



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

INSTRUÇÕES DE USO

Revisão IU: 01

Data: 22/05/2024

PRODUTO: Sistema para Artroplastia Total de ATM Standard

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 - RAMOS E FOSSAS e NÃO ESTÉRIL - PARAFUSOS

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO:

RAMOS E FOSSAS: Óxido de Etileno (ETO) **PARAFUSOS:** Autoclave a Vapor

VALIDADE (ÓXIDO DE ETILENO): 05 anos (após a data de esterilização)

PRODUTO MÉDICO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO

O Sistema para Artroplastia Total de ATM Standard 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) e Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular - UHMWPE (ASTM F648 – Tipo I).


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



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

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), é fabricada em liga de titânio Ti-6Al-4V (ASTM F136) e Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular - UHMWPE (ASTM F648 – Tipo I). A lista de componentes das Fossas Condilares está listada na Tabela 1.

Tabela 1 - Lista de componentes: Fossas Condilares (Imagens meramente ilustrativas)


Código	Descrição	Imagem
30.067.00013	Montagem da Fossa Condilar Direita Standard - Pequeno	
30.067.00014	Montagem da Fossa Condilar Direita Standard - Médio	
30.067.00015	Montagem da Fossa Condilar Direita Standard - Grande	

30.067.00016	Montagem da Fossa Condilar Esquerda Standard - Pequeno	
30.067.00017	Montagem da Fossa Condilar Esquerda Standard - Médio	
30.067.00018	Montagem da Fossa Condilar Esquerda Standard - Grande	
30.067.24019	Montagem da Fossa Condilar Direita 2.4 Standard - Pequeno	
30.067.24020	Montagem da Fossa Condilar Direita 2.4 Standard - Médio	
30.067.24021	Montagem da Fossa Condilar Direita 2.4 Standard - Grande	
30.067.24022	Montagem da Fossa Condilar Esquerda 2.4 Standard - Pequeno	
30.067.24023	Montagem da Fossa Condilar Esquerda 2.4 Standard - Médio	
30.067.24024	Montagem da Fossa Condilar Esquerda 2.4 Standard - 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), é fabricada em liga de titânio Ti-6Al-4V (ASTM F136). A lista de componentes dos Ramos Mandibulares está disponível na Tabela 2.


Tabela 2 - Lista de componentes: Ramos Mandibulares (Imagens meramente ilustrativas)




Código	Descrição	Imagem
30.067.00001	Ramo Mandibular Direito Standard - Pequeno	
30.067.00002	Ramo Mandibular Direito Standard - Médio	
30.067.00003	Ramo Mandibular Direito Standard - Grande	
30.067.00004	Ramo Mandibular Esquerdo Standard - Pequeno	
30.067.00005	Ramo Mandibular Esquerdo Standard - Médio	
30.067.00006	Ramo Mandibular Esquerdo Standard - Grande	
30.067.24013	Ramo Mandibular Direito 2.4 Standard - Pequeno	
30.067.24014	Ramo Mandibular Direito 2.4 Standard - Médio	
30.067.24015	Ramo Mandibular Direito 2.4 Standard - Grande	

30.067.24016	Ramo Mandibular Esquerdo 2.4 Standard - Pequeno	
30.067.24017	Ramo Mandibular Esquerdo 2.4 Standard - Médio	
30.067.24018	Ramo Mandibular Esquerdo 2.4 Standard – Grande	

Os Parafusos Auto Roscantes são componentes utilizados para fixação dos componentes no tecido ósseo, estes possuem diâmetros de 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). A lista de componentes dos Parafusos Auto Roscantes está listada na Tabela 3.

Tabela 3 - Lista de componentes: Parafusos Auto Roscantes.



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)
* <i>Imagens meramente ilustrativas</i>	

Os Parafusos Auto Perfurantes são componentes utilizados para fixação dos componentes no tecido ósseo e podem ser inseridos sem a necessidade de um furo guia, estes possuem Ø 2,0 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). A lista de componentes dos Parafusos Auto Perfurantes está listada na Tabela 4.

Tabela 4 - Lista de componentes: Parafusos Auto Perfurantes.

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	
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	
* <i>Imagens meramente ilustrativas</i>		

1.1. 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) 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 2), 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 5 a compatibilidade entre os componentes do sistema, suas dimensões e seus componentes ancilares:



Figura 2 - Região do encaixe entre o Ramo Mandibular e a Fossa Condilar (Região condilar)

Tabela 5 - Compatibilidade entre componentes e ancilares.

