

Instrução de Uso

Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: SISTEMA PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM

NOME COMERCIAL: SISTEMA PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM LOCKING STANDARD
ENGIMPLAN

Fabricante:

ENGIMPLAN – ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.

Rod. Washington Luiz S/N Cond. Conpark Rua 6 Km 172 Pista Sul – CEP: 13.501-600 Rio Claro/SP

CNPJ: 67.710.244/0001-39 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Site: <http://www.engimplan.com.br>

Telefone: (19) 3522 7407

Responsável Técnico:

Eng^a Rosana Maria Moreira Santos – CREA-SP 5062668661

REGISTRO ANVISA Nº 10208610083

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR















PROIBIDO REPROCESSAR

Código: 305.100083 – Revisão 00005 – Data: 04/11/2019

Instrução de Uso

Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan

Legenda dos símbolos utilizados nas embalagens

	Código do produto		Evitar exposição direta à luz solar
	Número de lote		Manter protegido de umidade
	Consulte as instruções de uso		Cuidado - Frágil
Material	Titânio		Não utilizar se a embalagem estiver violada
	Data de fabricação		Data de validade
	Esterilizado usando óxido de etileno		Não reutilizar
	Nome do Fabricante		Não reesterilizar
	Temperatura limite		

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Sistema para Artroplastia Total de ATM

Nome Comercial: Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan

Composto por: Placa, Fossa e Parafusos

Matéria Prima: Liga de Titânio Ti6Al4V, Liga de Cromo Cobalto e Polietileno UHMWPE

Produto Não Estéril / Estéril

Método de Esterilização: Óxido de Etileno (ETO)

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Tabela 1: Identificação do Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan

Nome Técnico: SISTEMA PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM
Nome Comercial: SISTEMA PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM LOCKING STANDARD ENGIPLAN
Enquadramento Instrução Normativa N° 1, de 2 de março de 2009: Item 7.3.6 - Parte 7 do Anexo I

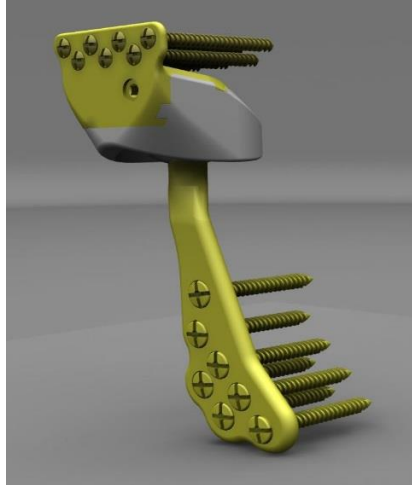
O Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan, fabricado pela Engimplan, é um dispositivo médico implantável, não ativo, invasivo cirurgicamente, de uso único, que se caracteriza como um sistema aberto. Os componentes do sistema são fornecidos unitariamente, em embalagem tipo blister, fabricada em Politereftalato de Etileno (PET) e embalagem terciária de papelão Kraft ou em embalagem plástica, fabricada em polietileno de baixa densidade (PEBD), ambas seladas termicamente. Acompanham os componentes do Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan, 5 (cinco)

Código: 305.100083 – Revisão 00005 – Data: 04/11/2019

Instrução de Uso

Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan

Etiquetas de Rastreabilidade. Cada embalagem é identificada com um rótulo adesivo que identifica claramente os componentes Fossa Temporal ATML e Placa Condilar ATML como **ESTÉRIL** e o componente Parafuso Lockplan como **NÃO ESTÉRIL**. Todos os modelos comerciais do Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan são de **USO ÚNICO** e não podem ser reutilizados, assim como é **PROIBIDO REPROCESSAR** qualquer um dos componentes deste Sistema.



Os componentes do Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan são fabricados seguindo especificações de desenho anatômico da mandíbula humana. Os produtos são construídos em três variações dimensionais: P/M/G, não sendo permitida a fabricação de próteses que não se enquadrem nas medidas previamente propostas pelo fabricante. Desta forma, os produtos apresentam risco mínimo em sua implantação e ainda atendem à necessidades específicas para seja plenamente alcançado o desempenho previsto para este sistema de substituição.

A etapa de planejamento e avaliação clínica também define se o caso clínico pede a implantação unilateral ou bilateral das próteses, e de seus tamanhos, pois a manutenção das funções da mandíbula e diminuição de desconfortos pede que seja alcançada a melhor simetria entre os lados direito/esquerdo da ATM. Cabe exclusivamente ao cirurgião a seleção dos parâmetros da cirurgia e também do modelo comercial do Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan mais adequado à patologia do paciente.

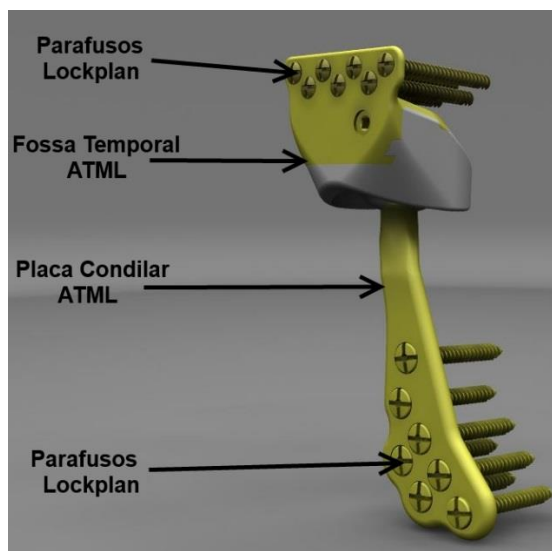
1.1 Componentes do produto médico.

O Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan é constituído por 3 (três) produtos acabados: **Fossa Temporal ATML**, **Placa Condilar ATML** e **Parafusos Lockplan** que, por sua vez, se dividem em itens semiacabados cada qual com sua função específica.

(Itens semiacabados **NÃO** são vendidos separadamente, devendo obrigatoriamente compor um dos itens acabados que fazem parte do Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan).

Instrução de Uso

Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan



- **Fossa Temporal ATML (produto acabado)**

A Fossa Temporal ATML é o item responsável pela fixação da parte superior da prótese ao osso. É formada por 3 (três) peças semiacabadas: Componente Placa Temporal, Componente de Ancoragem ATML e Componente Fossa Temporal.

- ✓ Componente Placa Temporal - responsável pela fixação da parte superior da prótese à têmpera do paciente. Trata-se de uma placa fabricada em Liga de Titânio Ti6Al4V, de cantos arredondados com molde semelhante ao da letra T;
- ✓ Componente Fossa Temporal - é fabricado em Polietileno UHMWPE e possui a função de substituir a concavidade condilar do paciente. Trata-se de uma peça de formato côncavo com uma de suas laterais reta para ser ancorada à Placa Temporal;
- ✓ Componente de Ancoragem - semiacabado fabricado em Liga de Titânio Ti6Al4V. Possui formato de um parafuso e não possui função estrutural sendo utilizado apenas para fixar a Placa Temporal à Fossa Temporal.

- **Placa Condilar ATML (produto acabado)**

A Placa Condilar ATML é o item responsável pela realização dos movimentos da mandíbula. É formada por 2 (duas) peças semiacabadas: Componente Placa Condilar e Cabeça Condilar ATML.

- ✓ Componente Placa Condilar ATML – responsável por transferir ao Sistema as cargas e angulações durante abertura e fechamento bucal. Trata-se de uma placa fabricada em Liga de Titânio Ti6Al4V, de cantos arredondados com molde semelhante ao da letra L;
- ✓ Cabeça Condilar ATML - é fabricado em Liga de Cromo Cobalto e possui a função de substituir o côndilo danificado do paciente. É uma peça arredondada e vazada em sua parte inferior para o encaixe da Placa Condilar.

