

INSTRUÇÕES DE USO

Revisão IU: 03

Data: 15/04/2024

PRODUTO: Sistema para Artroplastia Total de ATM Paciente Específico - OSTEOMED

NOME TÉCNICO: Sistema para Artroplastia Total de ATM

MATÉRIA PRIMA: Liga de titânio Ti-6Al-4V e Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)

PRODUTO ESTÉRIL

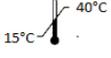
MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Óxido de Etileno (ETO)

VALIDADE: 05 anos (após a data da esterilização)

PRODUTO MÉDICO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

A simbologia presente na etiqueta, representada através de números é explicada na Tabela 1. A simbologia conforme Norma ISO 15223-1- *Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements*

Tabela 1 - Explicação sobre a simbologia da etiqueta.

| Símbolo | Descrição | Símbolo | Descrição |
|---|--|---|---|
|  | Lote |  | Data de fabricação e data de validade |
|  | Código do componente |  | Não usar se a embalagem estiver danificada |
|  | Indicação de produto estéril |  | Proteger da luz solar |
|  | Indicação de produto de uso único – não reutilizar |  | Proteger da água |
|  | Apresentação de informações adicionais – consulta do manual de uso |  | Armazenar em temperatura controlada (15°C – 40°C) |
|  | Dados da empresa |  | Umidade limite para armazenamento (25% - 60%) |

1. Descrição do dispositivo médico

O Sistema para Artroplastia Total de ATM Paciente Específico - Osteomed é um dispositivo médico destinado a ser implantado na mandíbula para substituir a articulação temporomandibular, tem como objetivo principal restaurar a função da ATM (Articulação Temporomandibular), incluindo a abertura e o fechamento da boca e a mastigação, é fabricado em liga de titânio Ti-6Al-4V (ASTM F136/ ISO 5832-3) e Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular - UHMWPE (ASTM F648 – Tipo I).

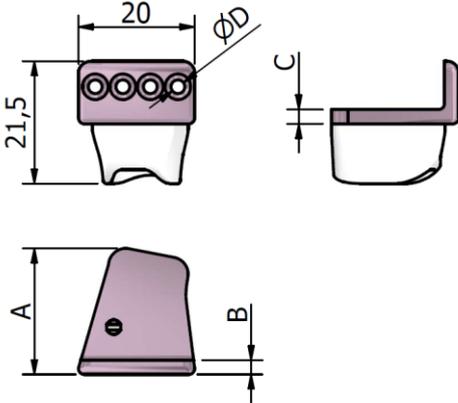
O Sistema para Artroplastia Total de ATM Paciente Específico – Osteomed foi projetado para ser utilizado com Parafusos Auto Roscantes e Auto Perfurantes para fixação no tecido ósseo. A Figura 1 representa de forma ilustrativa o Sistema para Artroplastia Total de ATM Paciente Específico – Osteomed montado com todos os seus componentes.



Figura 1 - Ilustração do Sistema para Artroplastia Total de ATM.

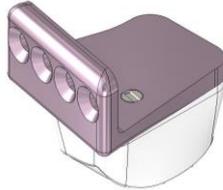
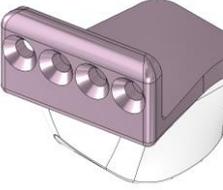
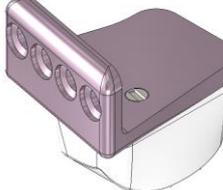
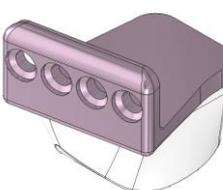
O componente Fossa Condilar possui as seguintes variações de lado (direita e esquerda), de tamanho (pequena, média e grande), de parafuso de fixação (2,0 ou 2,4mm), além disso possui a superfície interna variável (2,5 a 10mm) conforme apresentado na Tabela 2, essas variações dimensionais foram estabelecidas para atender de forma precisa a condição anatômica de cada paciente. É fabricada em liga de titânio Ti-6Al-4V (ASTM F136/ ISO 5832-3) e Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular - UHMWPE (ASTM F648 – Tipo I). A lista de componentes das Fossas Condilares está listada na Tabela 3.

Tabela 2 – Variações dimensionais do componente Fossa Condilar

| Informações | | | | Imagem | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|----------|----|----|----------|---|---|---|----|----|----|----|----|----------|--|--|----|----------|--|--|-----------|-----|--|--|-----------|-----|--|--|--|--|
| <table border="1"> <thead> <tr> <th>Dimensão</th> <th>P</th> <th>M</th> <th>G</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A*</td> <td>23</td> <td>26</td> <td>29</td> </tr> <tr> <td>B*</td> <td colspan="3">2,5 – 10</td> </tr> <tr> <td>C*</td> <td colspan="3">2,5 – 10</td> </tr> <tr> <td>ØD* (2.0)</td> <td colspan="3">2,4</td> </tr> <tr> <td>ØD* (2.4)</td> <td colspan="3">2,8</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Dimensões em mm</p> | | | | Dimensão | P | M | G | A* | 23 | 26 | 29 | B* | 2,5 – 10 | | | C* | 2,5 – 10 | | | ØD* (2.0) | 2,4 | | | ØD* (2.4) | 2,8 | | |  | |
| Dimensão | P | M | G | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A* | 23 | 26 | 29 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| B* | 2,5 – 10 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| C* | 2,5 – 10 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ØD* (2.0) | 2,4 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ØD* (2.4) | 2,8 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