Componente Ramo Mandibular	Componente Fossa Condilar	Componentes Ancilares
Ramo Mandibular Direito/ Esquerdo Standard 2.0 (P, M, G)	Montagem da Fossa Condilar Direita/ Esquerda Standard 2.0 (P, M, G)	Parafuso Auto Roscante Ø2,0mm e Ø2,3mm, Parafuso Auto Perfurante Ø2,0mm e Ø2,3mm,
Ramo Mandibular Direito/ Esquerdo Standard 2.4 (P, M, G)	Montagem da Fossa Condilar Direita/ Esquerda Standard 2.4 (P, M, G)	Parafuso Auto Roscante Ø2,4mm e Ø2,7mm,

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 e ASTM F648 – Tipo I. A Tabela 6 apresenta a forma como a matéria-prima é disponibilizada para a fábrica.

Tabela 6 – Condição de fornecimento da matéria-prima das Fossas Condilares

Componente	Matéria-Prima	Condição	Dimensão
Fossa Condilar	Ti-6Al-4V (ASTM F136) / Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ASTM F648 Tipo I	Laminado/ Extrudado	Chapa de Titânio de 3/4” / Barra de UHMWPE de 45mm

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. A Tabela 7 ilustra o método de disponibilização da matéria-prima para o processo de fabricação.

Tabela 7 – Condição de fornecimento da matéria-prima dos Ramos Mandibulares

Componente	Matéria-Prima	Condição	Dimensão
Ramo Mandibular	Ti-6Al-4V (ASTM F136)	Laminado	Chapa 3/4”

Os Parafusos Auto Roscantes e/ou Auto Perfurantes 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. A Tabela 8 demonstra o procedimento de disponibilização da matéria-prima para o processo de fabricação.

Tabela 8 – Condição de fornecimento da matéria-prima dos Parafusos Auto Roscantes e Auto Perfurantes

Componente	Matéria-Prima	Condição	Dimensão
Parafusos Auto Roscantes e Auto Perfurantes	Ti-6Al-4V (ASTM F136)	Recozido e Polido	Barra Ø4,76x3000mm

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

3.1. 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, conforme a Figura 3.

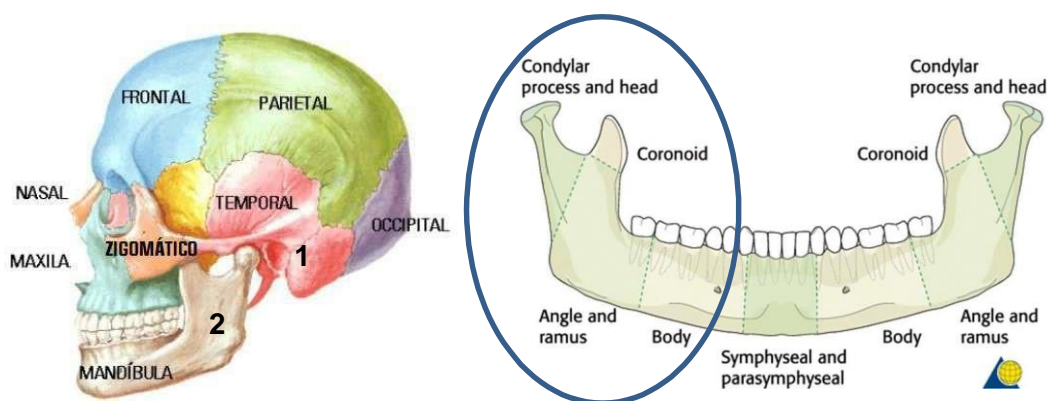


Figura 3 - Ossos do Crânio e detalhes das porções mandibulares envolvidas na articulação temporomandibular (Ramo mandibular e Processo condilar).

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 4 apresenta a montagem do crânio já com os segmentos ósseos removidos e a Figura 5 apresenta a posição da cabeça do côndilo dentro da fossa com a boca em posição de abertura e oclusão.

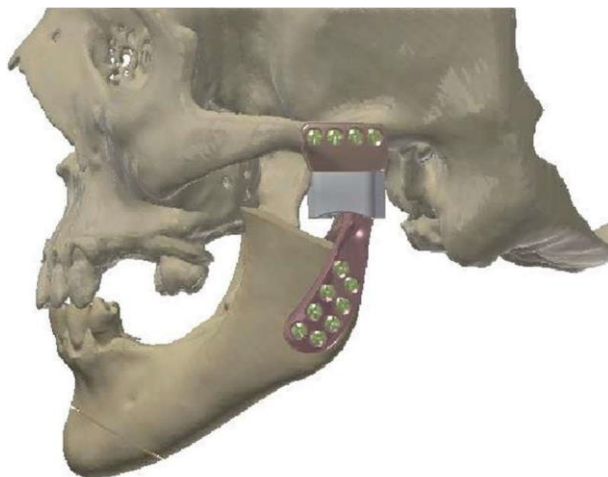


Figura 4 - Montagem da Prótese pós osteotomia da região Esquerda (Imagem Meramente Ilustrativa).

