

INSTRUÇÃO DE USO

PRODUTO: SISTEMA PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM - OSTEOMED

NOME TÉCNICO: Sistema para artroplastia total de ATM.

Produto Médico de Uso Único – Proibido Reprocessar

Classificação conforme RDC 59 de 25 de Agosto de 2008

Natureza do material: metálico, polimérico e não absorvível

Constituição: Conjugado.

Forma de Fixação: Não Rígida

Modularidade: Não Modular

Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto;

A articulação temporomandibular é a articulação da mandíbula com o crânio, especificamente o processo côndilar da mandíbula com o osso temporal.

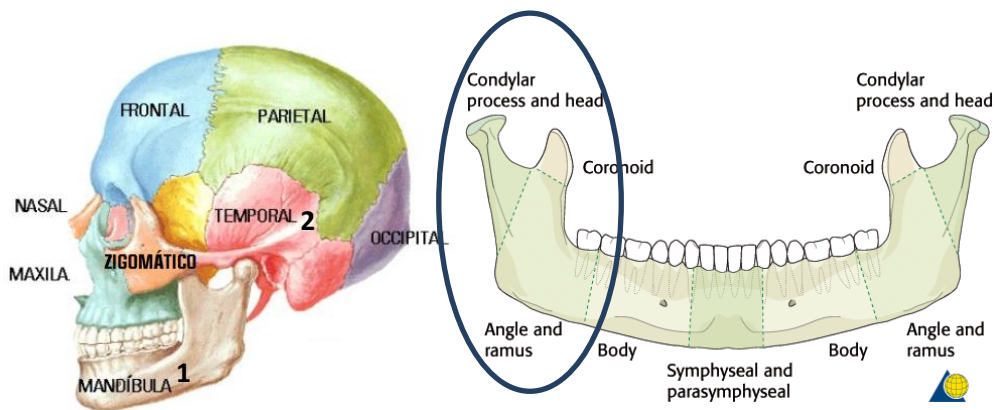


Figura 1: Ossos do Crânio e detalhe das porções mandibulares envolvidas na articulação temporomandibular (Ramo mandibular e Processo condilar)

No lado temporal (1), a superfície articular é a fossa mandibular, depressão côncava na porção escamosa do osso temporal. No lado mandibular (2), a articulação se dá pelo côndilo da mandíbula.

No caso da Prótese de Articulação Temporomandibular, **os ramos mandibulares são os responsáveis pela sustentação mecânica da prótese pós**

osteotomia da região necessária para a paciente (remoção do processo condilar biológico), sendo fixado no osso mandibular (mais especificamente na região do ramo) através de *parafusos*. A região condilar é então substituída por uma nova fossa condilar fabricada em UHMWPE, material polimérico já consagrado como de uso para aplicações de próteses com excelentes propriedades de resistência ao desgaste. Com o uso da prótese, a região da cabeça do ramo irá percorrer o comprimento interno da prótese com o movimento de abertura da boca até a parede da mesma, que serve como anteparo. Abaixo, a Figura 2 apresenta a montagem do crânio já com os segmentos ósseos removidos e a Figura 3 apresenta a posição da cabeça do côndilo dentro da fossa com a boca em posição de abertura e oclusão.

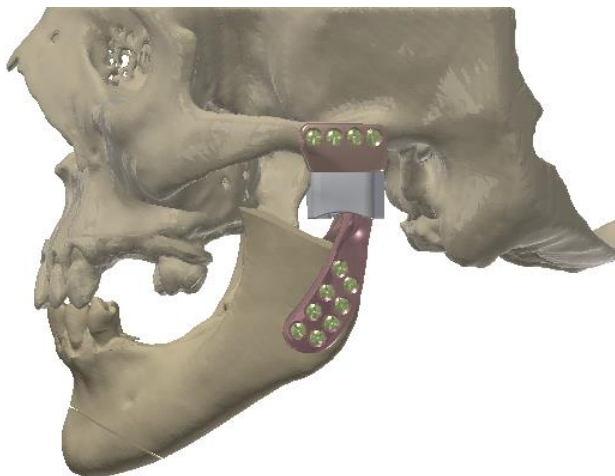


Figura 2: Montagem da Prótese pós osteotomia da região Direita (Imagem Meramente Ilustrativa).

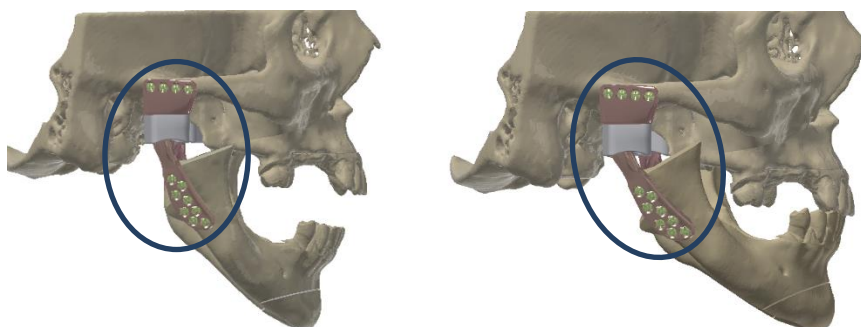




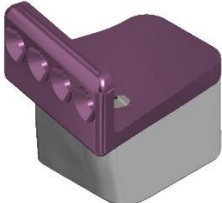
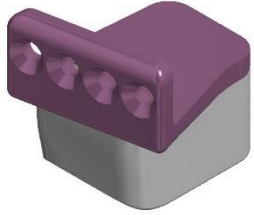
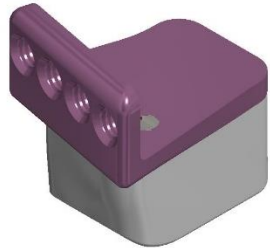


Figura3: Montagem da Prótese pós osteotomia com fossa condilar transparente em posição (a) aberta e (b) oclusão. (Imagem Meramente Ilustrativa)

