os de outros fabricantes insere riscos não considerados, eliminando qualquer responsabilidade da INME por eventos adversos que venham a ocorrer.

Precauções

- O descarte deve ser realizado seguindo-se as disposições da Resolução RDC nº 306/2004 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes. • Este produto somente pode ser utilizado sob prescrição médica ou sua supervisão;
- O fabricante deste produto não pratica a medicina e não recomenda esta ou qualquer outra técnica cirúrgica para uso em um determinado paciente. O cirurgião que executa qualquer procedimento cirúrgico é responsável pela determinação e utilização de técnicas apropriadas para cada tipo de paciente;
 - Não utilize o produto fora da data de validade e sempre verifique se a indicação de esterilização está correta;
 - O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis;
 - O produto deve ser transportado e acondicionado sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas;
 - A embalagem não deve estar furada ou rasgada, deve ficar longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos;
 - Não guarde ou armazene este produto próximo a produtos de categorias diferentes.

Rastreabilidade

A rastreabilidade do KIT INME GFIX – ARTRODESE TEMPOROMANDIBULAR (ATM) é garantida através de marcação a laser do logo da INME, número do código e do número de lote no produto.

Seguem dentro da embalagem 4 (quatro) etiquetas de rastreabilidade contendo os seguintes dados:

- Modelo.
- Código do produto;
- Número do lote;
- Número de registro na ANVISA;
- Validade;
- Identificação do fabricante;
- Recomenda-se que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas conforme indicado abaixo:
- Etiqueta 1: fixada no documento na entrega do material ao hospital;
- Etiqueta 2: fixada na nota fiscal de venda, que contém o nome do paciente, do hospital e do cirurgião;
- Etiqueta 3: fixada no prontuário do paciente;
- Etiqueta 4: permanece no arquivo do hospital;

Esterilização

O KIT INME GFIX – ARTRODESE TEMPOROMANDIBULAR (ATM) é fornecido na condição estéril, através da esterilização por Óxido de Etileno (ETO). A esterilização possui validade de dois anos a partir da data de fabricação, se a embalagem estiver inviolada.

Manipulação, Armazenamento e Transporte

O usuário antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos.

Não utilize o produto fora da data de validade, sempre verifique se a indicação de esterilização está correta.

Para abrir a embalagem estéril, remova a embalagem utilizando uma técnica asséptica padronizada e coloque-o no campo estéril. A seguir, com cuidado para não contaminar o conteúdo interno, deve-se entregar o material ao cirurgião sobre a mesa auxiliar em ambiente estéril. Por se tratar de componentes afiados, use de extrema precaução para evitar lesões.

O produto não deve ser reutilizado e/ou reesterilizado, sendo de USO ÚNICO, devendo ser descartado em LIXO HOSPITALAR.

A embalagem não deve estar furada ou rasgada, deve ficar longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos.

Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto, em caso de violação, NÃO UTILIZE, pois a garantia de sua esterilidade estará comprometida.

Produto totalmente seguro se utilizado por profissional habilitado e respeitando as especificações de uso descritas neste documento.

Em caso de irregularidade ou problemas com o produto, contatar o fabricante para a tomada das providências necessárias.

O produto deve ser transportado, acondicionado e armazenado em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta, sob temperatura de +5° à +60°C e umidade relativa de 10% a 80%, e protegido contra todo o tipo sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas poeira para não comprometer sua integridade / qualidade.

Não coloque sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade.

Não coloque próximo ou junto de categorias diferentes, pois eles poderão trazer danos a suas características técnicas e comprometer sua integridade / qualidade.

O transporte do produto deverá ser feito em sua embalagem original devidamente acondicionado.

Ao transportá-lo, fazer com cautela e de acordo com as normas para transporte de produtos esterilizados, pois transporte inadequado pode comprometer a continuidade da integridade e qualidade do produto oferecido pelo fabricante.

Reclamação e Notificação

Em caso de ocorrência de risco imprevisível, não conformidade, suspeita de falha, alteração nas condições do produto ou insatisfação quanto ao desempenho, o usuário deve notificar imediatamente a INME pelos canais de atendimento abaixo.

Para facilitar a análise, poderão ser solicitadas informações complementares, como imagens do produto, da embalagem e do número de lote.

A devolução física do produto somente deverá ser realizada mediante autorização formal da INME, ocasião em que serão fornecidas as instruções adequadas para acondicionamento, transporte e destinação segura do material.

Canais de comunicação:

☎ Telefone: +55 (15) 3268-9546

✉ E-mail: sac@inme.com.br

📍 Endereço: Rua Dinorah Vestena Grosso, 146 – Sala 1 e 2 Portal Ville Jardins – Boituva – São Paulo – SP – CEP: 18552-034