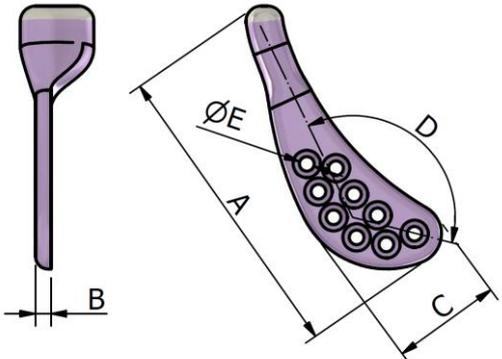
Obs.: As dimensões apresentadas na Tabela 2 são suficientes para o planejamento cirúrgico, maiores detalhes técnicos e dimensionais são informados nos desenhos técnicos dos produtos.

Tabela 3 - Lista de componentes: Fossas Condilares

| Código | Descrição | Imagem |
|--------------|--|---|
| 30.067.50013 | Fossa Condilar Direita 2.0 P.E. – Pequena |  |
| 30.067.50014 | Fossa Condilar Direita 2.0 P.E. – Média | |
| 30.067.50015 | Fossa Condilar Direita 2.0 P.E. – Grande | |
| 30.067.50016 | Fossa Condilar Esquerda 2.0 P.E. – Pequena |  |
| 30.067.50017 | Fossa Condilar Esquerda 2.0 P.E. – Média | |
| 30.067.50018 | Fossa Condilar Esquerda 2.0 P.E. – Grande | |
| 30.067.60013 | Fossa Condilar Direita 2.4 P.E. – Pequena |  |
| 30.067.60014 | Fossa Condilar Direita 2.4 P.E. – Média | |
| 30.067.60015 | Fossa Condilar Direita 2.4 P.E. – Grande | |
| 30.067.60016 | Fossa Condilar Esquerda 2.4 P.E. – Pequena |  |
| 30.067.60017 | Fossa Condilar Esquerda 2.4 P.E. – Média | |
| 30.067.60018 | Fossa Condilar Esquerda 2.4 P.E. - Grande | |

O componente Ramo Mandibular possui as seguintes variações de lado (direito e esquerdo), de tamanho (pequena, média e grande), de parafuso de fixação (2,0 ou 2,4mm), além disso possui a largura (2,5 a 10mm), a superfície interna (15 a 30mm) e o ângulo interno (110 a 130°) variáveis, conforme apresentado na Tabela 4, essas variações dimensionais foram estabelecidas para atender de forma precisa a condição anatômica de cada paciente. É fabricada em liga de titânio Ti-6Al-4V (ASTM F136/ ISO 5832-3). A lista de componentes dos Ramos Mandibulares está disponível na Tabela 5.

Tabela 4 – Variações dimensionais do componente Ramo Mandibular

| Informações | | | | Imagem | |
|------------------|------------|----------|----------|---|--|
| Dimensão | P | M | G |  | |
| A* | 50 | 60 | 70 | | |
| B* | 2,5 – 10 | | | | |
| C* | 15 – 30 | | | | |
| D | 110 – 180° | | | | |
| ØE* (2.0) | 2,4 | | | | |
| ØE* (2.4) | 2,8 | | | | |
| Nº Furos | 5 - 9 | | | | |
| *Dimensões em mm | | | | | |

Obs.: As dimensões apresentadas na Tabela 4 são suficientes para o planejamento cirúrgico, maiores detalhes técnicos e dimensionais são informados nos desenhos técnicos dos produtos.

Tabela 5 - Lista de componentes: Ramos Mandibulares

| Código | Descrição | Imagem |
|--------------|---|---|
| 30.067.50001 | Ramo Mandibular Direito 2.0 P.E. - Pequeno |  |
| 30.067.50002 | Ramo Mandibular Direito 2.0 P.E. - Médio | |
| 30.067.50003 | Ramo Mandibular Direito 2.0 P.E. - Grande | |
| 30.067.50004 | Ramo Mandibular Esquerdo 2.0 P.E. - Pequeno |  |
| 30.067.50005 | Ramo Mandibular Esquerdo 2.0 P.E. - Médio | |
| 30.067.50006 | Ramo Mandibular Esquerdo 2.0 P.E. - Grande | |
| 30.067.60001 | Ramo Mandibular Direito 2.4 P.E. - Pequeno | |
| 30.067.60002 | Ramo Mandibular Direito 2.4 P.E. - Médio | |

| | | |
|--------------|--|---|
| 30.067.60003 | Ramo Mandibular Direito 2.4 P.E. - Grande |  |
| 30.067.60004 | Ramo Mandibular Esquerdo 2.4 P.E. - Pequeno |  |
| 30.067.60005 | Ramo Mandibular Esquerdo 2.4 P.E. - Médio | |
| 30.067.60006 | Ramo Mandibular Esquerdo 2.4 P.E. - Grande | |
| 30.067.00003 | Ramo Mandibular Direito Standard - Grande |  |
| 30.067.00006 | Ramo Mandibular Esquerdo Standard - Grande |  |
| 30.067.24015 | Ramo Mandibular Direito 2.4 Standard - Grande |  |
| 30.067.24018 | Ramo Mandibular Esquerdo 2.4 Standard - Grande |  |

2. Material (Composição)

As Fossas Condilares são fabricadas em liga de titânio Ti-6Al-4V e Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE). A composição química e as propriedades físicas,

mecânicas, metalúrgicas e biológicas de todos estes componentes são definidas de acordo com as normas técnicas para liga de titânio ASTM F136 / ISO 5832-3 e ASTM F648 – Tipo I.