Tabela 1: Lista de Componentes – Sistema para Artroplastia Total de ATM Osteomed – Itens a serem comercializados;

código	Descrição	Imagem*	Função	Matéria-Prima
30.067.00001	Ramo Mandibular Direito STANDARD - PEQUENO		Componente Condilar da Articulação	Liga de Titânio 6Al4V – ASTM F136
30.067.00002	Ramo Mandibular Direito STANDARD - MEDIO			
30.067.00003	Ramo Mandibular Direito STANDARD - GRANDE			
30.067.00004	Ramo Mandibular Esquerdo STANDARD - PEQUENO			
30.067.00005	Ramo Mandibular Esquerdo STANDARD - MEDIO			
30.067.00006	Ramo Mandibular Esquerdo STANDARD - GRANDE			
30.067.00007	Ramo Mandibular Direito LOCK SYSTEM STANDARD - PEQUENO			
30.067.00008	Ramo Mandibular Direito LOCK SYSTEM STANDARD - MEDIO			
30.067.00009	Ramo Mandibular Direito LOCK SYSTEM STANDARD - GRANDE			
30.067.00010	Ramo Mandibular Esquerdo LOCK SYSTEM STANDARD - PEQUENO			

30.067.00011	Ramo Mandibular Esquerdo LOCK SYSTEM STANDARD - MEDIO			
30.067.00012	Ramo Mandibular Esquerdo LOCK SYSTEM STANDARD - GRANDE			
30.067.00013	Montagem da Fossa Condilar Direita STANDARD - PEQUENA		<p>Componente Temporal da Articulação</p>	<p>Liga de Titânio 6Al4V – ASTM F136 e Polietileno de Ultra-Alto Peso Molecular NBR ISO 5834-2 / ASTM F648 Tipo 1</p>
30.067.00014	Montagem da Fossa Condilar Direita STANDARD - MEDIA			
30.067.00015	Montagem da Fossa Condilar Direita STANDARD - GRANDE			
30.067.00016	Montagem da Fossa Condilar Esquerda STANDARD - PEQUENA			
30.067.00017	Montagem da Fossa Condilar Esquerda STANDARD - MEDIA			
30.067.00018	Montagem da Fossa Condilar Esquerda STANDARD - GRANDE			
30.067.00019	Montagem da Fossa Condilar Direita LOCK SYSTEM STANDARD - PEQUENA			
30.067.00020	Montagem da Fossa Condilar Direita LOCK SYSTEM STANDARD - MEDIA			
30.067.00021	Montagem da Fossa Condilar Direita LOCK SYSTEM STANDARD - GRANDE			

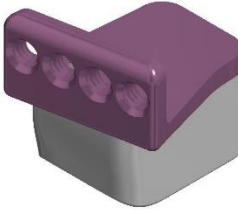
30.067.00022	Montagem da Fossa Condilar Esquerda LOCK SYSTEM STANDARD - PEQUENA			
30.067.00023	Montagem da Fossa Condilar Esquerda LOCK SYSTEM STANDARD - MEDIA			
30.067.00024	Montagem da Fossa Condilar Esquerda LOCK SYSTEM STANDARD - GRANDE			
* imagem meramente ilustrativa				

Tabela 2 - Parafuso Auto Roscante - parafuso não canulado para micro e mini fragmentos. Irá fixar os componentes da prótese (Ramo Mandibular e Fossa Condilar);


Código	Descrição	Imagem*
30.052.00601	Parafuso Auto Roscante Ø2,0 x 4 mm	
30.052.00602	Parafuso Auto Roscante Ø2,0 x 5 mm	
30.052.00603	Parafuso Auto Roscante Ø2,0 x 6 mm	
30.052.00604	Parafuso Auto Roscante Ø2,0 x 7 mm	
30.052.00605	Parafuso Auto Roscante Ø2,0 x 8 mm	
30.052.00606	Parafuso Auto Roscante Ø2,0 x 9 mm	
30.052.00607	Parafuso Auto Roscante Ø2,0 x 10 mm	
30.052.00608	Parafuso Auto Roscante Ø2,0 x 11 mm	
30.052.00609	Parafuso Auto Roscante Ø2,0 x 12 mm	
30.052.00610	Parafuso Auto Roscante Ø2,0 x 13 mm	
30.052.00611	Parafuso Auto Roscante Ø2,0 x 14 mm	
30.052.00612	Parafuso Auto Roscante Ø2,0 x 15 mm	
30.052.00613	Parafuso Auto Roscante Ø2,0 x 16 mm	
30.052.00614	Parafuso Auto Roscante Ø2,0 x 17 mm	
30.052.00615	Parafuso Auto Roscante Ø2,0 x 18 mm	
30.052.00616	Parafuso Auto Roscante Ø2,0 x 19 mm	
30.052.00617	Parafuso Auto Roscante Ø2,0 x 20 mm	
* imagem meramente ilustrativa		

Tabela 1 Parafuso Auto Roscante - parafuso não canulado para micro e mini fragmentos. Irá fixar os componentes da prótese (Ramo Mandibular e Fossa Condilar);

Código	Descrição	Imagem*
--------	-----------	---------



30.052.01601	Parafuso Auto Roscante Ø2,3 x 4 mm (Emergência)	
30.052.01602	Parafuso Auto Roscante Ø2,3 x 5 mm (Emergência)	
30.052.01603	Parafuso Auto Roscante Ø2,3 x 6 mm (Emergência)	
30.052.01604	Parafuso Auto Roscante Ø2,3 x 7 mm (Emergência)	
30.052.01605	Parafuso Auto Roscante Ø2,3 x 8 mm (Emergência)	
30.052.01606	Parafuso Auto Roscante Ø2,3 x 9 mm (Emergência)	
30.052.01607	Parafuso Auto Roscante Ø2,3 x 10 mm (Emergência)	
30.052.01608	Parafuso Auto Roscante Ø2,3 x 11 mm (Emergência)	
30.052.01609	Parafuso Auto Roscante Ø2,3 x 12 mm (Emergência)	
30.052.01610	Parafuso Auto Roscante Ø2,3 x 13 mm (Emergência)	
30.052.01611	Parafuso Auto Roscante Ø2,3 x 14 mm (Emergência)	
30.052.01612	Parafuso Auto Roscante Ø2,3 x 15 mm (Emergência)	
30.052.01613	Parafuso Auto Roscante Ø2,3 x 16 mm (Emergência)	
30.052.01614	Parafuso Auto Roscante Ø2,3 x 17 mm (Emergência)	
30.052.01615	Parafuso Auto Roscante Ø2,3 x 18 mm (Emergência)	
30.052.01616	Parafuso Auto Roscante Ø2,3 x 19 mm (Emergência)	
30.052.01617	Parafuso Auto Roscante Ø2,3 x 20 mm (Emergência)	
* imagem meramente ilustrativa		

