

## INSTRUÇÕES DE USO

### **NOME COMERCIAL: NIVAA ATM SURGICAL SOLUTION**

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

**ANVISA nº 80989259090**

Distribuído por:

**Nivaa Produtos Médicos e Hospitalares LTDA**

Endereço: Travessa Daré, 74 – Salas 906 e 910 – Rudge Ramos

CEP 09.624-110 – São Bernardo do Campo – SP

CNPJ: 04.019.582/0001-09 – Telefone: (11) 4122-1230 / e-mail: contato@nivaa.com.br

Fabricado por:

**R3A Medical Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda**

Endereço: Av. Antonio Martinez Carrera Filho, 72 – CEAT CEP 13.573-420 – São Carlos – SP.

CNPJ: 14.697.578/0001-53 – Telefone: (16) 2180-3383 / e-mail: contato@r3amedical.com

**Responsável Técnico:** Lígia Archiza Plaine – CRF/SP 88541

– **PRODUTO ESTÉRIL – ÓXIDO DE ETILENO (ETO) –**  
– **REPROCESSAMENTO PROIBIDO –**



**Antes da utilização do produto, o usuário deve ler atentamente as instruções de uso, as quais irão auxiliar o uso correto e seguro, protegendo contra possíveis riscos.**

## **INDICAÇÃO DE USO**

O kit NIVAA ATM Surgical Solution oferece ao cirurgião bucomaxilo-facial e/ou otorrinolaringologista recursos para a realização de procedimentos minimamente invasivos na articulação temporomandibular (ATM). Os instrumentais presentes no kit auxiliam desde a criação e manutenção do canal de trabalho até a manipulação e tratamento de estruturas articulares, proporcionando menor trauma tecidual, redução do tempo de recuperação e menores taxas de complicações pós-operatórias. É indicado para procedimentos como inserção ou remoção parcial ou total de articulações, ossos e tecidos moles, além de tratamentos de disfunções da ATM e intervenções em casos de deslocamentos ou alterações degenerativas dos discos articulares.

Sua aplicação abrange o tratamento de condições como retificação das cabeças mandibulares e eminências temporais, esclerose subcortical, redução do espaço articular e sinais de ruptura ou degeneração discal, com ou sem recaptura dos discos após manobras de abertura bucal. Os instrumentais também permitem procedimentos artroscópicos para lise de aderências, sinovites remoção de substâncias inflamatórias e aplicação de medicamentos intra-articulares.

## **FORMA DE APRESENTAÇÃO**

NIVAA ATM Surgical Solution é um kit comercializado da seguinte maneira:

- 1 unidade - Ponta Agulha Faca Banana;
- 1 unidade - Ponta Agulha "U";
- 1 unidade - Ponta Agulha Gancho;
- 1 unidade - Ponta Agulha Raspador;
- 1 unidade - Ponta Agulha Cureta Longa;
- 1 unidade - Ponta Agulha Perfurante;
- 1 unidade - Ponta Agulha Esférica;
- 1 unidade - Ponta Agulha Punção;
- 1 unidade - Cânula Guia 1 via;
- 1 unidade - Cânula Guia 2 via;
- 2 unidades - Espaçador de Mandíbula (P e G);
- 1 unidade - Pinça com furos Nivaa ATM;
- 1 unidade - Pinça dentada Nivaa ATM;
- 1 unidade - Tesoura Nivaa ATM;
- 1 unidade - Caneta marcadora;
- 1 unidade - Régua.

Os materiais que compõem o produto são: aço inoxidável, poliacetal, silicone médico, polipropileno atóxico, violeta genciana e PVC atóxico.

## **FINALIDADE**

O cirurgião irá utilizar a ponta ideal do NIVAA ATM Surgical Solution, conforme protocolo médico escolhido, e introduzi-la na cânula guia, para remoção total ou parcial de articulações, ossos, partes moles ou ainda para o tratamento de disfunções da articulação temporomandibular. Cada instrumental tem sua finalidade, como:

- Ponta Agulha Faca Banana: perfuração e corte;
- Ponta Agulha “U”: corte do disco intra-articular;
- Ponta Agulha Gancho: tração para reposicionamento de estruturas;
- Ponta Agulha Raspador: raspagem de estruturas;
- Ponta Agulha Cureta Longa: punção de cânula guia;
- Ponta Agulha Perfurante: perfurar e romper o tecido;
- Ponta Agulha Esférica: reintrodução da cânula guia;
- Ponta Agulha Punção: rompimento do tecido e cápsula articular;
- Cânula Guia 1 via: criação do canal de trabalho;
- Cânula Guia 2 vias: criação do canal de trabalho;
- Espaçador de Mandíbula: mantém a boca aberta e proporciona maior espaço dentro da articulação;
- Pinça com furos Nivaa ATM: prensão e corte de tecidos moles;
- Pinça dentada Nivaa ATM: prensão e corte de tecidos moles;
- Tesoura Nivaa ATM: corte de tecidos moles;
- Caneta marcadora: marcação cirúrgica;
- Régua: marcação cirúrgica.

Destina-se aos médicos cirurgiões devidamente qualificados, familiarizados e treinados com o produto e com a técnica e/ou procedimento cirúrgico escolhido.

## **ESTERILIZAÇÃO**

O dispositivo médico é fornecido ESTÉRIL. O método de esterilização utilizado é ETO (Óxido de Etileno), em concordância com a norma ABNT NBR ISO 11135, possuindo validade de 3 anos a partir da data de esterilização, caso a embalagem não esteja violada.