Os Ramos Mandibulares são fabricados em liga de titânio Ti-6Al-4V. A composição química e as propriedades físicas, mecânicas, metalúrgicas e biológicas de todos estes componentes são definidas de acordo com as normas técnicas para liga de titânio ASTM F136 / ISO 5832-3.

3. Dados do fabricante

OSTEOMED S.A.

CNPJ: 00.638.390/0001-20

Rodovia Washington Luís, Km 172., Condomínio CONPARK – Rio Claro/SP

CEP: 13501-600, TEL +55 (19) 3522-3064

e-mail: regulatórios@osteomedimplantes.com

Responsável Técnico: Eng^o Fernando Argenton Neto CREA/SP 0605005234

4. Fundamentos de seu funcionamento e mecanismo de ação

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

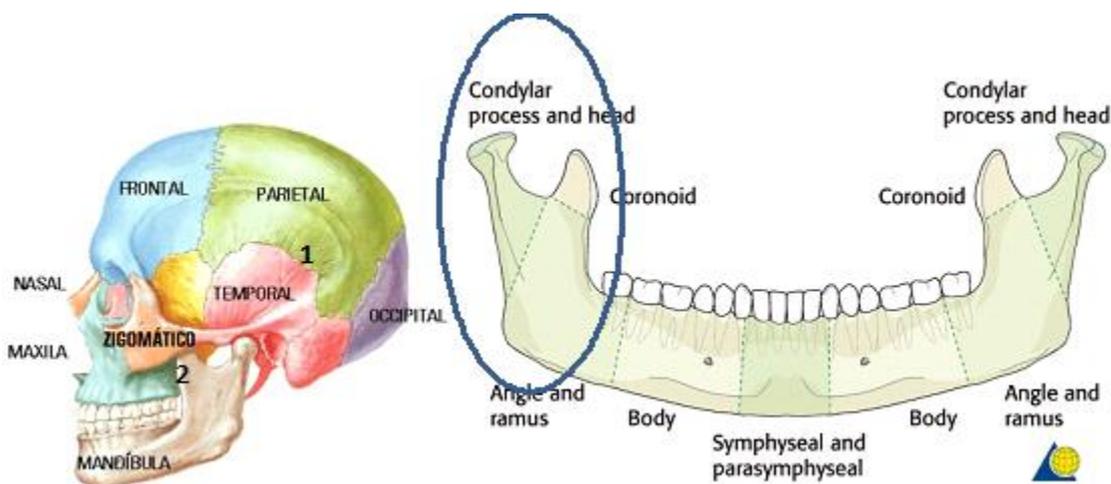


Figura 2 - Ossos do Crânio e detalhe das porções mandibulares envolvidas na articulação temporomandibular (Ramo mandibular e Processo condilar).

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 3 apresenta a montagem do crânio já com os segmentos ósseos removidos e a Figura 4 apresenta a posição da cabeça do côndilo dentro da fossa com a boca em posição fechada.

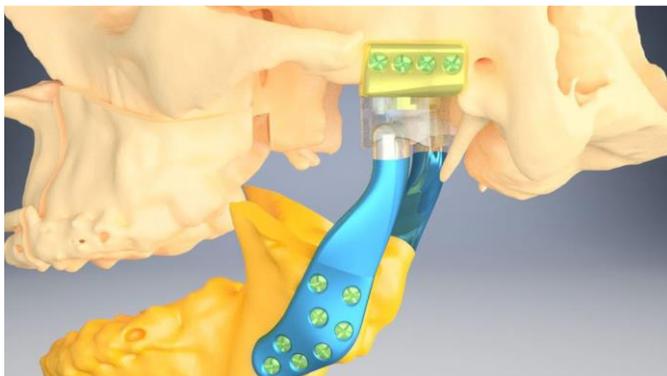


Figura 3 - Montagem da Prótese pós osteotomia da região Esquerda (Imagem Meramente Ilustrativa).