Tabela 2 *Parafuso Auto Perfurante* - parafuso não canulado para micro e mini fragmentos. Irá fixar os componentes da prótese (Ramo Mandibular e Fossa Condilar);

Código	Descrição	Imagem*
30.052.00201	Parafuso Auto Perfurante Ø2,0 x 4 mm	
30.052.00202	Parafuso Auto Perfurante Ø2,0 x 5 mm	
30.052.00203	Parafuso Auto Perfurante Ø2,0 x 6 mm	
30.052.00204	Parafuso Auto Perfurante Ø2,0 x 7 mm	
30.052.00205	Parafuso Auto Perfurante Ø2,0 x 8 mm	
30.052.00206	Parafuso Auto Perfurante Ø2,0 x 9 mm	
30.052.00207	Parafuso Auto Perfurante Ø2,0 x 10 mm	
30.052.00208	Parafuso Auto Perfurante Ø2,0 x 11 mm	
30.052.00209	Parafuso Auto Perfurante Ø2,0 x 12 mm	
30.052.00210	Parafuso Auto Perfurante Ø2,0 x 13 mm	
30.052.00211	Parafuso Auto Perfurante Ø2,0 x 14 mm	
30.052.00212	Parafuso Auto Perfurante Ø2,0 x 15 mm	
30.052.00213	Parafuso Auto Perfurante Ø2,0 x 16 mm	
30.052.00214	Parafuso Auto Perfurante Ø2,0 x 17 mm	

30.052.00215	Parafuso Auto Perfurante Ø2,0 x 18 mm	
30.052.00216	Parafuso Auto Perfurante Ø2,0 x 19 mm	
30.052.00217	Parafuso Auto Perfurante Ø2,0 x 20 mm	
* imagem meramente ilustrativa		

Tabela 3 ***Parafuso Auto Perfurante*** - parafuso não canulado para micro e mini fragmentos. Irá fixar os componentes da prótese (Ramo Mandibular e Fossa Condilar);





Código	Descrição	Imagem*
30.052.00301	Parafuso Auto Perfurante Ø2,3 x 5 mm	
30.052.00302	Parafuso Auto Perfurante Ø2,3 x 10 mm	
30.052.00303	Parafuso Auto Perfurante Ø2,3 x 15 mm	
30.052.00304	Parafuso Auto Perfurante Ø2,3 x 20 mm	
* imagem meramente ilustrativa		


Tabela 4 ***Parafuso Lock System*** - parafuso não canulado para micro e mini fragmentos. Possui corpo roscado até o término da seção longitudinal do parafuso, para bloqueio junto ao Ramo com Bloqueio (Lock System)

Código	Descrição	Imagem*
30.052.69001	Parafuso Lock System Ø2,0 x 4 mm	
30.052.69002	Parafuso Lock System Ø2,0 x 5 mm	
30.052.69003	Parafuso Lock System Ø2,0 x 6 mm	
30.052.69004	Parafuso Lock System Ø2,0 x 7 mm	
30.052.69005	Parafuso Lock System Ø2,0 x 8 mm	
30.052.69006	Parafuso Lock System Ø2,0 x 9 mm	
30.052.69007	Parafuso Lock System Ø2,0 x 10 mm	
30.052.69008	Parafuso Lock System Ø2,0 x 11 mm	
30.052.69009	Parafuso Lock System Ø2,0 x 12 mm	
30.052.69010	Parafuso Lock System Ø2,0 x 13 mm	
30.052.69011	Parafuso Lock System Ø2,0 x 14 mm	
30.052.69012	Parafuso Lock System Ø2,0 x 15 mm	
30.052.69013	Parafuso Lock System Ø2,0 x 16 mm	
30.052.69014	Parafuso Lock System Ø2,0 x 17 mm	
30.052.69015	Parafuso Lock System Ø2,0 x 18 mm	
30.052.69016	Parafuso Lock System Ø2,0 x 19 mm	

30.052.69017	Parafuso Lock System Ø2,0 x 20 mm	
* imagem meramente ilustrativa		

Código	Descrição	Imagem*
30.052.69101	Parafuso Lock System Ø2,3 x 4 mm (Emergência)	
30.052.69102	Parafuso Lock System Ø2,3 x 5 mm (Emergência)	
30.052.69103	Parafuso Lock System Ø2,3 x 6 mm (Emergência)	
30.052.69104	Parafuso Lock System Ø2,3 x 7 mm (Emergência)	
30.052.69105	Parafuso Lock System Ø2,3 x 8 mm (Emergência)	
30.052.69106	Parafuso Lock System Ø2,3 x 9 mm (Emergência)	
30.052.69107	Parafuso Lock System Ø2,3 x 10 mm (Emergência)	
30.052.69108	Parafuso Lock System Ø2,3 x 11 mm (Emergência)	
30.052.69109	Parafuso Lock System Ø2,3 x 12 mm (Emergência)	
30.052.69110	Parafuso Lock System Ø2,3 x 13 mm (Emergência)	
30.052.69111	Parafuso Lock System Ø2,3 x 14 mm (Emergência)	
30.052.69112	Parafuso Lock System Ø2,3 x 15 mm (Emergência)	
30.052.69113	Parafuso Lock System Ø2,3 x 16 mm (Emergência)	
30.052.69114	Parafuso Lock System Ø2,3 x 17 mm (Emergência)	
30.052.69115	Parafuso Lock System Ø2,3 x 18 mm (Emergência)	
30.052.69116	Parafuso Lock System Ø2,3 x 19 mm (Emergência)	
30.052.69117	Parafuso Lock System Ø2,3 x 20 mm (Emergência)	
* imagem meramente ilustrativa		