Instrução de Uso

Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan

- **Parafuso Lockplan (produto acabado)**

O Parafuso Lockplan não possui itens semiacabados em sua composição. É fabricado em Liga de Titânio Ti6AL4V e possui os diâmetros 2.0, 2.3, 2.4 e 2.7mm. Destes diâmetros, 2.0 e 2.4mm são os parafusos utilizados em condições normais de cirurgias. Em casos de necessidade de fixação de emergência, são utilizados os diâmetros 2.3 e 2.7mm.

O Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan é a montagem dos produtos acabados acima mencionados. O componente Fossa Temporal fixa a parte superior da prótese na têmpora do paciente enquanto a Placa Condilar é fixada no ramo mandibular para distribuição de forças resultantes da movimentação da mandíbula. As porções condilar e temporal tem junção tipo cabeça/cone. A fixação destes componentes na estrutura óssea é realizada através do sistema de travamento locking entre placas e parafusos. A utilização deste sistema de travamento aumenta o vínculo existente entre placa/parafuso/osso, o que proporciona maior estabilidade ao sistema e a restauração de funções da face. Estes dispositivos são implantados por meio de um conjunto de instrumentais apropriados para cirurgias de substituição da ATM.

Dispositivo Médico Implantável	Compatível (deve ser usado) com
Fossa Temporal ATML	Placa Condilar ATML Parafuso Locking
Placa Condilar ATML	Parafuso Locking Fossa Temporal ATML
Parafuso Locking	Fossa Temporal ATML Placa Condilar ATML

A articulação temporomandibular (ATM) trata-se de uma estrutura complexa que exige extrema precisão do cirurgião responsável pela implantação deste dispositivo. Por isso é de fundamental importância que o responsável pela colocação das próteses tenha formação e treinamento específico, além de vasto conhecimento da região mandibular.

As Placas Condilar e Temporal são desenhadas para adaptar-se com o mínimo preparado da superfície óssea possível a ser tratado, sendo possível, desta forma, definir o implante adequado para a anatomia do paciente.

Por se tratar de um sistema aberto, todos os componentes acabados do Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan são vendidos separadamente e fornecidos individualmente. Peças semiacabadas são parte componente dos produtos acabado do Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan e **NÃO** é permitida a venda dessas peças separadamente.

A seleção e a combinação das medidas e dos componentes deste Sistema são de responsabilidade do cirurgião e deverão estar de acordo com o caso clínico do paciente e também de acordo com a técnica cirúrgica aplicada.

Instrução de Uso

Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan

A utilização do Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan apresenta vantagens como:

- ✓ Imediata movimentação da mandíbula;
- ✓ Não solicitar a utilização de enxerto ósseo;
- ✓ Possibilidade de submeter o paciente a fisioterapia.

O procedimento de implantação do dispositivo deve ser realizado em ambiente cirúrgico, por profissional qualificado em técnicas de implantação de dispositivos de substituição da articulação ATM e deve seguir as orientações de manuseio, transporte e as precauções fornecidas pelo Fabricante.

1.2 Compatibilidade de materiais.

As características necessárias para que uma prótese de ATM seja bem sucedida é o uso de materiais biocompatíveis com compatibilidade funcional, baixo desgaste, resistência à fadiga, adaptabilidade às estruturas anatômicas, componentes rigidamente estabilizados, resistência à corrosão e não serem tóxicos.

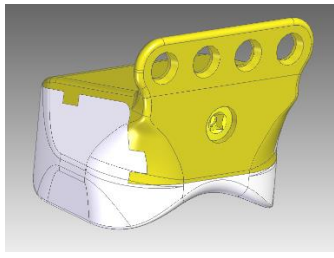
O Sistema para Artroplastia Total de ATM Engimplan é fabricado a partir de 3 matérias-primas: Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F 136); Liga de Cobalto Cromo (ABNT NBR ISO 5832-4) e Polietileno de alta densidade (UHMWPE - ABNT NBR ISO 5834-2) devido às suas propriedades que torna um material ideal para a produção de dispositivos médicos implantáveis.

2. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

O Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan é um dispositivo médico implantável, não ativo, invasivo cirurgicamente, de uso único, que se caracteriza por ser um sistema aberto. Todos os modelos comerciais do Sistema para Artroplastia Total de ATM Standard Engimplan são de **USO ÚNICO** e não podem ser reutilizados. **PROIBIDO REPROCESSAR.**

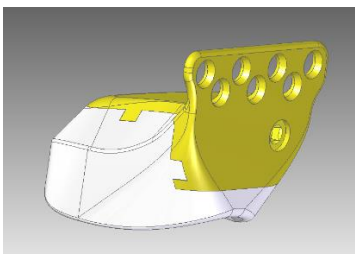
O Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan apresenta-se nos seguintes modelos para que o cirurgião faça sua escolha, conforme o caso clínico:

Fossa Temporal ATML Standard

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
105.40018	FOSSA TEMPORAL EXTRA PEQUENA ATML STANDARD	

Instrução de Uso

Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
105.40006	FOSSA TEMPORAL PEQUENA DIREITA ATML STANDARD	
105.40007	FOSSA TEMPORAL PEQUENA ESQUERDA ATML STANDARD	
105.40008	FOSSA TEMPORAL MÉDIA DIREITA ATML STANDARD	
105.40009	FOSSA TEMPORAL MÉDIA ESQUERDA ATML STANDARD	
105.40010	FOSSA TEMPORAL GRANDE DIREITA ATML STANDARD	
105.40011	FOSSA TEMPORAL GRANDE ESQUERDA ATML STANDARD	
INDICAÇÃO: Fixar a parte superior da prótese na têmpera do paciente.		
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio Ti6Al4V e UHMWPE		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Fossa Temporal Ionizada na cor Amarela		
MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Óxido de Etileno (E.T.O)		

Componentes semiacabados da Fossa Temporal ATML Standard

A Fossa Temporal ATML Standard possui duas etapas de fabricação, sendo que seus componentes são fabricados primeiramente como material semiacabado, permanecem no estoque intermediário (EI) localizado no almoxarifado, e quando requisitados são montados a fim de tornarem um produto final. Estes componentes **NÃO** são vendidos separadamente.

DESCRIÇÃO	MATERIAL	QTDE
COMPONENTE FOSSA TEMPORAL DIREITA ATML STANDARD	POLIETILENO UHMWPE	01
COMPONENTE FOSSA TEMPORAL ESQUERDA ATML STANDARD	POLIETILENO UHMWPE	01
COMPONENTE FOSSA TEMPORAL EXTRA PEQUENA ATML STANDARD (Utilizado na montagem da Fossa Temporal Extra Pequena ATML Standard)	POLIETILENO UHMWPE	01
COMPONENTE PLACA TEMPORAL EXTRA PEQUENA ATML STANDARD (Utilizado na montagem da Fossa Temporal Extra Pequena ATML Standard)	LIGA DE TITÂNIO Ti6Al4V – ASTM F136	01
COMPONENTE PLACA TEMPORAL DIREITA PEQUENA ATML STANDARD (Utilizado na montagem da Fossa Temporal Pequena Direita ATML Standard)	LIGA DE TITÂNIO Ti6Al4V – ASTM F136	01
COMPONENTE PLACA TEMPORAL ESQUERDA PEQUENA ATML STANDARD (Utilizado na montagem da Fossa Temporal Pequena Esquerda ATML Standard)	LIGA DE TITÂNIO Ti6Al4V – ASTM F136	01
COMPONENTE PLACA TEMPORAL DIREITA MÉDIA ATML STANDARD (Utilizado na montagem da Fossa Temporal Pequena Direita ATML Standard)	LIGA DE TITÂNIO Ti6Al4V – ASTM F136	01
COMPONENTE PLACA TEMPORAL ESQUERDA MÉDIA ATML STANDARD (Utilizado na montagem da Fossa Temporal Pequena Esquerda ATML Standard)	LIGA DE TITÂNIO Ti6Al4V – ASTM F136	01
COMPONENTE PLACA TEMPORAL DIREITA GRANDE ATML STANDARD (Utilizado na montagem da Fossa Temporal Pequena Direita ATML Standard)	LIGA DE TITÂNIO Ti6Al4V – ASTM F136	01
COMPONENTE PLACA TEMPORAL ESQUERDA GRANDE ATML STANDARD (Utilizado na montagem da Fossa Temporal Pequena Esquerda ATML Standard)	LIGA DE TITÂNIO Ti6Al4V – ASTM F136	01
COMPONENTE DE ANCORAGEM ATML STANDARD	LIGA DE TITÂNIO Ti6Al4V – ASTM F136	01