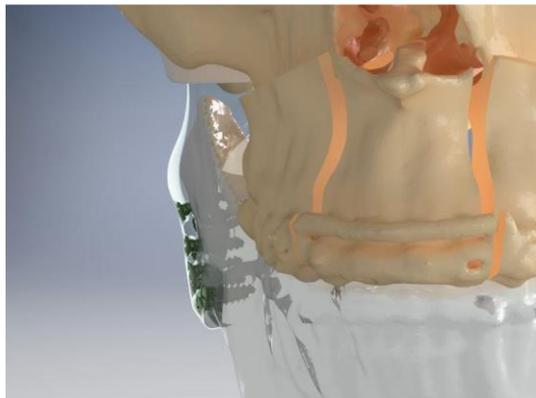


Figura 4 - Montagem da Prótese pós osteotomia com fossa condilar transparente em posição. (Imagem Meramente Ilustrativa)

(MERCURI, 2013) relata que o estágio final das próteses temporomandibulares devem acompanhar a patologia e suportar as funções fisiológicas e de distorções anatômicas que necessitam do estudo personalizado. Devido à natureza complexa das comorbidades, associadas as funções musculares mastigatórias e anatômicas, é impensável ou impossível uma resposta autógena de reconstrução da articulação ou, ainda, regeneração ao estado “normal” do paciente. Sendo assim, deve-se garantir, a partir do estudo clínico, a perfeita substituição do segmento lesionado, de modo a garantir as reais necessidades fisiológicas, anatômicas e complexidades do processo mastigatório para o paciente, sem perdas significativas, garantindo assim, a reconstrução e gestão da anquilose, redução da deformidade maxilofacial, graves enfermidades inflamatórias da articulação, ou mesmo por reconstrução após cirurgias de tumor ou trauma.

Devido as mais diversas patologias e complexidades apresentadas pelos pacientes, desde leves deformidades até distorções e limitações das articulações temporomandibulares, estudos caso-a-caso tornam-se necessários para a completeza da resolução de todo o quadro clínico. Em geral, ainda segundo (MERCURI, 2013), em mesmo estudo relatado acima, as próteses temporomandibulares, ao longo de décadas de estudo, são indicadas e aceitas para:

Prover forma e função mandibulares;

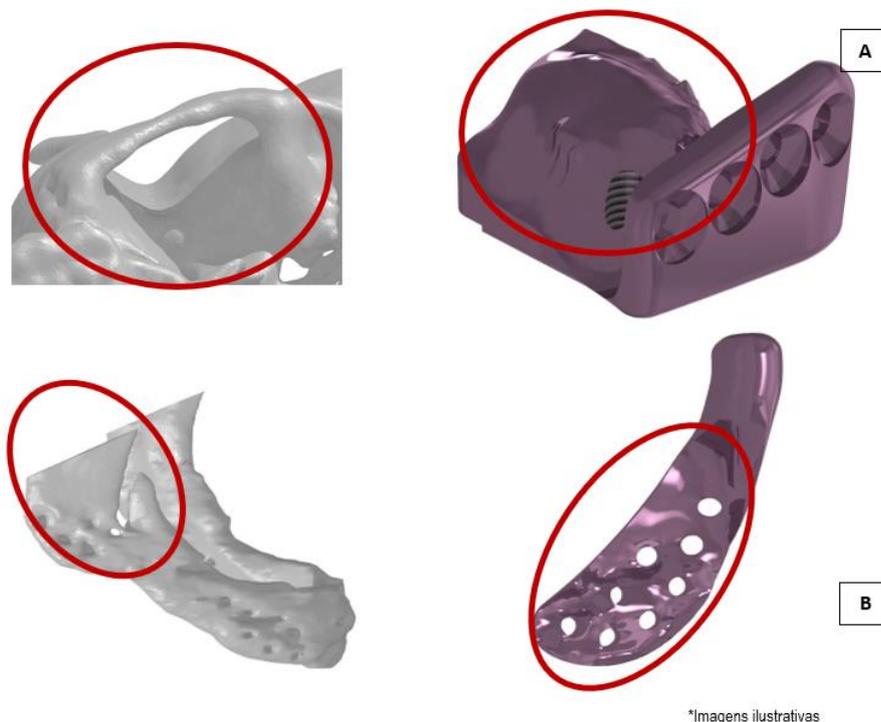
- Redução de maiores sofrimentos e incapacidades motoras para os pacientes;
- Contenção de excessivos tratamentos de alto custo;

- Prevenção de graves morbidades;

O principal critério de análise para um sistema personalizados se dá pela perfeita correção da patologia do paciente. Portanto, à luz de fatores biológicos e da experiência cirúrgica, a prótese personalizada deve ser considerada a opção de gerenciamento de escolha para anquilose e reanquilose na ATM. Estes são projetados e fabricados, para cada caso específico e situação clínica de uma tomografia de protocolo, modelos estereolitográficos com precisão dimensional média relatada de 97,9%, conforme disserta (MERCURI, 2013).

Todos os sistemas de próteses de articulação temporomandibular comercialmente denominados como “de prateleira/standard” necessitam que o cirurgião faça os devidos ajustes (desgastes locais em procedimento cirúrgico) para adaptação a patologia do paciente, ou seja, aumenta-se a dificuldade e o tempo do procedimento cirúrgico. Com os casos realizados com dispositivos personalizados, estes riscos são minimizados pelo projeto dedicado ao estudo de cada caso, favorecendo as reais necessidades do paciente e, conseqüentemente, o sucesso do procedimento. Neste caso, o Sistema para Artroplastia Total de ATM Paciente Específico - Osteomed é desenvolvido a partir do estudo oriundo de exames de imagens tomográficas para que ocorra a perfeita distribuição de carregamentos mecânicos (devido ao melhor ajuste superficial entre o dispositivo e o leito ósseo) bem como propicia uma montagem mais anatômica (propicia a capacidade de mimetizar-se a função das estruturas biológicas com melhor precisão). Desta forma, soluciona-se o quadro clínico específico do paciente sob orientação de seu médico cirurgião com total foco na compatibilidade do produto para com sua anatomia e patologia.