Código	Descrição	Imagem*
30.052.69201	Parafuso Lock System Ø2,4 x 4 mm	
30.052.69202	Parafuso Lock System Ø2,4 x 5 mm	
30.052.69203	Parafuso Lock System Ø2,4 x 6 mm	
30.052.69204	Parafuso Lock System Ø2,4 x 7 mm	
30.052.69205	Parafuso Lock System Ø2,4 x 8 mm	
30.052.69206	Parafuso Lock System Ø2,4 x 9 mm	
30.052.69207	Parafuso Lock System Ø2,4 x 10 mm	
30.052.69208	Parafuso Lock System Ø2,4 x 11 mm	
30.052.69209	Parafuso Lock System Ø2,4 x 12 mm	
30.052.69210	Parafuso Lock System Ø2,4 x 13 mm	
30.052.69211	Parafuso Lock System Ø2,4 x 14 mm	
30.052.69212	Parafuso Lock System Ø2,4 x 15 mm	
30.052.69213	Parafuso Lock System Ø2,4 x 16 mm	
30.052.69214	Parafuso Lock System Ø2,4 x 17 mm	
30.052.69215	Parafuso Lock System Ø2,4 x 18 mm	
30.052.69216	Parafuso Lock System Ø2,4 x 19 mm	
30.052.69217	Parafuso Lock System Ø2,4 x 20 mm	
* imagem meramente ilustrativa		

Código	Descrição	Imagem*
30.052.69301	Parafuso Lock System Ø2,7 x 4 mm (Emergência)	
30.052.69302	Parafuso Lock System Ø2,7 x 5 mm (Emergência)	
30.052.69303	Parafuso Lock System Ø2,7 x 6 mm (Emergência)	
30.052.69304	Parafuso Lock System Ø2,7 x 7 mm (Emergência)	
30.052.69305	Parafuso Lock System Ø2,7 x 8 mm (Emergência)	
30.052.69306	Parafuso Lock System Ø2,7 x 9 mm (Emergência)	
30.052.69307	Parafuso Lock System Ø2,7 x 10 mm (Emergência)	
30.052.69308	Parafuso Lock System Ø2,7 x 11 mm (Emergência)	
30.052.69309	Parafuso Lock System Ø2,7 x 12 mm (Emergência)	
30.052.69310	Parafuso Lock System Ø2,7 x 13 mm (Emergência)	
30.052.69311	Parafuso Lock System Ø2,7 x 14 mm (Emergência)	
30.052.69312	Parafuso Lock System Ø2,7 x 15 mm (Emergência)	
30.052.69313	Parafuso Lock System Ø2,7 x 16 mm (Emergência)	
30.052.69314	Parafuso Lock System Ø2,7 x 17 mm (Emergência)	
30.052.69315	Parafuso Lock System Ø2,7 x 18 mm (Emergência)	
30.052.69316	Parafuso Lock System Ø2,7 x 19 mm (Emergência)	
30.052.69317	Parafuso Lock System Ø2,7 x 20 mm (Emergência)	
* imagem meramente ilustrativa		

A liga de titânio Ti-6Al-4V e o Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular são materiais de uso consagrado em produtos médicos implantáveis. As normas técnicas ASTM F136 e ASTM F648 destacam o uso destas matérias primas como biomateriais (anexo X2. Biocompatibility, ASTM F136 e item 8 ASTM F648), desde que todas as propriedades físico-químicas apontadas nestas sejam cumpridas.

Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante;

O Sistema para Artroplastia Total de ATM Osteomed possui as seguintes indicações:

- Reabsorção degenerativa da cabeça dos cêndilos;
- Deformidades;
- Anquiloses;
- Revisão de reconstruções aloplásticas e enxertos autólogos;
- Necrose avascular;
- Fraturas;
- Neoplasias benignas;
- Anomalias de Desenvolvimento;

O Sistema para Artroplastia Total de ATM Osteomed deverá ser utilizada por cirurgiões devidamente habilitados para tais procedimentos cirúrgicos, sendo que o aprendizado da técnica faz parte de sua formação profissional adquirida ao longo do período de residência médica.

Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte;

Precauções

- Para assegurar a implantação adequada do Sistema para Artroplastia Total de ATM Osteomed, somente deverão ser utilizados instrumentais cirúrgicos específicos, fabricados ou indicados pela Osteomed pois, a variação no projeto e dimensões dos instrumentais de outros fabricantes, podem comprometer os componentes e inviabilizar a implantação precisa;
- Todo cuidado deve ser tomado com relação à superfície dos componentes metálicos implantáveis, a fim de se evitar vincos, arranhões e/ou batidas, em regiões, tais como: porções rosqueadas, superfícies lisas, entre outros, para não comprometer a vida útil (desgaste precoce) e o encaixe de outros componentes que estiverem em contato com esta superfície (instrumentais), reduzindo assim as chances de eventuais quebras e/ou falhas prematuras;
- Por se tratar de produto comercializado na forma estéril, deve ser assegurado que todos os itens a serem implantados tenham sido mantidos sob as condições adequadas, de acordo com as indicações da instrução de uso e presentes na rotulagem.
- O médico cirurgião deverá informar ao paciente sobre limitações e precauções a serem tomadas no período pós-operatório.
- Os parafusos jamais deverão ser conformados!
- Não utilizar produtos implantáveis de outros fabricantes combinados aos produtos implantáveis Osteomed.
- Utilizar os instrumentais corretamente, para prevenir deformações, fissuras, movimentos ou migrações.
- Todo cuidado deve ser observado no encaixe e fixação dos componentes metálicos implantáveis a fim de se assegurar correto e eficaz montagem sem, contudo, danificar a superfície dos componentes;

Restrições

- O Sistema para Artroplastia Total de ATM Osteomed é constituída por componentes metálicos e poliméricos de forma a substituir e atuar como uma articulação do esqueleto humano, estando sujeita aos níveis de atividades e/ou cargas equivalentes à estrutura articular de um indivíduo saudável. Entretanto, o paciente deve ser informado sobre as limitações e cuidados pós-operatórios.;
- O Sistema para Artroplastia Total de ATM Osteomed é fornecido estéril, portanto, nenhum de seus componentes deverão ser mantidos nas condições indicadas na instrução de uso e rotulagem.
- O cirurgião deverá alertar o paciente quanto a possível restrição de suas atividades durante o pós-operatório.
- O Sistema para Artroplastia Total de ATM Osteomed é dimensionado para substituição da articulação temporomandibular de pacientes, não sendo indicada para qualquer outra aplicação.
- Peças usadas, riscadas ou que tenham sofrido impacto (quedas) não deverão ser utilizadas.