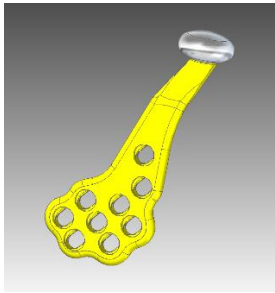
Placa Condilar ATML Standard

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
105.40012	PLACA CONDILAR PEQUENA DIREITA ATML STANDARD	

Código: 305.100083 – Revisão 00005 – Data: 04/11/2019

Instrução de Uso

Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan

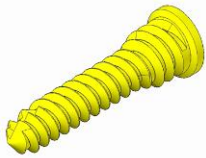
105.40013	PLACA CONDILAR PEQUENA ESQUERDA ATML STANDARD	
105.40014	PLACA CONDILAR MÉDIA DIREITA ATML STANDARD	
105.40015	PLACA CONDILAR MÉDIA ESQUERDA ATML STANDARD	
105.40016	PLACA CONDILAR GRANDE DIREITA ATML STANDARD	
105.40017	PLACA CONDILAR GRANDE ESQUERDA ATML STANDARD	
INDICAÇÃO: Realizar os movimentos da mandíbula.		
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio Ti6Al4V e Liga de Cromo Cobalto		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Placa Condilar Ionizada na Cor Amarela		
MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Óxido de Etileno (E.T.O)		

Componentes semiacabados da Placa Condilar ATML Standard

A Placa Condilar Pequena ATML Standard possui duas etapas de fabricação, sendo que seus componentes são fabricados primeiramente como material semiacabado, permanecem no estoque intermediário (EI) localizado no almoxarifado, e quando requisitados são montados a fim de tornarem um produto final. Estes componentes **NÃO** são vendidos separadamente.

DESCRIÇÃO	MATERIAL	QTDE
COMPONENTE PLACA CONDILAR PEQUENA DIREITA ATML STANDARD (Utilizado na montagem da Placa Condilar Pequena Direita ATML Standard)	LIGA DE TITÂNIO Ti6Al4V – ASTM F136	01
COMPONENTE PLACA CONDILAR PEQUENA ESQUERDA ATML STANDARD (Utilizado na montagem da Placa Condilar Pequena Esquerda ATML Standard)	LIGA DE TITÂNIO Ti6Al4V – ASTM F136	01
COMPONENTE PLACA CONDILAR MÉDIA DIREITA ATML STANDARD (Utilizado na montagem da Placa Condilar Média Direita ATML Standard)	LIGA DE TITÂNIO Ti6Al4V – ASTM F136	01
COMPONENTE PLACA CONDILAR MÉDIA ESQUERDA ATML STANDARD (Utilizado na montagem da Placa Condilar Média Esquerda ATML Standard)	LIGA DE TITÂNIO Ti6Al4V – ASTM F136	01
COMPONENTE PLACA CONDILAR GRANDE DIREITA ATML STANDARD (Utilizado na montagem da Placa Condilar Grande Direita ATML Standard)	LIGA DE TITÂNIO Ti6Al4V – ASTM F136	01
COMPONENTE PLACA CONDILAR GRANDE ESQUERDA ATML STANDARD (Utilizado na montagem da Placa Condilar Grande Esquerda ATML Standard)	LIGA DE TITÂNIO Ti6Al4V – ASTM F136	01
CABEÇA CONDILAR ATML STANDARD	LIGA DE CROMO-COBALTO- MOLIBDÊNIO	01

Parafuso Ø2,0 Lockplan

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
101.22005	Parafuso Lockplan 2,0 x 5mm	
101.22006	Parafuso Lockplan 2,0 x 6mm	
101.22008	Parafuso Lockplan 2,0 x 8mm	
101.22010	Parafuso Lockplan 2,0 x 10mm	
101.22012	Parafuso Lockplan 2,0 x 12mm	
101.22014	Parafuso Lockplan 2,0 x 14mm	
101.22016	Parafuso Lockplan 2,0 x 16mm	
101.22018	Parafuso Lockplan 2,0 x 18mm	
101.22020	Parafuso Lockplan 2,0 x 20mm	

Instrução de Uso

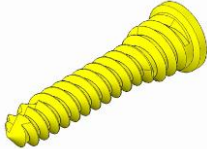
Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan

101.22022	Parafuso Lockplan 2,0 x 22mm	
101.22024	Parafuso Lockplan 2,0 x 24mm	
INDICAÇÃO: Fixação dos componentes do Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan na Mandíbula.		
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio Ti6Al4V		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizar na cor amarelo		
MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Autoclave		

Parafuso Ø2,3 Lockplan

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
101.22305	Parafuso Lockplan 2,3 x 5mm	
101.22306	Parafuso Lockplan 2,3 x 6mm	
101.22308	Parafuso Lockplan 2,3 x 8mm	
101.22310	Parafuso Lockplan 2,3 x 10mm	
101.22312	Parafuso Lockplan 2,3 x 12mm	
101.22314	Parafuso Lockplan 2,3 x 14mm	
101.22316	Parafuso Lockplan 2,3 x 16mm	
101.22318	Parafuso Lockplan 2,3 x 18mm	
101.22320	Parafuso Lockplan 2,3 x 20mm	
101.22322	Parafuso Lockplan 2,3 x 22mm	
101.22324	Parafuso Lockplan 2,3 x 24mm	
INDICAÇÃO: Fixação emergencial dos componentes do Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan na Mandíbula.		
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio Ti6Al4V		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizar na cor azul		
MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Autoclave		

Parafuso Ø2,4 Lockplan

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
101.12405	Parafuso Lockplan 2,4 x 5mm	
101.12406	Parafuso Lockplan 2,4 x 6mm	
101.12408	Parafuso Lockplan 2,4 x 8mm	
101.12410	Parafuso Lockplan 2,4 x 10mm	
101.12412	Parafuso Lockplan 2,4 x 12mm	
101.12414	Parafuso Lockplan 2,4 x 14mm	
101.12416	Parafuso Lockplan 2,4 x 16mm	
101.12418	Parafuso Lockplan 2,4 x 18mm	
101.12420	Parafuso Lockplan 2,4 x 20mm	
101.12422	Parafuso Lockplan 2,4 x 22mm	
101.12424	Parafuso Lockplan 2,4 x 24mm	
INDICAÇÃO: Fixação dos componentes do Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan na Mandíbula.		

Instrução de Uso

Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan

MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio Ti6Al4V
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizar na cor amarelo
MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Autoclave

Parafuso Ø2,7 Lockplan

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
101.12705	Parafuso Lockplan 2,7 x 5mm	
101.12706	Parafuso Lockplan 2,7 x 6mm	
101.12708	Parafuso Lockplan 2,7 x 8mm	
101.12710	Parafuso Lockplan 2,7 x 10mm	
101.12712	Parafuso Lockplan 2,7 x 12mm	
101.12714	Parafuso Lockplan 2,7 x 14mm	
101.12716	Parafuso Lockplan 2,7 x 16mm	
101.12718	Parafuso Lockplan 2,7 x 18mm	
101.12720	Parafuso Lockplan 2,7 x 20mm	
101.12722	Parafuso Lockplan 2,7 x 22mm	
101.12724	Parafuso Lockplan 2,7 x 24mm	
INDICAÇÃO: Fixação emergencial dos componentes do Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan na Mandíbula.		
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio Ti6Al4V		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizar na cor azul		
MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Autoclave		

COMPONENTE DE USO ÚNICO! PROIBIDO REPROCESSAR.