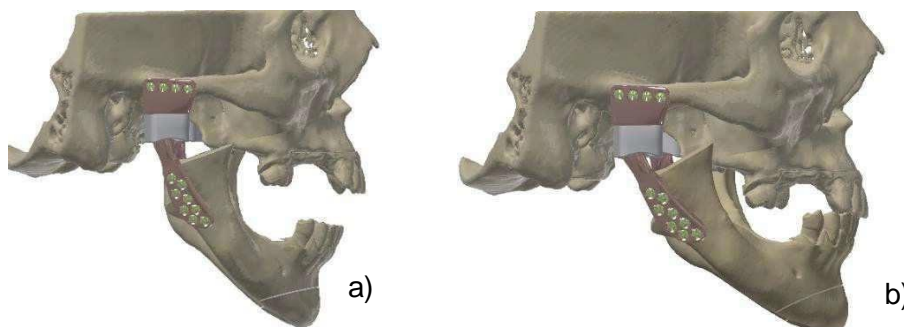


Figura 5 - Montagem da Prótese pós osteotomia com fossa condilar transparente em posição (a) aberta e (b) oclusão. (Imagens Meramente Ilustrativas).

4. 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 Standard.

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'.



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

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 Standard:

- 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.

5. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O DISPOSITIVO MÉDICO

O Sistema para Artroplastia Total de ATM Standard 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;

O Sistema para Artroplastia Total de ATM Standard 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**

6. CONTRAINDICAÇÕES

O Sistema para Artroplastia Total de ATM Standard é contraindicado para a reconstrução da articulação nos casos de:

- Infecções ativas ou crônicas;
- Condições do paciente nas quais inexiste 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.

As precauções para uso do Sistema para Artroplastia Total de ATM Standard incluem:

- Para assegurar a implantação adequada do Sistema para Artroplastia Total de ATM Standard, 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.”

8. RESTRIÇÕES

- O Sistema para Artroplastia Total de ATM Standard 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 Standard 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 Standard 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 Standard 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 Standard 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 Standard 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 Standard 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.

9. ADVERTÊNCIAS

As advertências para uso do Sistema para Artroplastia Total de ATM Standard incluem:

- O Sistema para Artroplastia Total de ATM Standard 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;



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

- 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.

10. POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS E COMPLICAÇÕES

Se o produto exibir eventos adversos não mencionados nas instruções de uso ou se houver reclamações técnicas sobre o produto, o médico deve entrar em contato imediatamente com o fabricante por meio do Serviço de Atendimento ao Cliente no número (19) 3522-3064. Além disso, é necessário notificar a autoridade sanitária competente, ANVISA, pelo e-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br. Informações adicionais podem ser encontradas no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos>).

Para assegurar a rastreabilidade do produto, é essencial prestar atenção ao item “2.4 Rastreabilidade”. Este procedimento é confirmado por meio de cinco (5) etiquetas de identificação que acompanham a embalagem do produto. Essas etiquetas contêm informações vitais para a rastreabilidade, em conformidade com a Resolução RDC 594 de 28 de dezembro de 2021. A Instrução de Uso, que também acompanha o produto, detalha este procedimento de rastreabilidade.

No entanto, o uso do Sistema para Artroplastia Total de ATM Standard pode apresentar algumas 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.

11. 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 a 40°C) e Umidade limite de (25% a 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.

12. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

Os componentes Ramos Mandibulares e Fossa Condilar do Sistema para Artroplastia Total de ATM Standard são comercializados de forma estéril por **ETO (Óxido de Etileno)**, 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.

Os Parafusos Auto Roscantes e/ou Auto Perfurantes são comercializados na forma **NÃO ESTÉRIL**, havendo obrigatoriedade de processo prévio de esterilização antes da cirurgia. O método de esterilização recomendado pela Osteomed é o **AUTOCLAVE A VAPOR**. A rota e os parâmetros recomendados estão descritos na Figura 6 e Tabela 9.