- O Sistema para Artroplastia Total de ATM Osteomed não deverão ser implantados caso os pacientes possam colocar em risco o sucesso do procedimento durante o período de recuperação, como por exemplo, se debilitada ou incapacitada mentalmente.
- O Sistema para Artroplastia Total de ATM Osteomed deverá ser aplicado apenas por cirurgião habilitado para executar o procedimento. Este deverá também estar ciente dos aspectos mecânicos e metalúrgicos do sistema, a fim de instruir o paciente de como conduzir o período de recuperação com baixa probabilidade de falhas.
- O Sistema para Artroplastia Total de ATM Osteomed tem a função de substituição de estruturas ósseas do esqueleto humano, portanto, a paciente deverá obedecer as restrições de acordo com a orientação profissional.
- Não utilizar junto ao Sistema para Artroplastia Total de ATM Osteomed componentes de outros sistemas que não sejam relacionados na instrução de uso. O uso de componentes estranhos ao sistema pode causar corrosão galvânica e promover a fratura dos implantes.
- Os componentes do Sistema para Artroplastia Total de ATM Osteomed jamais deverão ser reutilizados. Embora possam apresentar boas condições, o “stress” prévio pode criar imperfeições e/ou defeitos que podem provocar a falha ou redução prematura da vida útil do mesmo.

Advertências

- O Sistema para Artroplastia Total de ATM Osteomed é de uso único, de reprocessamento proibido.
- Leia atentamente as informações que constam na instrução de uso.
- Não utilizar o produto se a embalagem primária e/ou secundária estiver violada.
- Cuidados no pós-operatório devem ser tomados, bem como a capacidade e disposição do paciente em seguir as instruções. O paciente deve ser alertado que o não atendimento às instruções pós-operatórias podem levar à quebra ou migração dos componentes implantáveis, requerendo nova cirurgia para revisão ou remoção;
- Os componentes desta prótese são fabricados com materiais não ferromagnéticos, portanto o paciente pode realizar exames de ressonância magnética. Contudo, o paciente deve informar ao técnico responsável pelo procedimento que possui um implante;
- Durante o exame de ressonância magnética poderá haver algum desconforto, como o aumento de temperatura do implante metálico.
- Características do paciente, como peso, estrutura muscular, estrutura óssea, atividades físicas e mastigatórias podem influenciar nos ciclos de carregamento transferido aos implantes, podendo interferir no desempenho do implante em relação à resistência a fadiga.
- Embora com todo o desenvolvimento científico e tecnológico, os metais e suas ligas, quando implantados no organismo humano estão sujeitos a constantes mudanças ambientais (concentração de sais, ácidos e alcalóides) o que pode causar corrosão. A colocação de metais dissimilares em contato, uns com outros, pode acelerar o processo de corrosão, que por sua vez acentua a probabilidade de fratura por fadiga dos componentes metálicos implantáveis;

- Os componentes implantáveis podem entortar, soltar, quebrar, sofrer corrosão, causar dor, ou ainda, enfraquecer o osso, particularmente, em pacientes jovens e ativos;
- Pacientes fumantes, usuários de drogas, alcoólatras ou desnutridos devem ser advertidos sobre o aumento da incidência de não-união óssea;
- Noções de osteossíntese e de artroscopia devem ser de domínio do cirurgião para que o procedimento cirúrgico seja seguro e eficaz. Além disso, é fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório;
- Todo cuidado deve ser tomado no acesso cirúrgico para segurança do paciente e sucesso do procedimento;
- Antes de iniciar a cirurgia certifique-se de que a coleção de componentes implantáveis e o respectivo instrumental cirúrgico estejam íntegros, completos e estéreis.
- Antes de fazer uso dos componentes implantáveis do produto para saúde, certifique-se que a estrutura e condições ósseas do paciente suportam as dimensões estabelecidas nos componentes metálicos implantáveis escolhidos para tal procedimento.

Cuidados especiais durante transporte, armazenamento e manuseio.

- O local de armazenamento do componente implantável deve estar limpo, seco, arejado e com adequada iluminação de forma a manter a sua integridade física e química;
- O serviço de transporte contratado deve ser informado sobre o conteúdo e prazo da entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na caixa de papelão e na etiqueta de identificação, assegurando assim, proteção ao componente implantável desde a expedição até a entrega ao cliente.
- Deverá ser evitado durante o transporte: vibrações, choques, temperatura acima de 40 °C e umidade acima de 60%;
- Os componentes implantáveis devem ser manipulados com todo cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e riscos e/ou imperfeições que afetem a qualidade dos mesmos e também a segurança do usuário;
- A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento.

Possíveis efeitos adversos e complicações

- Soltura, migração, curvatura ou fratura dos componentes implantáveis;
- Infecção superficial ou profunda;
- Durante a implantação do componente podem ocorrer desordens vasculares, incluindo trombose e embolia pulmonar;
- Sensibilidade ao metal ou reação alérgica ao corpo estranho, podendo resultar em reações histológicas envolvendo vários tipos de macrófagos e fibroblastos, inclusive a possibilidade de formação de tumor e metalose;
- Diminuição da densidade óssea local devido ao “*stress shielding*”;
- Falha precoce ou tardia dos componentes implantáveis;
- Dor, desconforto ou sensações anormais em função da presença ou migração dos componentes metálicos implantáveis, e também em função do procedimento cirúrgico;

- Danos neural ou neurológico em função do trauma cirúrgico, incluindo paralisia e lesões de partes moles;
- Pressão na pele devido aos componentes implantáveis ou suas partes estarem com a cobertura inadequada de tecidos sobre esses componentes, incluindo a possibilidade de extrusão completa ou parcial desses componentes;
- Não consolidação ou consolidação óssea retardada que poderá ocasionar à quebra ou soltura dos componentes metálicos implantáveis;
- Sensibilidade muscular ou de pele em pacientes que possuem uma cobertura inadequada de tecido no local operado;
- Pseudoartrose (não-união);
- Dificuldade ou incapacidade de executar atividades físicas diárias normais;
- Hemorragia dos vasos sanguíneos e/ou hematomas;
- Escaras;
- Cicatriz no local de inserção dos componentes implantáveis devido à via de acesso;
- Como em todos os procedimentos cirúrgicos há uma incidência de enfermidade e mortalidade. O paciente deve ser advertido pelo cirurgião sobre essa incidência e de todos os riscos advindos desse tipo de cirurgia;
- Alergias ou outras reações (incluindo metalose) devido a partículas ou “*debris*” metálicas liberadas pelos componentes implantáveis.