A seleção e aplicação dos dispositivos devem considerar aspectos biomecânicos, o tamanho e formato do osso humano e as características dos tecidos moles adjacentes. Os implantes devem ter completa adequação à anatomia do paciente e também à função que se espera que seja desempenhada pelo osso. Uma seleção correta do modelo comercial e de técnica cirúrgica aumenta o sucesso da fixação da articulação devido ao atendimento de especificidades de cada caso clínico, o que reforça a necessidade de um minucioso estudo pré-operatório, que deve ser realizado pelo cirurgião responsável pelo procedimento.

A escolha do modelo comercial, da técnica cirúrgica mais adequada ao caso clínico do paciente e a avaliação dos resultados pós-operatórios são de responsabilidade exclusiva do cirurgião, não cabendo ao Fabricante a responsabilidade por essas escolhas.

2.1 Acessórios / Opcionais do dispositivo médico.

O Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan não possui acessórios/ opcionais.

2.2 Material de apoio do dispositivo médico

O Sistema para Artroplastia Total de ATM Engimplan possui o seguinte material de consumo e/ou apoio:

Código: 305.100083 – Revisão 00005 – Data: 04/11/2019

Instrução de Uso

Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan

- ✓ 5 (cinco) unidades de Etiquetas de Rastreabilidade.

2.3 Instrumentais para implantação do dispositivo médico.

(OBJETOS DE REGISTRO A PARTE. VENDIDOS SEPARADAMENTE).

IMPORTANTE: Esta Instrução de Uso se aplica apenas aos dispositivos implantáveis componentes do Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan. Os instrumentais que seguem fazem parte de outro registro na ANVISA. Para maiores informações, consulte o fabricante.

O Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan é implantado com auxílio de instrumentais que fazem parte da instrumentação hospitalar básica disponibilizada pelo hospital para a realização de procedimentos cirúrgicos e também com o uso de instrumentais apropriados e específicos indicados pelo Fabricante.

Os instrumentais apropriados e específicos para a implantação do Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan são fabricados pela Engimplan e foram cuidadosamente projetados com a única finalidade de auxiliar a implantação dos dispositivos médicos objetos deste processo de registro. Somente os instrumentais apropriados e específicos Engimplan podem ser utilizados na implantação do Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan.

Os INSTRUMENTAIS são fornecidos **NÃO ESTÉREIS** e **PODEM SER REPROCESSADOS**, devendo ser adequadamente higienizados e esterilizados antes da sua utilização. A revisão de uso e manuseio dos instrumentais é de extrema importância, cabendo ao serviço de saúde a responsabilidade pela manutenção do material.

Para a implantação do Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan devem ser utilizados apenas os instrumentais fabricados pela Engimplan.

Estes instrumentais específicos devem ser adquiridos separadamente e **NÃO COMPÕEM** o Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan, pois não integram a forma de apresentação do Sistema. Os instrumentais são objetos de registro a parte.

A utilização de instrumentais de outros fabricantes pode comprometer a cirurgia além de estar em desarmonia com o registro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. O Fabricante não se responsabiliza pela utilização de instrumentais de outros fabricantes. Para maiores informações, consulte o distribuidor ou fabricante.

2.4 Componentes Ancilares do dispositivo médico.

O Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan não apresenta componentes ancilares.

Instrução de Uso

Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan

2.5 Características do dispositivo médico.

O Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan se caracteriza por:

- ✓ Apresentar biocompatibilidade dos materiais utilizados na fabricação dos dispositivos;
- ✓ Ser um dispositivo específico para uso biomédico e apresentar boa resposta biológica em sua aplicação, desde que utilizado de maneira adequada e conforme indicação do fabricante;
- ✓ Utilizar travamento locking para fixação placa/parafuso/osso;
- ✓ Garantir a estabilidade e a restauração de funções da articulação temporomandibular;
- ✓ Promover a estabilidade da articulação, mantendo uma boa redução anatômica dos fragmentos;
- ✓ Necessitar de técnica de planejamento e avaliação pré-operatória por parte do cirurgião que mensure as estruturas que envolvem a ATM;
- ✓ Promover imediata movimentação da mandíbula;
- ✓ Não solicitar a utilização de enxerto ósseo;
- ✓ Apresentar a possibilidade de submeter o paciente à fisioterapia mais rapidamente.

3. INDICAÇÃO DE USO

O Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan é indicado para a substituição da articulação temporomandibular em casos de:

- ✓ Condições artríticas-osteoartrite, artrite traumática, artrite reumatóide;
- ✓ Anquilose, com formação óssea heterotópica excessiva;
- ✓ Procedimentos de revisão em que outros tratamentos não tiveram sucesso (ex. reconstrução aloplástica e enxertos autógenos);
- ✓ Necrose avascular;
- ✓ Articulações submetidas a várias cirurgias;
- ✓ Fraturas;
- ✓ Deformidades funcionais importantes;
- ✓ Neoplasias benignas;
- ✓ Reconstruções pós-excisões tumorais malignas;
- ✓ Articulações degeneradas ou reabsorvidas com discrepâncias anatômicas graves;
- ✓ Anomalias de desenvolvimento.

3.1 Finalidade do Produto Médico.

A finalidade do Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan é a substituição total da articulação temporomandibular (ATM), com o intuito de restabelecer a função da ATM, diminuir a dor e devolver a qualidade de vida ao paciente.

O restabelecimento da ATM visa reduzir o sofrimento do paciente, melhorar a função da articulação, reduzir o desalinhamento, prevenir a morbidade, restabelecendo a forma e função da articulação temporomandibular.

Código: 305.100083 – Revisão 00005 – Data: 04/11/2019

Instrução de Uso

Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan

3.2 Fundamentos de funcionamento do produto médico.

A utilização do Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan, desde que realizada de acordo com as orientações do Fabricante, resulta em uma reconstituição articular segura, o que é fundamental para o sucesso do tratamento.

As porções condilar e temporal tem junção tipo cabeça/cone. O componente Fossa Temporal fixa a parte superior da prótese na têmpora do paciente enquanto a Placa Condilar é fixada no ramo mandibular para distribuição de forças resultantes da movimentação da mandíbula. A fixação destes componentes na estrutura óssea é realizada através de sistema de travamento locking entre placas e parafusos. A utilização deste sistema de travamento aumenta o vínculo existente entre placa/parafuso/osso, o que proporciona maior estabilidade ao sistema.

3.3 Técnica Cirúrgica.

Após minucioso estudo pré-operatório, o cirurgião deve decidir sobre a técnica cirúrgica mais adequada a ser utilizada na implantação do dispositivo. A fixação do Sistema é realizada com o auxílio do instrumental indicado pelo fabricante no item – Instrumentais para a Implantação do dispositivo Médico – desta Instrução de Uso.

O entendimento acerca da técnica cirúrgica utilizada na implantação da prótese de ATM permite analisar questões de segurança para o paciente e compreender as condições ambientais de uso da mesma, bem como as consequências fisiológicas da aplicação do produto.

No caso de cirurgias para implantação de próteses de ATM são realizadas duas incisões, uma localizada próxima à cavidade auricular e a outra no *ramus* da mandíbula. Em seguida, inicia-se o procedimento de osteotomia. Deve-se ressaltar que durante a osteotomia do côndilo o músculo pterigóideo lateral é lesionado e extirpado nessa etapa. Como consequência, este músculo - responsável pelos movimentos laterais da mandíbula - perde grande parte de sua funcionalidade em pacientes com prótese de ATM. Após a osteotomia a superfície óssea é tratada e recebe os componentes da prótese, fixados através de parafusos ósseos. Por fim, as incisões são suturadas.