A partir dos exames imagiológicos utiliza-se as informações da topografia do leito ósseo da mandíbula e do crânio para mimetizar as superfícies de contato do ramo e da fossa condilar, acomodando perfeitamente a prótese a superfície do osso. Como demonstrado na Figura 5 abaixo.



*Imagens ilustrativas

Figura 5 - (A) Detalhe região de fixação da Base da Fossa Condilar (B) Detalhe região mandibular pós osteotomia com leito para fixação do ramo mandibular com ajuste perfeito de superfície.

Serão compatibilizados como demonstrado na Figura 5, três tamanhos de ramos e de fossas (Pequeno, médio e Grande) para melhor adaptação aos diferentes tamanhos e anatomias de cada paciente.

5. Componentes Ancilares

5.1. Parafusos de Fixação

Os Parafusos Auto Roscantes são componentes ancilares utilizados para fixação dos componentes no tecido ósseo, estes possuem diâmetro de Ø 2,0, 2,3, 2,4 e 2,7 mm e comprimentos de 4 a 20mm e são fabricados em liga de titânio Ti-6Al-4V (ASTM F136/ISO 5832-3). A lista de componentes dos Parafusos Auto Roscantes está listada na Tabela 6.

Tabela 6 - Lista de componentes: Parafusos Auto Roscantes. **Registro ANVISA: 80071910054**

| 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 | |
| 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) | |
| 30.052.00701 | Parafuso Auto Roscante Ø2,4 x 4 mm |  |
| 30.052.00702 | Parafuso Auto Roscante Ø2,4 x 5 mm | |
| 30.052.00703 | Parafuso Auto Roscante Ø2,4 x 6 mm | |
| 30.052.00704 | Parafuso Auto Roscante Ø2,4 x 7 mm | |
| 30.052.00705 | Parafuso Auto Roscante Ø2,4 x 8 mm | |

| | | |
|--------------|--|--|
| 30.052.00706 | Parafuso Auto Roscante Ø2,4 x 9 mm | |
| 30.052.00707 | Parafuso Auto Roscante Ø2,4 x 10 mm | |
| 30.052.00708 | Parafuso Auto Roscante Ø2,4 x 11 mm | |
| 30.052.00709 | Parafuso Auto Roscante Ø2,4 x 12 mm | |
| 30.052.00710 | Parafuso Auto Roscante Ø2,4 x 13 mm | |
| 30.052.00711 | Parafuso Auto Roscante Ø2,4 x 14 mm | |
| 30.052.00712 | Parafuso Auto Roscante Ø2,4 x 15 mm | |
| 30.052.00713 | Parafuso Auto Roscante Ø2,4 x 16 mm | |
| 30.052.00714 | Parafuso Auto Roscante Ø2,4 x 17 mm | |
| 30.052.00715 | Parafuso Auto Roscante Ø2,4 x 18 mm | |
| 30.052.00716 | Parafuso Auto Roscante Ø2,4 x 19 mm | |
| 30.052.00717 | Parafuso Auto Roscante Ø2,4 x 20 mm | |
| 30.052.01701 | Parafuso Auto Roscante Ø2,7 x 4 mm (Emergência) | |
| 30.052.01702 | Parafuso Auto Roscante Ø2,7 x 5 mm (Emergência) | |
| 30.052.01703 | Parafuso Auto Roscante Ø2,7 x 6 mm (Emergência) | |
| 30.052.01704 | Parafuso Auto Roscante Ø2,7 x 7 mm (Emergência) | |
| 30.052.01705 | Parafuso Auto Roscante Ø2,7 x 8 mm (Emergência) | |
| 30.052.01706 | Parafuso Auto Roscante Ø2,7 x 9 mm (Emergência) | |
| 30.052.01707 | Parafuso Auto Roscante Ø2,7 x 10 mm (Emergência) | |
| 30.052.01708 | Parafuso Auto Roscante Ø2,7 x 11 mm (Emergência) | |
| 30.052.01709 | Parafuso Auto Roscante Ø2,7 x 12 mm (Emergência) | |
| 30.052.01710 | Parafuso Auto Roscante Ø2,7 x 13 mm (Emergência) | |
| 30.052.01711 | Parafuso Auto Roscante Ø2,7 x 14 mm (Emergência) | |
| 30.052.01712 | Parafuso Auto Roscante Ø2,7 x 15 mm (Emergência) | |
| 30.052.01713 | Parafuso Auto Roscante Ø2,7 x 16 mm (Emergência) | |
| 30.052.01714 | Parafuso Auto Roscante Ø2,7 x 17 mm (Emergência) | |
| 30.052.01715 | Parafuso Auto Roscante Ø2,7 x 18 mm (Emergência) | |
| 30.052.01716 | Parafuso Auto Roscante Ø2,7 x 19 mm (Emergência) | |
| 30.052.01717 | Parafuso Auto Roscante Ø2,7 x 20 mm (Emergência) | |

Os Parafusos Auto Perfurantes são componentes ancilares utilizados para fixação dos componentes no tecido ósseo e podem ser inseridos sem a necessidade de um furo guia, estes possuem diâmetro de Ø 2,0/ 2,4mm e comprimentos de 4 a 20mm, há também uma opção com Ø 2,3mm e comprimentos de 5, 10, 15 e 20mm e são

fabricados em liga de titânio Ti-6Al-4V (ASTM F136/ ISO 5832-3). A lista de componentes dos Parafusos Auto Perfurantes está listada na Tabela 7.