Informações Complementares

Cuidados com a esterilização

Os componentes Ramos Mandibulares e Montagem da Fossa Condilar do Sistema para Artroplastia Total de ATM Osteomed são comercializados de forma estéril por ETO, sendo obrigatória a armazenagem dos componentes da prótese observadas as condições definidas na rotulagem antes de sua entrada ao centro cirúrgico. As condições de esterilização utilizadas foram validadas segundo a norma ABNT NBR ISO 111355-1 - Esterilização de produtos de atenção à saúde - Óxido de etileno - Parte 1: Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde.

Com relação aos componentes Parafusos do Sistema para Artroplastia Total de ATM Osteomed, os mesmos são fornecidos em forma não estéril, devendo ser esterilizados no momento da cirurgia por uso de autoclave. As instruções de uso dos parafusos fornecem as condições de esterilização, as quais são também ilustradas no fluxograma abaixo:

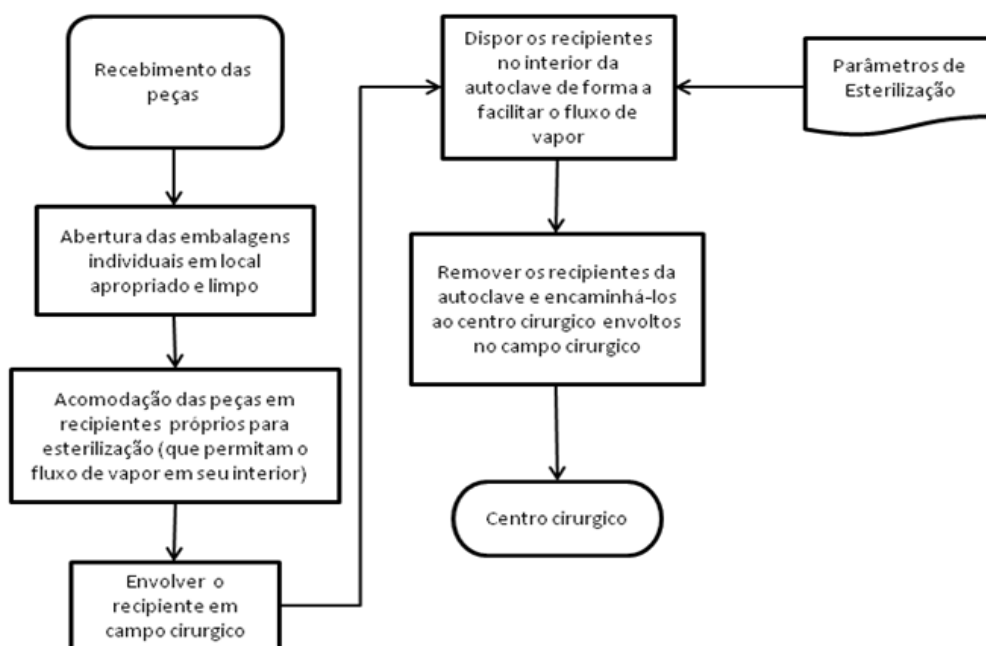


Figura 4 – Fluxo para esterilização dos componentes ancilares – Parafusos.

Tabela 1 – Parâmetros de esterilização:

Quesito	Parâmetro
Temperatura de trabalho	134°C ± 0,5°C
Tempo de pré-vácuo	5 minutos
Tempo de Esterilização	20 minutos
Tempo de Secagem	15 minutos
Pressão Câmara Interna	2,1 kgf/cm ² ± 0,2 kgf/cm ²
Pressão Câmara Externa	2,5 kgf/cm ² ± 0,2 kgf/cm ²

Obs: o roteiro e os parâmetros apresentados foram validados, seguindo a norma ABNT NBR ISO 17665-1: Esterilização de produtos para saúde — Vapor Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde, e considerado aprovados.

Técnica Cirúrgica

A região anatômica, o tipo de fratura e os tecidos moles que envolvem a região da fratura são dados de grande relevância para escolha adequada do implante e o procedimento cirúrgico mais apropriado.

A técnica cirúrgica básica para aplicação dos parafusos segue os seguintes passos:

- 1- Exposição da região de articulação temporomandibular;
- 2- Execução das osteotomias de acordo com o planejamento cirúrgico;
- 3- Colocação dos componentes da prótese;
- 4- Fixação dos parafusos;

Tais procedimentos poderão ser realizados unicamente por profissional com conhecimento pleno nos procedimentos cirúrgicos a fim de evitar ou reduzir eventuais

sequelas. É de grande importância que o profissional seja treinado e/ou tenha familiaridade com os produtos a serem implantados e com a técnica cirúrgica.