De acordo com o resumo da técnica cirúrgica é possível observar que próteses de ATM são facilmente implantáveis e, caso haja necessidade de revisão, são removíveis/substituíveis. Ainda, por procedimentos radiológicos simples é possível verificar a qualidade da posição e orientação da prótese implantada, de maneira a acompanhar a evolução clínica dos pacientes.

A técnica cirúrgica acima apresentada é ilustrativa e resumida, cabendo ao cirurgião responsável pelo procedimento a escolha do método mais adequado de implantação dos dispositivos. A seleção e aplicação de técnicas cirúrgicas devem considerar aspectos biomecânicos, o tamanho e formato do osso humano e dos tecidos moles adjacentes. A seleção da técnica cirúrgica utilizada na implantação do Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan deve atender às necessidades do caso clínico do paciente. Uma combinação que atenda a patologia do paciente e técnica cirúrgica precisa aumenta

Código: 305.100083 – Revisão 00005 – Data: 04/11/2019

Instrução de Uso

Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan

consideravelmente a possibilidade de sucesso do procedimento.

Não cabe ao fabricante a indicação de Técnica Cirúrgica a ser aplicada. A escolha da técnica cirúrgica é de responsabilidade única e exclusiva do cirurgião responsável pela implantação do dispositivo. Técnicas cirúrgicas podem variar de acordo com a condição clínica do paciente, fator que influencia diretamente a escolha do método pelo cirurgião responsável pelo procedimento cirúrgico.

Todo procedimento cirúrgico deve considerar o caso clínico do paciente e também a qualificação do cirurgião, a quem cabe a responsabilidade pela seleção do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia. Para a seleção adequada do procedimento cirúrgico a ser utilizado, o caso clínico do paciente deve ser criteriosamente analisado por cirurgião qualificado em cirurgias de implantação de dispositivos de substituição da articulação ATM para assim determinar qual técnica cirúrgica será empregada. A dimensão dos componentes do Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan que serão implantados também é determinada pelo cirurgião e devem atender plenamente ao procedimento cirúrgico selecionado e as condições clínicas do paciente. O Fabricante se isenta de qualquer responsabilidade pela seleção incorreta dos dispositivos implantados e/ou utilização de técnica cirúrgica equivocada.

O Fabricante recomenda que o cirurgião leia e compreenda integralmente as informações contidas nas Instruções de Uso. Caso necessite de alguma informação adicional, o cirurgião deve contatar o Fabricante antes da implantação do dispositivo médico. A implantação do dispositivo médico não deve ocorrer caso o cirurgião possua dúvidas quanto a indicação de uso, dimensão dos componentes que serão implantados e/ou técnica cirúrgica a ser aplicada.

A escolha da técnica cirúrgica mais adequada ao caso clínico do paciente e a avaliação dos resultados pós-operatórios são de responsabilidade exclusiva do cirurgião, não cabendo ao Fabricante a responsabilidade por essas escolhas.

IMPORTANTE

- ✓ A utilização deste material deverá ser feita apenas nas indicações relatadas nas Instruções de Uso que acompanham o produto e dentro dos parâmetros tecnicamente aceitos no país. A indicação de uso de técnica cirúrgica específica deve ser avaliada caso a caso por um cirurgião capacitado para tal. Os possíveis riscos, benefícios e chances de eficácia do procedimento também devem ser avaliados caso a caso;
- ✓ A aprovação das dimensões e das condições de uso do Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan selecionado para a implantação é de responsabilidade exclusiva do cirurgião;
- ✓ Uma escolha equivocada de técnica cirúrgica pode determinar dificuldades ou complicações pós-operatórias, como o deslocamento do Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan;
- ✓ É indicada a realização de avaliações clínicas e radiológicas em períodos determinados pelo cirurgião para avaliar o estado do dispositivo, a eventual evolução da consolidação óssea e, em caso de

Código: 305.100083 – Revisão 00005 – Data: 04/11/2019

Instrução de Uso

Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan

deslocamento do implante, cabe ao cirurgião a tomada de decisões corretivas;

- ✓ O sucesso da reconstrução articular apenas é obtido através da participação responsável de todos os envolvidos neste processo. Cabe ao fabricante oferecer dispositivos aprovados pelo Sistema de Gestão da Qualidade, biocompatíveis, de boa procedência e que atendam a requisitos técnicos normalizados. Cabe ao cirurgião a seleção correta de técnica cirúrgica e do material utilizado, além de todo o estudo pré-operatório. Também cabe ao cirurgião informar ao paciente quais os cuidados devem ser tomados após o procedimento cirúrgico. Cabe ao paciente o cumprimento de todas as orientações médicas durante o período de pós-operatório.

Não existe procedimento cirúrgico 100% livre de riscos e, embora todas as precauções sejam tomadas para evitar complicações, certos riscos devem ser considerados em qualquer tipo de cirurgia. Da mesma forma, nenhum procedimento médico pode oferecer garantia total de bons resultados. Mesmo não havendo nenhum tipo de complicação, os resultados variam de paciente para paciente, sendo que poderão ocorrer casos em que pacientes não irão se beneficiar dos procedimentos.

3.4 Cirurgia de Revisão.

O período em que o Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan é considerado funcional é determinado pelo Fabricante como sendo de **10 anos** contados da data de sua implantação. Entretanto a decisão sobre a realização de cirurgia de revisão cabe ao cirurgião responsável pela implantação e pelo acompanhamento da evolução do paciente.

A cirurgia de revisão deve considerar além do período de vida útil do produto estipulado pelo fabricante (10 anos), o comportamento do paciente em relação ao cumprimento das precauções de uso e o comportamento do dispositivo como substituto da ATM. O aparecimento de dor ou perda das funções mandibulares, em qualquer momento após a implantação, deve ser cuidadosamente averiguado, pois, nestes casos, pode haver a necessidade de realização de cirurgia de revisão.

Não cabe ao fabricante estipular os critérios a serem considerados para a realização da cirurgia de revisão.

IMPORTANTE

Esclarecemos, no entanto, que a vida útil dos produtos está relacionada com a sua correta implantação, seguindo técnica cirúrgica adequada, e que sejam observadas as indicações e contraindicações de uso, assim como as precauções, advertências e recomendações sobre sistemas de substituição de articulações contidas nas Instruções de Uso que acompanham o produto.

No período de vida útil estipulado acima, o médico não deve se eximir de submeter o paciente a acompanhamento periódico.

Uma vez que o seu período de vida útil se encerra, quando da falência do dispositivo implantado, que justifique a sua substituição, parcial ou total, o período máximo de vida do implante será determinado pelas condições de uso pelo paciente, que deverá ser monitorado periodicamente, a critério de seu médico.

Instrução de Uso

Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan

Informações Gerais.

- ✓ Produto de uso único. Não reutilizar, mesmo que aparente estar em perfeito estado;
- ✓ Produto fabricado dentro das dimensões padronizadas pelo Fabricante.
- ✓ Proibido reprocessar;
- ✓ Produto fornecido nas condições **ESTÉRIL** e **NÃO ESTÉRIL**. Verificar cuidadosamente as informações contidas na rotulagem dos dispositivos;
- ✓ Verificar as condições das embalagens antes de utilizar este produto;
- ✓ Verificar as condições superficiais do dispositivo antes de utilizar este produto.

IMPORTANTE

O Cirurgião deve ler e compreender integralmente as informações contidas na Instrução de Uso antes da implantação do dispositivo médico. Caso necessite de alguma informação adicional, o cirurgião deve contatar o Fabricante ou Distribuidor responsável pelo dispositivo médico.

IMPORTANTE

Este dispositivo deve ser implantado apenas para reconstrução da articulação temporomandibular (ATM).

3.5 Precauções.

Em caso de dúvida sobre o material ou técnica de uso, contate o fabricante ou o distribuidor responsável pela venda do produto. O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso do material de maneira que não a descrita na Instrução de Uso que acompanha o Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan.