Tabela 7 - Lista de componentes: Parafusos Auto Perfurantes. **Registro ANVISA: 80071910054**

| 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 | |
| 30.052.00301 | 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 | |
| 30.052.00305 | Parafuso Auto Perfurante Ø2,4 x 8 mm | |
| 30.052.00306 | Parafuso Auto Perfurante Ø2,4 x 9 mm | |
| 30.052.00307 | Parafuso Auto Perfurante Ø2,4 x 10 mm | |
| 30.052.00308 | Parafuso Auto Perfurante Ø2,4 x 11 mm | |
| 30.052.00309 | Parafuso Auto Perfurante Ø2,4 x 12 mm | |
| 30.052.00310 | Parafuso Auto Perfurante Ø2,4 x 13 mm | |
| 30.052.00311 | Parafuso Auto Perfurante Ø2,4 x 14 mm | |
| 30.052.00312 | Parafuso Auto Perfurante Ø2,4 x 15 mm | |
| 30.052.00313 | Parafuso Auto Perfurante Ø2,4 x 16 mm | |
| 30.052.00314 | Parafuso Auto Perfurante Ø2,4 x 17 mm | |
| 30.052.00315 | Parafuso Auto Perfurante Ø2,4 x 18 mm | |

| | | |
|--------------|---------------------------------------|---|
| 30.052.00316 | Parafuso Auto Perfurante Ø2,4 x 19 mm |  |
| 30.052.00317 | Parafuso Auto Perfurante Ø2,4 x 20 mm | |
| 30.052.00305 | Parafuso Auto Perfurante Ø2,4 x 8 mm | |
| 30.052.00306 | Parafuso Auto Perfurante Ø2,4 x 9 mm | |
| 30.052.00307 | Parafuso Auto Perfurante Ø2,4 x 10 mm | |
| 30.052.00305 | Parafuso Auto Perfurante Ø2,4 x 8 mm | |

5.2. Compatibilidade entre Componentes e Ancilares

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). O componente Fossa Condilar é compatível com o componente Ramo Mandibular em todas as dimensões disponíveis, isso se dá devido ao encaixe entre eles (região condilar) ser o mesmo em todos os modelos (Figura 6), portanto, a depender do planejamento cirúrgico e da complexidade de cada caso, é possível combinar componentes de tamanho diferentes. Sendo assim, observa-se de maneira sumarizada na Tabela 8 a compatibilidade entre os componentes do sistema, suas dimensões e seus componentes ancilares:



Figura 6 - Região do encaixe entre o Ramo Mandibular e a Fossa Condilar (Região condilar)

Tabela 8 - Compatibilidade entre componentes e ancilares.

| Componente Ramo Mandibular | Componente Fossa Condilar | Componentes Ancilares |
|--|---|---|
| Ramo Mandibular Direito/ Esquerdo P, M, G - 2.0 PE | Fossa Condilar Direita/ Esquerda P, M, G - 2.0 PE | Parafuso Auto Roscante Ø2,0mm e Ø2,3mm, Parafuso Auto Perfurante Ø2,0mm e Ø2,3mm. |
| Ramo Mandibular Direito/ Esquerdo P, M, G - 2.4 PE | Fossa Condilar Direita/ Esquerda P, M, G - 2.4 PE | Parafuso Auto Roscante Ø2,4mm e Ø2,7mm, Parafuso Auto Perfurante Ø2,4mm. |

6. Material de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação dos componentes que integram o Sistema para Artroplastia Total de ATM Paciente Específico - OSTEOMED.

Esses instrumentais são fabricados com matérias-primas apropriadas para o uso, resistentes a ciclos de esterilização e não causam contaminação ao entrar em contato com o implante ou o paciente durante o uso. Os instrumentais em sua maioria são fabricados em aço inoxidável, matéria prima principal, que lhes conferem alta resistência e durabilidade, conforme requisitos especificados pela norma ASTM F-899 'Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments'.

Os instrumentais abaixo não são objetos desse registro devendo, portanto, serem adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante ou por fabricante indicado por esse.

Segue abaixo uma relação dos instrumentais disponibilizados pelo fabricante, ou por fabricante indicado por este, para a implantação dos modelos comerciais e acessórios que compõem o Sistema para Artroplastia Total de ATM Paciente Específico - OSTEOMED:

- Instrumental para Prótese de ATM.

Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. Devendo ser esterilizados antes do uso conforme especificação determinada em sua instrução de uso. A esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção.

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgastes durante a sua utilização normal podendo, portanto, apresentar falhas durante o período de serviço. Os instrumentais devem ser utilizados somente para os fins a que se destinam, devendo ser inspecionados regularmente para verificação de possíveis desgastes e danos. Caso apresentem desgaste ou danos os mesmos não devem ser utilizados até que sejam reparados ou substituídos por novos.