Remoção e Descarte do Dispositivo

- Por se tratar de um procedimento cirúrgico, devem ser considerados todos os riscos relacionados a tal procedimento. O período pós-cirúrgico demanda cuidados para que não ocorra uma ampliação da lesão caso seja necessária a troca da prótese.
- Quando necessário à retirada da prótese do paciente, deverá ser seguido procedimentos definidos no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) (RDC 306, de 07/12/2004) para dar o melhor destino ao material extraído, que se caracteriza como lixo hospitalar potencialmente contaminante.
- Implantes que forem removidos da embalagem primária e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou entrado em contato com fontes contaminantes, devem ser tratados como lixo hospitalar.
- Esses dispositivos devem ser inutilizados/descharacterizados para uso antes do descarte. A descharacterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os métodos e procedimentos de descarte utilizados. Entretanto, a Osteomed recomenda que tais produtos médicos sejam deformados mecanicamente, através da utilização de prensa de impacto, martelo ou marreta. Em seguida, os produtos médicos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.
- Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descharacterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização.
- Após a sua remoção, os componentes implantáveis deverão ser limpos e esterilizados. A limpeza deverá seguir as instruções contidas na norma ISO 12891-1: Implantes para cirurgia – Remoção e análise de implantes cirúrgicos Parte 1: Remoção e manuseio.
- No caso de implantes metálicos, após ser removido, este deverá ser limpo com água, solução aquosa 70% a 80% de etanol ou isopropanol e subsequente tratamento ultrassônico ou com enzima proteolítica ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio. Esterilizar através de peróxido de etileno ou solução tampão alcalina de glutaraldeído 2%.
- A esterilização do implante removido para descarte deverá ser feita por meio de autoclave ou qualquer outro método que garanta a esterilização eficaz antes do descarte do implante. Para maiores informações em relação a este processo, poderá ser consultada a norma ISO 17665-1: Esterilização de produtos para saúde — Vapor Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde
- Para o envio desses produtos médicos removidos de pacientes ao fabricante, devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade dos mesmos. Na embalagem devem constar informações sobre as condições desses produtos, tais como: método de limpeza e desinfecção utilizado, assim como, a identificação dos mesmos.

Critério de seleção, limite de conformação mecânica ou modelagem dos produtos metálicos implantáveis e cargas suportadas.

A prótese é projetada e fabricada de forma a eliminar ou reduzir os riscos de lesões vinculados a sua caracterização física e biomecânica. **É de responsabilidade do**

cirurgião a escolha adequada do implante considerando as indicações, advertências, restrições, precauções, cuidados especiais e contraindicações definidas neste relatório técnico.

Os componentes do Sistema para Artroplastia Total de ATM Osteomed não deverão ser modelados em nenhuma condição.

**Formas de apresentação do produto médico;
 Etiqueta**

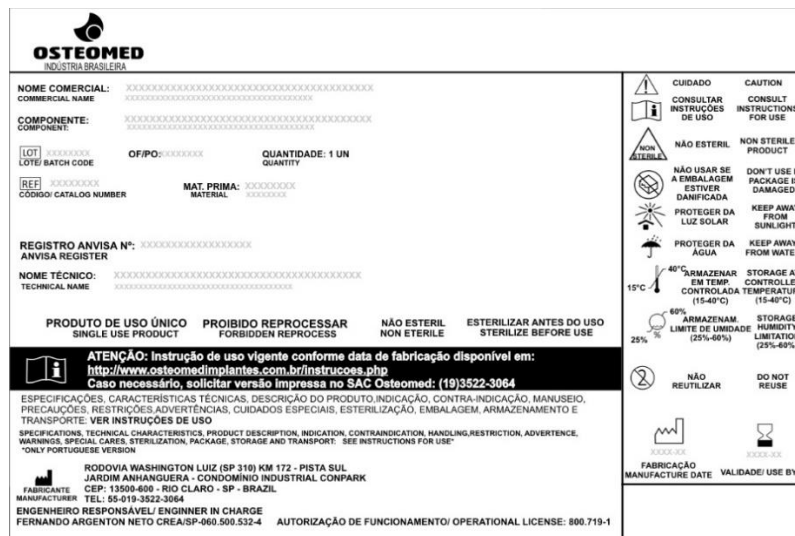


Figura 5 - Rótulo do Produto (imagem meramente ilustrativa).

Obs: Simbologia conforme norma ISO 15223-1- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements

Dentro de cada embalagem são colocadas cinco etiquetas de identificação (conforme resolução CFM Nº 1.804/2006 do conselho federal de medicina e de acordo também com a RDC nº 14, de 5 de abril de 2011). As etiquetas deverão ser fixadas:

1. Obrigatoriamente no prontuário clínico do paciente;
2. No laudo entregue para o paciente;
3. Na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH (Autorização de Internação Hospitalar), no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar;
4. Disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD);
5. Disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal).

Embalagem

Os componentes estéreis do Sistema para Artroplastia Total de ATM Osteomed são acomodados individualmente. Os implantes são embalados individualmente em duplo blíster, em uma caixa externa de papelão rígido, devidamente identificados por etiquetas adesivas, sendo fechados com papel Tyvek pelo processo de

Termosselagem e armazenado em caixa de papelão com dimensões adequadas para protegê-lo de choques e quebras até o momento do uso.

Verificação do estado da embalagem e do estado superficial do produto - caracterizar a necessidade de desqualificação do produto no caso de acidentes de manuseio e transporte que restrinjam o uso.

Especificação de Componente embalagem para esterilização:

Embalagem tipo Blister - Composição dos produtos:

- Blister: Polietileno Tereftalato (PET);
- Espuma protetora: Polietileno expandido ou EVA – Etileno Acetato de Vinila;
- Papel selador: Papel grau cirúrgico laqueado tipo Tyvek;



Figura 6 – Prótese embalada em Duplo Blister (imagem meramente ilustrativa)

Descrição da apresentação:

- Embalagem tipo berço
- Embalagem interna
- Embalagem externa



Figura 7 – Caixa de papelão para distribuição das embalagens contendo os componentes (imagem meramente ilustrativa)

O Relatório de validação garante a qualidade das embalagens, sendo que após realizados os ensaios definidos no relatório como ensaio de envelhecimento, estanqueidade e tração, comprova-se a integridade das embalagens.

As embalagens são distribuídas/transportadas dentro de caixas de papelão identificado com o nome da empresa, endereço e com os dizeres “produto hospitalar”.



Figura 8 – Caixa de papelão para distribuição das embalagens contendo os implantes (imagem meramente ilustrativa)

Rastreabilidade /Identificação

Seguindo as orientações da norma ABNT NBR 15165, as seguintes informações são gravadas no corpo dos componentes da prótese.