## **REPROCESSAMENTO PROIBIDO**

O dispositivo médico é de reprocessamento proibido. Seu descarte é feito em LIXO HOSPITALAR, conforme legislação vigente.

## **MODO DE UTILIZAÇÃO**

1. Verificar se a embalagem não está danificada;
2. Verificar se o prazo de validade e a indicação da esterilização estão corretos;
3. Seu manuseio deve ser realizado somente por profissionais da área médico-hospitalar devidamente habilitados e familiarizados com as técnicas e procedimentos que envolvem seu uso;
4. Abrir a embalagem e retirar o produto, seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis;
5. As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do procedimento e método cirúrgico previamente escolhidos. Portanto, cabe ao cirurgião a escolha dos materiais a serem empregados;
6. O uso incorreto do material ou a manipulação por pessoas não capacitadas pode causar danos;
7. Após o procedimento, inutilizar e descartar o produto conforme legislação sanitária vigente.

## **VALIDADE**

O prazo de validade do NIVAA ATM SURGICAL SOLUTION é de 3 anos após a data de esterilização. APÓS ABERTO, UTILIZAR IMEDIATAMENTE.

## **ADVERTÊNCIAS**

- Antes da utilização do produto, o usuário deve ler atentamente as instruções de uso, as quais irão auxiliar o uso correto e seguro, protegendo contra possíveis riscos;
- Não utilizar produtos fora da data de validade;
- O produto deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados e familiarizados com a técnica cirúrgica;
- A embalagem estéril deverá ser aberta dentro do centro cirúrgico, por profissionais qualificados, para que não haja riscos de contaminação;
- NÃO utilize caso a embalagem esteja danificada, rasgada ou furada;
- Manipular os instrumentais com cuidado para que não haja perfuração nas luvas cirúrgicas e/ou paramentação cirúrgica;

- Não exercer força excessiva durante o manuseio dos instrumentais. A pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas e/ou nos tecidos;
- O dispositivo médico é de REPROCESSAMENTO PROIBIDO. Seu descarte é feito em LIXO HOSPITALAR, conforme legislação sanitária vigente.

### **PRECAUÇÕES**

- Antes da utilização do produto, o usuário deve ler atentamente as instruções de uso, as quais irão auxiliar o uso correto e seguro, protegendo contra possíveis riscos;
- O produto deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados e familiarizados com a técnica cirúrgica;
- Não utilizar o produto caso este apresente algum dano;
- Posicionar corretamente o paciente para garantir a adequada manipulação do ATM PLUS, favorecendo o procedimento cirúrgico;
- O dispositivo médico é de REPROCESSAMENTO PROIBIDO. Seu descarte é feito em LIXO HOSPITALAR, conforme legislação sanitária vigente.

### **CONTRAINDICAÇÕES**

Utilização em pacientes que tenham alergia a algum dos materiais que compõem o dispositivo médico.

Não é recomendado o uso do produto em regiões com tumores ou infecção ativa.

### **EVENTOS ADVERSOS**

Não aplicável.

### **ARMAZENAMENTO**

- O transporte da embalagem contendo o produto deve ser feita com cuidado e armazenada em local seco, arejado e ao abrigo da luz;
- O produto deve ser mantido em embalagem original até o momento de sua utilização, sendo armazenado em local limpo, fresco, seco e longe de substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas;
- Não utilize caso a embalagem estiver rasgada, furada, danificada ou violada. A esterilidade não é válida se a embalagem protetora estiver violada;

- Não coloque sob pesos ou volumes, pois poderão danificar e comprometer a integridade e/ou qualidade do produto;
- Temperatura de 10 °C a 45 °C / Umidade Relativa de 30% a 75% (sem condensação).

### **TRANSPORTE**

- O produto deve ser transportado e acondicionado de forma a protegê-lo contra qualquer intempérie;
- A embalagem não deve estar furada, rasgada ou com algum tipo de dano, o que pode comprometer a integridade e qualidade do produto. Deve ser armazenada ao abrigo da luz, umidade, calor e sujidades;
- Não coloque sob pesos ou volumes, pois poderão danificar e comprometer a integridade e/ou qualidade do produto;
- Temperatura de 10 °C a 45 °C / Umidade Relativa de 30% a 75% (sem condensação).

### **DESCARTE**

- Inutilizar e descartar o produto caso sua integridade tenha sido comprometida, durante o transporte, armazenamento e/ou manuseio inadequados.
- Inutilizar caso a embalagem estiver violada ou fora do prazo de validade, pois a esterilidade não será válida.
- Inutilizar após realização do procedimento médico escolhido. PROIBIDO REPROCESSAR.

DESCARTAR O PRODUTO CONFORME DETERMINA A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA LOCAL.

### **RASTREABILIDADE**

O produto contém em sua etiqueta de rótulo e nas etiquetas de rastreabilidade que acompanham o produto todas as informações necessárias e requeridas que irão possibilitar sua rastreabilidade, caso seja necessário.

### **GARANTIA**

A R3A Medical oferece a garantia de seus produtos por 6 meses, contra defeitos de fabricação. Essa garantia NÃO cobre defeitos que surjam devido ao transporte, armazenamento e/ou manipulação inadequados.

## **ATENDIMENTO AO CLIENTE**

Caso o produto médico esteja fora de suas especificações descritas nesta instrução de uso e/ou esteja gerando quaisquer insatisfações, notifique diretamente a R3A Medical. Identifique e descreva a não conformidade para: Av. Antonio Martinez Carrera Filho, 72 – CEAT CEP 13.573-420 – São Carlos – SP, telefone – (16) 2180-3383, e-mail: contato@r3amedical.com.