Este produto foi projetado para **USO ÚNICO** a fim de garantir a segurança do paciente. Nenhum material etiquetado ou designado como produto de uso único poderá voltar a ser utilizado, reprocessado ou esterilizado novamente, e deverá ser descartado de forma adequada caso tenha sofrido danos que o classifique como impróprio para uso. Recomendamos que o material não utilizado seja descartado de acordo com os procedimentos aprovados pelos órgãos competentes.

3.6 Necessidade de verificação dos Instrumentais.

O Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan é implantado com auxílio de instrumentação hospitalar básica e também com o auxílio de instrumentais específicos. Estes instrumentais devem ser adquiridos separadamente e **NÃO COMPÕEM** a apresentação comercial do Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan.

Instrução de Uso

Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan

O Fabricante recomenda que a implantação do Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan seja realizada apenas com os instrumentais Engimplan. Os Instrumentais Engimplan indicados para a implantação do Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan são fornecidos NÃO ESTÉREIS e PODEM SER REPROCESSADOS, devendo ser adequadamente higienizados e esterilizados antes da sua utilização. O instrumental hospitalar básico também deve ser higienizado e esterilizado antes do uso, devendo-se seguir os procedimentos padrão de limpeza, secagem e esterilização de instrumentais em bloco cirúrgico.

Cabe ao hospital a validação de seu processo de limpeza e esterilização de instrumentais. Caso não possa garantir que seu instrumental atenda aos requisitos de limpeza e esterilidade, o hospital e o cirurgião devem optar por não continuar a implantação do produto.

Todos os instrumentos utilizados na implantação do Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan devem ser examinados cuidadosamente antes do uso. Não utilize instrumentos com sinais de desgaste, sujidades ou perda de propriedades. Se os instrumentais apresentarem qualquer tipo de dano, os mesmos devem ser retornados ao fabricante para análise. Em caso de dúvida sobre o material ou técnica de uso, contate o fabricante ou o distribuidor responsável pela venda do produto.

3.7 Necessidade de verificação do estado da embalagem e do estado superficial do produto médico.

A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento. Não utilize o dispositivo caso a embalagem esteja violada. Manipular e armazenar cuidadosamente os implantes. Cortes, dobras e rachaduras na superfície dos componentes implantáveis danificarão a força e a vida útil do produto. Os dispositivos devem ser armazenados longe de ambientes e agentes corrosivos. Se as embalagens e/ou os implantes apresentarem qualquer tipo de dano, os mesmos devem ser descartados.

3.8 Necessidade de desqualificação do produto no caso de acidentes do manuseio e transporte que restrinjam o uso.

Apesar de o produto passar por rigoroso controle de qualidade antes de ser liberado para comercialização, uma checagem visual do estado da embalagem e da superfície do produto deve ser realizada, pois este pode ter sido vítima de acidentes de transporte e/ou de manuseio incorreto que o danifiquem e restrinjam seu uso. Observe se há alterações nas características superficiais do produto ou da embalagem. Cortes, dobras e rachaduras na superfície dos componentes implantáveis danificarão o dispositivo e sua vida útil. Se os implantes apresentarem qualquer tipo de dano, os mesmos devem ser descartados. Use somente dispositivos que estiverem em embalagens lacradas e que não estejam danificados, ou seja, que estejam com o estado superficial íntegro.

Qualquer implante que tenha caído, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser desconsiderado para o uso. Descarte e não use dispositivos danificados. Caso o dispositivo esteja danificado, recomenda-se que o Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan seja marcado como impróprio para uso e retorne ao fornecedor acondicionado em recipiente com tampa, rígido,

Instrução de Uso

Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan

resistente à punctura, ruptura e vazamento, e devidamente identificado, ou seja, descartado de acordo com os procedimentos aprovados pelos órgãos competentes

3.9 Descarte

Quando da necessidade de se descartar o implante, o mesmo deve ser descaracterizado imediatamente de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente, recomendamos que os produtos sejam cortados, entortadas ou limadas para sua inutilização do produto.

O descarte do Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante.

É de responsabilidade da instituição hospitalar, descaracterizar o produto, conforme legislação vigente aplica.

3.10 Devolução do implante ortopédico.

A Engimplan recomenda a devolução do dispositivo médico nos casos em que exista suspeita ou evidência de descaracterização da integridade da embalagem e/ou da superfície do implante.

Quando houver a necessidade do implante ser enviado ao fabricante para análise posterior, devem ser seguidos os seguintes procedimentos de desinfecção:

- ✓ Enxágue intensamente com água, 70% a 80% de etanol aquoso ou isopropanol com tratamento ultrassônico subsequente, ou enzima proteolítica, ou solução 1/100 de hipoclorito de sódio;
- ✓ Para a devolução desses produtos médicos ao fabricante, devem-se utilizar embalagens com tampa, rígidas, resistentes à punctura, ruptura e vazamento, devidamente identificadas e que mantenham a integridade física do produto médico. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico bem como as condições desses produtos tais como: método de limpeza e desinfecção utilizado, bem como descrição e número do lote do produto médico.

Nenhum dos modelos comerciais objetos deste registro poderá ser reutilizado. Descarte e não use dispositivos danificados. **PROIBIDO REPROCESSAR.**

3.11 Limpeza

Procedimentos relacionados a limpeza de componentes NÃO ESTÉREIS.

Para produtos não estéreis, os mesmos devem ser removidos de suas embalagens e limpos com álcool para fins médicos a 70% +- água destilada 30%. Após a limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água destilada estéril, e secos com pano de limpeza que não libere fibras.

IMPORTANTE: Detergentes com cloro livre ou hidróxido de sódio não devem ser usados.

3.12 Esterilização

Esterilização do componente NÃO ESTÉRIL.

Código: 305.100083 – Revisão 00005 – Data: 04/11/2019

Instrução de Uso

Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan

IMPORTANTE: Os procedimentos de esterilização descritos abaixo são aplicáveis apenas ao componente **PARAFUSO LOCKPLAN**, pois este se trata de um componente de apresentação **NÃO ESTÉRIL**.

O Parafuso Lockplan do Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan é fornecido ao mercado não estéril. Os componentes devem ser submetidos à esterilização por calor seco ou úmido antes de ser utilizados.

O método utilizado em autoclave deve ser na temperatura entre 120° C e 140° C.

É de responsabilidade da instituição hospitalar garantir a esterilização conforme regulamentação vigente

Procedimentos relacionados à esterilização de componentes ESTÉREIS.

IMPORTANTE: Os procedimentos de esterilização que seguem são aplicáveis apenas à **FOSSA TEMPORAL ATML STANDARD** e à **PLACA CONDILAR ATML STANDARD**, pois estes se tratam de componentes de apresentação **ESTÉRIL**.

Os componentes Fossa Temporal ATML Standard e Placa Condilar ATML Standard do Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan são fornecidos e identificados como **ESTÉREIS** e de uso único. Estes componentes são fornecidos unitariamente, em embalagem duplo blister, fabricada em PET (politereftalato de etileno) e em embalagem terciária de papelão kraft, sendo o método utilizado para sua esterilização a exposição do dispositivo ao Óxido de Etileno (E.T.O), em câmara apropriada e previamente validada. A esterilização por Óxido de Etileno dos componentes estéreis do Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan segue os parâmetros e procedimentos estabelecidos na EN 550:1995, "*Sterilization of Medical Devices – Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization*".

A rotulagem destes componentes os identifica claramente como **ESTÉREIS** assim como também identifica o tipo de esterilização aplicado ao produto, além de apresentar todas as informações legais pertinentes ao implante, o que garante a completa identificação e rastreabilidade do dispositivo médico.

Para manter a esterilidade, o produto médico deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis. Por serem dispositivos estéreis, os componentes Fossa Temporal ATML Standard e Placa Condilar ATML Standard não devem passar por procedimentos de limpeza antes de sua implantação, pois são disponibilizados devidamente limpos pelo Fabricante.