Logomarca da empresa Osteomed: 

Dimensões características como diâmetro, comprimento, quando aplicável;

Lote: Contém a letra L maiúscula, um ponto e o Número do lote que contem sete dígitos, identificam a sequência numérica.

Exemplo: L.XXXXXXX

Matéria Prima: T3-Liga de Titânio e Polietileno de Ultra-Alto Peso Molecular (UHMWPE)

A rastreabilidade também é realizada através das 5 etiquetas fornecidas e presentes na embalagem dos componentes da PRÓTESE TOTAL DE ARTICULAÇÃO TEMPOROMANDIBULAR SOB MEDIDA – LADOS ESQUERDO E DIREITO.

Rótulo de Rastreabilidade

A embalagem dos componentes da prótese contém cinco rótulos de rastreabilidade para aposição no prontuário médico e fornecimento ao paciente. Contendo o número de lote, e demais dados que permitam a exata identificação do produto e do fabricante.

O médico deve apor a etiqueta de rastreabilidade ao prontuário do paciente, para acompanhamento e melhor orientação no caso de uma cirurgia de revisão.

O médico deve fornecer uma etiqueta de rastreabilidade ao paciente.

– Procedimento de utilização dos rótulos (conforme RESOLUÇÃO CFM Nº1.804/2006):

São disponibilizados cinco rótulos, com a identificação e dados descritos no item 1.16.1 onde deve ser realizado o seguinte procedimento de utilização dos rótulos:

- Rótulo 1, obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente;
- Rótulo 2, no laudo entregue para o paciente;
- Rótulo 3, na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH (Autorização de Internação Hospitalar), no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar;
- Rótulo 4, disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição - RHD);
- Rótulo 5, disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal).

Rastreabilidade Pós-Venda:

A Rastreabilidade pós-venda é realizada através dos distribuidores/hospitais conforme formulário de rastreabilidade pós-venda enviado juntamente com os produtos. Tal formulário contém os seguintes dados:

Nome do Cliente/Distribuidor; Número da Nota Fiscal; Validade: validade do produto ou esterilização (quando aplicável); Data: data da comercialização/cirurgia;

Referência: código de referência do produto; Quantidade: quantidade comercializada;

Lote: nº de lote do produto; Destino: Nome do Paciente

Compatibilidade entre Componentes:

Todos os componentes são compatíveis entre si considerando-se a matéria-prima de constituição, ou seja, Liga de Titânio 6Al4V (conforme normas ASTM F136/NBR ISO 5832-3) e Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (conforme norma ASTM F648 – Tipo I). A tabela abaixo apresenta a compatibilidade entre os itens do sistema e suas dimensões:

Parafusos:

Componente	Compatível com	Dimensões
Ramo Mandibular Direito/Esquerdo Standard	Parafuso Auto-Roscante, Parafuso Auto Perfurante,	Parafusos com diâmetro Ø2,0mm e Ø2,3mm, todos os comprimentos
Montagem da Fossa Condilar Direita/Esquerda Standard	Parafuso Auto-Roscante, Parafuso Auto Perfurante,	Parafusos com diâmetro Ø2,0mm e Ø2,3mm, todos os comprimentos
Ramo Mandibular Direito/Esquerdo Lock System	Parafusos Lock System,	Parafusos com diâmetro Ø2,0mm e Ø2,3mm, todos os comprimentos
Montagem da Fossa Condilar Direita/Esquerda Lock System	Parafusos Lock System,	Parafusos com diâmetro Ø2,0mm, Ø2,3mm, Ø2,4mm e Ø2,7mm todos os comprimentos

Ramo Mandibular/Fossa Condilar

Componente	Compatível com
Ramo Mandibular Direito Standard	Montagem da Fossa Condilar Direita Standard (Qualquer Tamanho)
Ramo Mandibular Esquerdo Standard	Montagem da Fossa Condilar Esquerda Standard (Qualquer Tamanho)
Ramo Mandibular Direito Lock System	Montagem da Fossa Condilar Direita Lock System (Qualquer Tamanho)
Ramo Mandibular Esquerdo Lock System	Montagem da Fossa Condilar Esquerda Lock System (Qualquer Tamanho)



Indústria e Comércio de Implantes LTDA.

Rodovia Washington Luís, Km 172.

Condomínio CONPARK – Rio Claro/SP

CEP: 13501-600

+55(19) 3522-3064

www.osteomedimplantes.com

Procedimentos para Consultas, informações e notificações:

A seguir, são relacionados os principais dados de contato para a solicitação de informações e orientações gerais ou para consultas e notificações da ocorrência de eventos adversos de produtos para a saúde à Anvisa/MS:

Anvisa - Informações sobre implantes, consulta de registro de produto:

http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_correlato/consulta_correlato.asp

Anvisa – Informações sobre empresas, consulta de autorização de funcionamento:

http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Autorizacao/consulta_autorizacao_internet.asp

Anvisa – notificações, queixas e denúncias - instituição médico-hospitalar: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa/MS. Gerência Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização. Unidade de Tecnovigilância. Notificações em Tecnovigilância. Notificação Avulsa. Formulário automatizado, via internet, de “Notificação Tecnovigilância Avulsa”, Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>

Anvisa – notificações, queixas e denúncias - instituição médico-hospitalar integrante da Rede Sentinela da Anvisa/MS - hospitais sentinela e colaboradores: o gerente de risco sanitário hospitalar da instituição encaminha notificação à Anvisa/MS por meio do Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas Relacionadas a Produtos de Saúde – Sineps. RDC 16 / 2013 – Anvisa/MS. Determina a todos os fornecedores de produtos médicos o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos".

Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showact.php?id=15279&word>

INDICAÇÕES DE ASSISTÊNCIA AO CLIENTE

Osteomed Ind. e Com. de Implantes Ltda.

Rodovia Washington Luís (SP 310), Pista Sul, Km 172 – Rua 6 S/N - Jd Anhanguera -
Condomínio Conpark Rua 6 S/N Rio Claro SP - CEP 13.501- 600

Tel. (19) 3522-3064 - E-mail: administrativo@osteomedimplantes.com

MS 800719-1/Registro ANVISA nº 80071910075

Tec. Resp.: Engº Fernando Argenton Neto – CREA 060.500.523.4