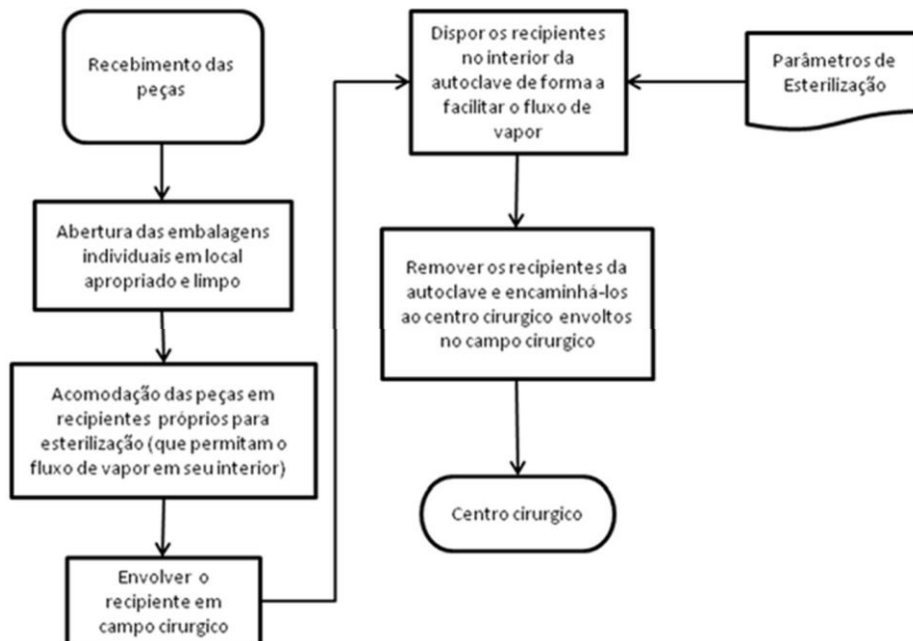


Figura 6 – Fluxo para esterilização dos Parafusos Auto Roscantes e/ou Auto Perfurantes

Tabela 9 – Parâmetros de esterilização dos Parafusos Auto Roscantes e/ou Auto Perfurantes

PARÂMETROS	RECOMENDAÇÃO
Temperatura de trabalho	132°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

13. 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.

13.1. 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. **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 Standard não deverão ser modelados em nenhuma condição.

14. 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.

15. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

O Ramo e a Fossa são comercializados na forma estéril, é embalado em um blister de PET, selado em Tyvek e acondicionado em uma caixa rotulada. Ele vem com 5 etiquetas de rastreabilidade e um link para as instruções de uso no site da empresa. A embalagem primária é um blister de PET selado em Tyvek, onde o rótulo e o Indicador Sensitivo de Esterilização por ETO são colados. A embalagem secundária é uma caixa de papel microondulado que contém o produto embalado e as etiquetas de rastreabilidade, e é envolvida por um filme multilaminado poliolefínico termo encolhível.

Os Parafusos Auto Roscantes e/ou Auto Perfurantes são comercializados na forma não estéril, em embalagens primárias e secundárias, fabricado em polímero PEBD (polietileno de baixa densidade), termosseladas nas extremidades através de máquina térmica.

15.1. Rotulagem

A seguir um exemplo da etiqueta de identificação do produto (Figura 7 e Figura 8). A etiqueta de identificação 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.

		OSTEOMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES LTDA. CNPJ: 00.638.390/0001-20 AFE: 800.719-1		
RODOVIA WASHINGTON LUIZ (SP 310) KM 172 - PISTA SUL JARDIM ANHANGUERA CONDOMÍNIO CONPARK CEP: 13501-600 - RIO CLARO - SP - BRASIL TEL: +55(19)3522-3064				
01	COMPONENTE:			
02	03 REF	04 LOT	05 OF:	06 MAT. PRIMA: QUANTIDADE:
07	REGISTRO ANVISA Nº:		08 FABRICAÇÃO:	09 VALIDADE:
10	NOME COMERCIAL:			
11	NOME TÉCNICO:			
12 ESTERILIZAÇÃO: PRODUTO ESTÉRIL - ÓXIDO DE ETILENO PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR				
13				14
15	Instrução de uso vigente conforme data de fabricação em: http://www.osteomedimplantes.com/instrucoes/ Se necessário, solicitar versão impressa no SAC: (19) 3522-3064			
16	INDICAÇÃO, ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO, MANIPULAÇÃO, ADVERTÊNCIA PRECAUÇÕES E ESTERILIZAÇÃO: VER INSTRUÇÕES DE USO RESPONSÁVEL TÉCNICO: ENGº FERNANDO ARGENTON NETO CREA/SP-060.500.532-4			

Figura 7 - Rótulo do Produto Estéril (imagem meramente ilustrativa).



		OSTEOMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES LTDA. CNPJ: 00.638.390/0001-20 AFE: 800.719-1		
RODOVIA WASHINGTON LUIZ (SP 310) KM 172 - PISTA SUL JARDIM ANHANGUERA CONDOMÍNIO CONPARK CEP: 13501-600 - RIO CLARO - SP - BRASIL TEL: +55(19)3522-3064				
01	COMPONENTE:			
02	03 REF	04 LOT	05 OF:	06 MAT. PRIMA: QUANTIDADE:
07	REGISTRO ANVISA Nº:		08 FABRICAÇÃO:	09 VALIDADE:
10	NOME COMERCIAL:			
11	NOME TÉCNICO:			
12 NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR				
13				14
15	Instrução de uso vigente conforme data de fabricação em: http://www.osteomedimplantes.com/instrucoes/ Se necessário, solicitar versão impressa no SAC: (19) 3522-3064			
16	INDICAÇÃO, ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO, MANIPULAÇÃO, ADVERTÊNCIA PRECAUÇÕES E ESTERILIZAÇÃO: VER INSTRUÇÕES DE USO RESPONSÁVEL TÉCNICO: ENGº FERNANDO ARGENTON NETO CREA/SP-060.500.532-4			

Figura 8 - Rótulo do Produto Não Estéril (imagem meramente ilustrativa).

Dentro de cada embalagem são colocadas 5 (cinco) etiquetas de identificação,

com informações para rastreabilidade, conforme Resolução RDC nº 594, de 28 de dezembro de 2021 a qual solicita no mínimo 3 (três) etiquetas. Sendo, obrigatória a fixação:

- 1) No prontuário clínico do paciente;
- 2) No documento 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;














Quanto as 2 etiquetas adicionais, recomenda-se:

- 4) Disponibilizar para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD);
- 5) Disponibilizar para o controle do cirurgião responsável (principal).

15.2. Simbologia

A simbologia presente na etiqueta, representada através de números é explicada na Tabela 10. 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 10 - Explicação sobre a simbologia da etiqueta.

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

15.3. Embalagem

15.3.1. Estéril

Os Implantes são acomodados em embalagem primária e secundária fabricadas em polímero PET, ambas seladas com membranas de Tyvek, dentro de uma caixa de papel couchê, com o logo da empresa. Embalagens desenvolvidas segundo norma ABNT NBR 15165 - Implantes ortopédicos – Requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem.



Figura 9 - Embalagem em Polímero PET (imagem meramente ilustrativa).

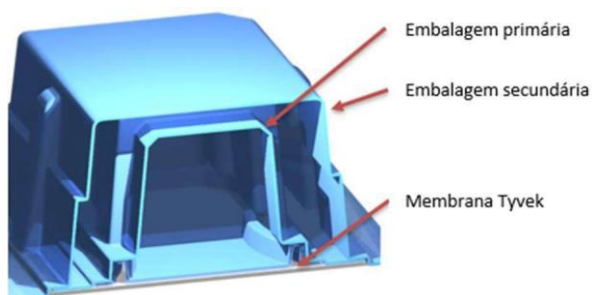


Figura 10 - Identificação das embalagens primarias e secundarias (imagem meramente ilustrativa).



Figura 11 - Caixa de Papel Cartão Especial (imagem meramente ilustrativa).

15.3.2. Não Estéril

O produto médico é acondicionado em embalagens primária e secundária, fabricado em polímero PEBD (polietileno de baixa densidade), termosseladas nas extremidades através de máquina térmica. Estas são transparentes, lisas, tubulares e atóxicas; com uma etiqueta com as informações de rastreio inseridas na parte externa a embalagem primária e três rótulos com as mesmas informações no interior da mesma embalagem, juntamente do produto embalado em seu interior, além de Informações como: lote, ordem de fabricação, data e validade do produto estão contidos no conjunto ilustrado na Figura 12. Este produto é comercializado na forma não estéril, com validade por tempo indeterminado.



Figura 12 - Embalagem primária e secundária com rótulo de identificação do produto (meramente ilustrativa).


As embalagens são distribuídas/transportadas dentro de caixas de papelão identificado com o nome da empresa, endereço e com os dizeres “produto hospitalar”, conforme ilustra a Figura 13.



Figura 13 - Caixa de papelão para distribuição dos produtos (imagem meramente ilustrativa).

15.4. Rastreabilidade

Os dispositivos médicos possuem gravação em seu corpo para identificação com os seguintes dados.

- Logomarca - 
- Nome do Componente
- Matéria-Prima – T3 (Liga de Titânio - Ti6Al4V - ASTM F136)
- Lote – Letra “L” seguida por mais sete algarismos (ex: L.XXXXXXX)

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

16. 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.



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**80071910121**
Tec. Resp.: Engº Fernando Argenton Neto – CREA 060.500.523.4