Antes do uso, verifique a data de vencimento da esterilização. Não utilize o produto caso o prazo de validade da esterilização esteja vencido, as informações da rotulagem não estejam legíveis ou as embalagens primária, secundária e/ou terciária estejam violadas.

Caso receba o produto com prazo de validade da esterilização vencido, as informações da rotulagem ilegíveis ou as embalagens primária, secundária e/ou terciária violadas, o cirurgião deve comunicar ao Fabricante sobre o ocorrido e **NÃO** deve utilizar o dispositivo. Estes dispositivos devem ser marcados como impróprios para uso e descartados de acordo com a legislação sanitária vigente. **PROIBIDO REPROCESSAR**

Instrução de Uso

Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan

3.13 Cuidados com o armazenamento, transporte e manuseio do Produto Médico.

Dispositivos médicos demandam cuidados de armazenamento, transporte e manuseio para evitar a ocorrência de danos nas estruturas químicas e físicas do produto. O cumprimento das orientações que seguem é fundamental para que o Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan chegue ao cirurgião responsável pela implantação do dispositivo em condições adequadas para cumprir as indicações de uso e alcançar os resultados esperados pelo seu desempenho.

3.14 Cuidados com o armazenamento.

- ✓ Armazenar o produto em local adequado;
- ✓ O local de armazenamento deve ser limpo, seco e isento de pó e contaminação, de forma a manter sua integridade física e química;
- ✓ É proibido fumar, beber e comer no local de armazenamento;
- ✓ Os produtos devem ser armazenados em temperatura entre 15°C e 45°C;
- ✓ Os produtos devem ser mantidos em sua embalagem original e protegidos de luminosidade excessiva;
- ✓ O local de armazenamento não deve receber a luz direta do sol para evitar a descaracterização das informações do rótulo;
- ✓ É recomendado armazenar os implantes separadamente dos instrumentais;
- ✓ Manter distância entre os produtos, paredes e teto para facilitar a circulação do ar. É recomendado armazenar os implantes em estantes de altura mínima do piso não inferior a 20cm, com 45cm de distância do teto e 05cm de distância da parede do fundo, facilitando a limpeza e higiene diária;
- ✓ Não colocar as embalagens diretamente sobre o chão;
- ✓ Não colocar peso sobre as embalagens. Evitar o empilhamento;
- ✓ Afixar em local visível o nome do produto armazenado e seu prazo de validade, quando aplicável;
- ✓ Estocar por lote e prazo de validade, respeitando o Sistema PEPS (primeiro que entra, primeiro que sai);
- ✓ Não misturar com produtos de limpeza.

3.15 Cuidados com o transporte.

O transporte deve garantir que os produtos cheguem ao cirurgião conforme indicações especificadas nesta Instrução de Uso:

- ✓ Evitar exposição dos produtos ao calor excessivo;
- ✓ Usar veículo fechado;
- ✓ Não expor os produtos diretamente ao sol ou à chuva;
- ✓ Não transportar os produtos com gelo seco;
- ✓ Não deixar o veículo estacionado ao sol;
- ✓ Comunicar ao transportador que se trata de produto médico hospitalar;
- ✓ Comunicar ao transportador o prazo de entrega;

Código: 305.100083 – Revisão 00005 – Data: 04/11/2019

Instrução de Uso

Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan

- ✓ A transportadora deve garantir as condições específicas de conservação dos dispositivos;
- ✓ A transportadora deve capacitar seu pessoal.

3.16 Cuidados com manuseio.

- ✓ Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45° e assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte devem ser evitados;
- ✓ Qualquer implante que tenha caído, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado;
- ✓ É recomendado que os implantes sejam manipulados no ambiente cirúrgico, imediatamente antes do procedimento, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e sua configuração original. Também convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições.
- ✓ Informações complementares sobre cuidados e manuseio dos implantes podem ser obtidas na norma ABNT NBR ISO 8828 - "Implantes para cirurgia - Orientações sobre cuidado e manuseio de implantes ortopédicos".

3.17 Restrições a combinações com partes de outros implantes.

Não utilize o Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan com produtos de outros fabricantes. A Engimplan não recomenda esta prática. Misturar materiais de diferentes fabricantes pode causar incompatibilidade física, química e biológica. A decisão de combinar dispositivos de diferentes fabricantes é de responsabilidade do cirurgião, que deve considerar a possibilidade de problemas relacionados ao uso de componentes de outros fabricantes com os produtos ENGIMPLAN, pois o uso pode ocasionar desgaste prematuro e falha no implante. A ocorrência de falhas causadas pela combinação com partes de outros implantes deve ser comunicada ao fabricante. Não modifique o implante de nenhuma forma.

3.18 Restrições de carga ao componente implantado.

Não deve ser aplicada carga após a cirurgia, salvo sob orientações do cirurgião, uma vez que o paciente deverá seguir as recomendações médicas apresentadas na Instrução de Uso para que o implante exerça sua função. Não se pode esperar que os implantes suportem o esforço exercido sobre o dispositivo pelo suporte total ou parcial do peso corporal ou de carga, particularmente na presença de reconstrução não estável, não consolidação, consolidação retardada ou recuperação incompleta. Por isso, é importante que seja mantida a imobilização do local da cirurgia até ser estabelecida uma firme consolidação óssea, no caso em este fenômeno esteja presente. Fatores como o nível de atividade e respeito às limitações de cargas por parte do paciente devem ser avaliados pelo cirurgião.

3.19 Avaliação da adequabilidade do suporte ósseo.

A quantidade e a qualidade suficientes do osso são importantes para a fixação adequada e para o sucesso do procedimento. A qualidade do osso deve ser estimada no momento da cirurgia. A fixação adequada em um osso doente pode ser mais difícil. Pacientes com qualidade de osso ruim, como osso osteoporótico,

Instrução de Uso

Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan

estão sob o maior risco de desprendimento do dispositivo e falha no procedimento. Entretanto, a avaliação da adequabilidade do suporte ósseo para a implantação dos dispositivos deve ser feita pelo cirurgião, para cada paciente.

A adequação do suporte ósseo do paciente também deve considerar o histórico médico, as características físicas do paciente, as atividades de seu estilo de vida, incluindo o abuso de substâncias, hábitos de trabalho, preferências por esportes e recreação e outras rotinas que poderão ser executadas durante e após a realização da fusão óssea do segmento lesionado ou especificamente da articulação tratada. Cabe ao cirurgião responsável pelo procedimento determinar os limites de mudança corporal que poderão ser alcançados pelo paciente e também as atividades contraindicadas após o procedimento.

3.20 Caracterização de vida útil do implante.

A vida útil de um implante depende da interação de diversos fatores. Os fatores relacionados à qualidade do produto são de responsabilidade do fabricante; alguns, como a técnica cirúrgica, são de responsabilidade do cirurgião; e outros dependem exclusivamente do paciente como, por exemplo, a resposta biológica e fisiológica ao implante, sua condição clínica, a conduta do paciente em relação às orientações fornecidas pelo Fabricante e pelo cirurgião.

O cirurgião deve orientar o paciente, conforme citado na Instrução de Uso, que, embora ensaios comprovem que a resistência mecânica dos produtos testados são superiores às cargas resultantes de atividades normais diárias, cuidados devem ser tomados quanto do seguimento das orientações médicas, pois a segurança e a eficácia de um dispositivo médico só podem ser asseguradas desde que este seja utilizado dentro dos parâmetros para os quais foi desenvolvido.

O período em que o Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan é considerado funcional é determinado pelo Fabricante como sendo de **10 anos** contados da data de sua implantação. Entretanto a decisão sobre a realização de cirurgia de revisão cabe ao cirurgião responsável pela implantação e pelo acompanhamento da evolução do paciente.

A vida útil dos produtos está relacionada com a sua correta implantação, seguindo técnica cirúrgica adequada, e que sejam observadas as indicações e contraindicações de uso, assim como as precauções, advertências e recomendações sobre sistemas de reconstrução de articulações contidas nas Instruções de Uso que acompanham o produto.