Para mais informações acerca do instrumental, consulte o representante.

7. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o dispositivo médico

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

- Reabsorção degenerativa da cabeça dos côndilos;
- Deformidades;
- Anquiloses;
- Revisão de reconstruções aloplásticas e enxertos autólogos;
- Necrose avascular;
- Fraturas;
- Neoplasias benignas;
- Anomalias de Desenvolvimento;
- Para os casos de fabricação paciente específico, além das características acima, podem incluir, mas não restringir:
- Artrite inflamatória envolta da articulação temporomandibular (ATM), que não responda a outros tipos de modalidades de tratamento: seja artrite inflamatória

local, mediada por sinovialidade, processo sistêmico destrutivo da doença e sinovectomia completa não possível; onde a literatura ortopédica especializada opta pela substituição articular total;

- Fibrose recorrente e/ou anquilose óssea que não responda a outras modalidades de tratamento: devido ao tratamento tradicional da anquilose óssea ser a artroplastia, com reconstrução autógena de enxerto de tecidos moles ou duros, ou ainda, substituição de hemiarthroplastia aloplástica.
- Falha na reconstrução da articulação aloplástica: devido a osteólise decorrente em materiais aloplásticos na ATM em torno de um passado falho de função, as discrepâncias de arquitetura óssea se tornam expressivas nos pacientes, apresentando dificuldades de fixação estável em tecido autógeno com componentes de estoque, causando distorções da fossa glenóide temporal ou ramo mandibular. Henry e Wolford, em seus estudos, confirmam que as próteses personalizadas fornecem resultados significativos a reconstrução de tecido autógeno para estes casos.
- Perda da altura/posição vertical mandibular e/ou relação oclusal devido a reabsorção óssea, trauma, anormalidades no desenvolvimento ou lesões patológicas: perda dimensional vertical mandibular posterior desenvolvidas a partir de enormidades, patologias ou lesões traumáticas que causem inconsistência nas funções e forma mandibulares.

O Sistema para Artroplastia Total de ATM Paciente Específico - 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. **Este produto não tem indicação para contato com meninges ou estruturas do sistema nervoso central.**

8. Contraindicações

O Sistema para Artroplastia Total de ATM Paciente Específico – Osteomed é contraindicado para a reconstrução da articulação nos casos de:

- Infecções ativas ou crônicas;
- Condições do paciente nas quais inexistem qualidade ou quantidade óssea suficiente para dar suporte aos componentes;
- Doenças sistêmicas com aumento de suscetibilidade às infecções;

- Pacientes com perfurações extensas no componente fossa temporal ou deficiências ósseas na eminência articular ou no arco zigomático que poderiam comprometer seriamente o suporte da base da fossa condilar;
- Reconstrução apenas parcial da ATM;
- Reação alérgica a qualquer material usado na prótese;
- Pacientes com problemas neurológicos ou mentais que não possam ou recusem a seguir cuidados pós-operatórios ideais;
- Pacientes com esqueleto ainda imaturo;
- Pacientes com hábitos hiperfuncionais acentuados (ex. apertamento dental);
- Pacientes com reação de corpo estranho causado por implantes anteriores.

O sistema não substitui o osso saudável normal e dor crônica pode continuar existindo mesmo após a colocação da prótese. O sistema pode ainda afrouxar ou quebrar devido à tensão, atividade ou trauma. A presença de parafusos mandibulares ou no zigomático prévio a colocação ou orifícios pré-existentes podem comprometer a fixação. A colocação da prótese unilateral pode resultar em efeitos danosos na articulação contralateral.

Estas contraindicações podem ser relativas ou absolutas. No uso destes dispositivos deve cuidar-se contra as possíveis complicações e considerar o exame clínico completo e as contraindicações listadas anteriormente. Não aconselhamos a mistura de diferentes componentes biomédicos não compatíveis, tampouco produtos similares de terceiros, que podem elevar o risco de corrosão. Os resultados clínicos e durabilidade do implante dependerão da técnica cirúrgica adotada, que deverá ser adequada ao tipo de produto.

9. Precauções

- Para assegurar a implantação adequada do Sistema para Artroplastia Total de ATM Paciente Específico - 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;
- “Este produto é considerado seguro condicionalmente à exposição à campos magnéticos oriundos de exames com tecnologia de ressonância magnética nuclear. Não deverá ser exposto à campos eletromagnéticos que excedam 3,0 Tesla.”

10. Restrições

- O Sistema para Artroplastia Total de ATM Paciente Específico - 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 cirurgião deverá alertar o paciente quanto a possível restrição de suas atividades durante o pós-operatório.
- O Sistema para Artroplastia Total de ATM Paciente Específico - 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 Paciente Específico - 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 Paciente Específico - 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 Paciente Específico - Osteomed tem a função de substituição de estruturas ósseas do esqueleto humano, portanto, a paciente deverá obedecer às restrições de acordo com a orientação profissional.
- Não utilizar junto ao Sistema para Artroplastia Total de ATM Paciente Específico - 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 Paciente Específico - 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.

11. Advertências

De acordo com a Instrução de Uso do Sistema para Artroplastia Total de ATM Paciente Específico - Osteomed:

- O Sistema para Artroplastia Total de ATM Paciente Específico - 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.

12. Potenciais eventos 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 em função do procedimento cirúrgico;
- Dano 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;
- Alergias ou outras reações (incluindo metalose) devido a partículas ou “debris” metálicas liberadas pelos componentes implantáveis.

Assim 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.

13. Cuidados especiais durante transporte, armazenamento e manuseio.

- O local de armazenamento 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 controlada (15°C – 40°C) e Umidade limite de (25% - 60%)
- Os componentes metálicos 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.

14. Método de Esterilização

Os componentes Ramos Mandibulares e Montagem da Fossa Condilar do Sistema para Artroplastia Total de ATM Paciente Específico - 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 11135-1 - 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.

15. 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.

15.1. 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. O dispositivo médico é fabricado a partir do planejamento cirúrgico e dimensionado segundo a necessidade patológica do paciente específico, não havendo quaisquer necessidades de conformação prévia ou modelamento do produto. Os componentes do Sistema para Artroplastia Total de ATM Paciente Específico - Osteomed não deverão ser modelados em nenhuma condição.

16. 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 222/2018) 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.
- 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.
- 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.

17. Formas de apresentação do produto médico;

O Produto é comercializado na forma estéril, em embalagens primárias e secundárias.

17.1. Rotulagem

A seguir um exemplo da etiqueta de identificação do produto (Figura 7). A etiqueta de identificação do produto contém as seguintes informações:

- (01) Componente (descrição);
- (02) Código componente (REF);
- (03) Lote (LOT);
- (04) Nº Ordem de fabricação (OF);
- (05) Material (Mat. Prima);
- (06) Quantidade;
- (07) Nº Registro ANVISA;
- (08) Data de fabricação;
- (09) Data de validade;
- (10) Nome comercial;
- (11) Nome Técnico;
- (12) Informação sobre condição de esterilização;
- (13) Simbologia informativa;
- (14) GS1 Data Matriz;
- (15) Local de disponibilização da instrução de uso eletrônica;
- (16) Responsável técnico.

NBR 15165 - Implantes ortopédicos – Requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem.



Imagem ilustrativa.

Figura 8 - Embalagem em Polímero PET

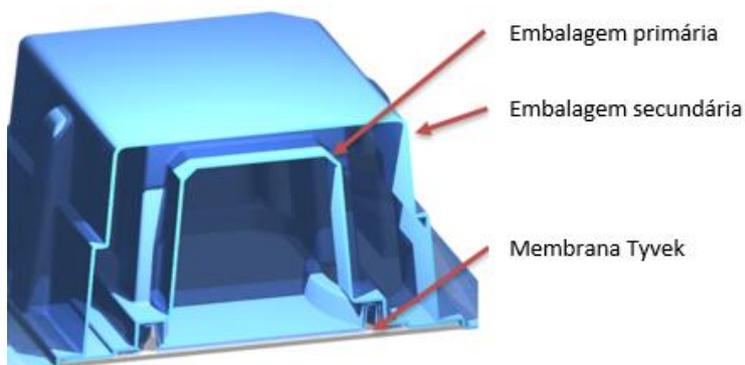


Imagem ilustrativa.

Figura 9 - Identificação das embalagens primárias e secundárias



Imagem ilustrativa.

Figura 10 - Caixa de Papel Cartão Especial.

17.3. Rastreabilidade

Com relação aos componentes Ramo Mandibular e Fossa Condilar, os mesmos possuem gravados em seu corpo a identificação de número de Lote, Identificação, da matéria prima e descrição.

- Logomarca - 
- Nome do Componente
- Matéria-Prima – T(Titânio e suas ligas) 3(Liga de titânio ASTM F136/ISO 5832-3/Ti6Al4V)
- Lote – letra L seguida por mais sete algarismos (ex: L.XXXXXXX)

A marcação é feita através do processo de gravação a LASER e segue conforme a NBR ISO 12932 – Implantes para Cirurgia – Materiais Metálicos – Preparação de superfície e Marcação seguindo, NBR ISO 14630– Implantes Cirúrgicos não ativos – Requisitos Gerais e NBR 15165 - Implantes ortopédicos – Requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem.

18. Instrução de Uso

Conforme descrito no artigo 50 da RDC Nº 751, de 15 de Setembro de 2022, as instruções de uso em formato não impresso poderão ser fornecidas em mídias físicas ou disponibilizadas na Internet ou em outro formato que contemple todas as exigências desta Resolução. Portanto, o fabricante disponibiliza a instrução de uso por meio de seu site, disponível em: https://osteomedimplantes.com/instrucoes_de_uso

19. Referências Bibliográficas

MERCURI, Louis G. The role of custom-made prosthesis for temporomandibular joint replacement. **Revista Espanola de Cirugia Oral y Maxilofacial**, [s. l.], v. 35, n. 1, p. 1–10, 2013. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.maxilo.2012.02.003>.



Osteomed S.A.

Rodovia Washington Luís, Km 172.
Condomínio CONPARK – Rio Claro/SP
CEP: 13501-600, +55(19) 3522-3064
CNPJ: 00.638.390/0001-20
www.osteomedimplantes.com



OSTEOMED S.A.

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 **80071910111**
Tec. Resp.: Engº Fernando Argenton Neto – CREA 060.500.523.4