No período de vida útil estipulado acima, o médico não deve se eximir de submeter o paciente a acompanhamento periódico. Uma vez que o seu período de vida útil se encerra, quando da falência do dispositivo implantado, que justifique a sua substituição, parcial ou total, o período máximo de vida do implante será determinado pelas condições de uso pelo paciente, que deverá ser monitorado periodicamente, a critério de seu médico.

3.21 Cirurgia de Revisão do produto médico.

A decisão sobre a realização da cirurgia de revisão do Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan é tomada exclusivamente pelo cirurgião.

Instrução de Uso

Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan

A cirurgia de revisão deve considerar além do período de vida útil do produto estipulado pelo fabricante (10 anos), o comportamento do paciente em relação ao cumprimento das precauções de uso e o comportamento do dispositivo como substituto da ATM. O aparecimento de dor ou perda das funções mandibulares, em qualquer momento após a implantação, deve ser cuidadosamente averiguado, pois, nestes casos, pode haver a necessidade de realização de cirurgia de revisão.

Não cabe ao fabricante estipular os critérios a serem considerados para a realização da cirurgia de revisão.

3.22 Restrições críticas para a seleção dos pacientes.

O Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan foi desenvolvido apenas para a reconstrução da articulação temporomandibular (ATM) de acordo com as indicações estipuladas pelo fabricante na Instrução de Uso. O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso do material em outra finalidade que não a indicada nestas Instruções de Uso.

O uso dos implantes deve ser cuidadosamente ponderado para as seguintes situações:

- ✓ Ocupação: a ocupação ou atividade do paciente pode implicar em esforços excessivos das forças resultantes podendo causar falha de fixação do implante;
- ✓ Indivíduos que não podem ou não querem seguir o tratamento de reabilitação prescrito, tais como alcoólicos ou toxicômanos, situações de senilidade, doença mental ou outras situações que podem levar o paciente a ignorar precauções ou limitações necessárias ao uso do implante;
- ✓ Sensibilidade a corpos estranhos: quando se suspeitar que possa haver hipersensibilidade aos materiais que compõem o produto, o cirurgião deve realizar os testes apropriados antes da seleção e colocação do implante. Cabe ao cirurgião a realização de testes de alergia nos casos em que julgar necessário. É recomendada a solicitação de histórico médico de alergia do paciente durante avaliação pré-operatória.

3.23 Fatores que aumentam a possibilidade de fracasso.

Devem ser observados fatores que aumentam a possibilidade de fracasso da implantação do dispositivo e devem ser consideradas na seleção dos pacientes:

- ✓ Pacientes com distúrbios mentais e/ou físicos, incapazes de seguir as advertências do cirurgião;
- ✓ Perda significativa de osso, osteoporose grave ou várias tentativas por as quais não se pode conseguir uma fixação adequada;
- ✓ Distúrbios metabólicos que podem causar perda de osso;
- ✓ Osteomalácia;
- ✓ Senilidade, enfermidade mental ou abuso de drogas;
- ✓ Má cicatrização de feridas;
- ✓ Não cumprimento das orientações de controle de peso corporal.

Instrução de Uso

Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan

3.24 Informações sobre os cuidados que os médicos devem ter nos casos em que haja necessidade de realizar análises em implantes que sofreram falhas depois de implantar.

Em casos que o implante apresente falha causada por escolha equivocada de técnica cirúrgica, por falha do procedimento cirúrgico ou falha da finalidade específica, o implante deve ser explantado, se possível, na presença de pessoa autorizada pelo fabricante. Este produto deverá ser enviado para análise conforme determinado pelo fabricante, no item – Descarte após a explantação do Dispositivo Médico – desta Instrução de Uso.

3.25 Advertências.

- ✓ Este é um produto de **USO ÚNICO** e, portanto, não deverá ser reutilizado. **PROIBIDO REPROCESSAR**;
- ✓ A utilização deste material deverá ser feita apenas nas indicações informadas pelo fabricante e dentro dos parâmetros tecnicamente aceitos no país;
- ✓ Este dispositivo médico exige procedimento cirúrgico específico que somente deverá ser executado por cirurgiões habilitados com qualificação específica incluindo diagnóstico, planejamento pré-operatório e protocolo cirúrgico. O cirurgião deve ter vasto conhecimento na realização de artroplastias e treinamento específico para a região bucomaxilofacial. O uso do produto sem conhecimento das técnicas adequadas e/ou procedimentos e condições inadequadas, incluindo o ambiente cirúrgico, poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios e o fabricante não se responsabiliza pela escolha inadequada de técnicas cirúrgicas e pela falta de assepsia no ambiente cirúrgico;
- ✓ Uma escolha equivocada de técnica cirúrgica pode determinar dificuldades ou complicações pós-operatórias. A posição dos componentes deve ser controlada radiograficamente antes de terminar a cirurgia;
- ✓ **PROIBIDO REPROCESSAR**;
- ✓ Recomenda-se que o hospital utilize as orientações para uso e manuseio de implantes e instrumental das normas brasileiras ABNT/ISO TR 14283:2008 (Implantes para cirurgia – Princípios fundamentais), ABNT NBR ISO 8828 (Implantes para cirurgia – Orientações sobre cuidado e manuseio de implantes ortopédicos), ABNT NBR 14332:1999 (Instrumentais cirúrgicos e odontológicos de aço inoxidável – Orientações sobre manuseio, limpeza e esterilização), ABNT NBR 14174:1998 (Instrumentais cirúrgicos e odontológicos de aço inoxidável – Orientações sobre cuidado, manuseio e estocagem). Cabe ao hospital a validação dos métodos de limpeza e esterilização dos instrumentais. O fabricante recomenda que nos casos em que o hospital não possa garantir a validação dos métodos de limpeza e esterilização, o produto não seja implantado;
- ✓ Para perfeita rastreabilidade do produto, recomenda-se que sejam registrados os códigos referentes aos modelos e dimensões juntamente com os lotes dos implantes utilizados. Essas informações estão disponíveis nos rótulos e etiquetas de rastreabilidade fornecidas junto com o produto. O fabricante se isenta pelo uso incorreto destas etiquetas de rastreabilidade;

Instrução de Uso

Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan

- ✓ O fabricante se isenta de responsabilidade por quaisquer complicações relacionadas a indicações incorretas dos procedimentos cirúrgicos ou do uso de implantes, técnica operatória inadequada, falta de assepsia, e também àquelas relacionadas aos limites dos métodos de tratamento. Uma vez obedecidas as recomendações descritas nas Instruções de Uso que acompanham o produto, não são esperados eventos adversos. As consequências das decisões tomadas pelo cirurgião e que diferem das orientações descritas nas Instruções de Uso são de responsabilidade exclusiva do cirurgião.

3.26 Advertência associada à verificação do estado superficial do produto que restrinja o seu uso.

Qualquer implante que tenha caído, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado. Não utilize dispositivos que apresentem alterações em sua superfície ou em casos que existam suspeitas de danos ao estado superficial do produto. Descarte o implante de acordo com a legislação sanitária vigente.

3.27 Contraindicações ao uso do produto médico.

O Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan (prótese) 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 do componente fossa temporal artificial;
- ✓ Reconstrução apenas parcial da ATM;
- ✓ Reação alérgica a qualquer material usado na prótese. Dispositivos de Co-Cr-Mo não devem ser usados em pacientes com sensibilidade ao níquel, pois este também é componente do material;
- ✓ Pacientes com problemas neurológicos ou mentais que não possam ou recusem a seguir cuidados pós-operatórios ideais;
- ✓ Pacientes com esqueleto ainda imaturo;
- ✓ **Não utilizar em crianças;**
- ✓ 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

Código: 305.100083 – Revisão 00005 – Data: 04/11/2019

Instrução de Uso

Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan

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.

3.28 Restrições de uso.

- ✓ Este dispositivo **NÃO** deve ser utilizado em crianças;
- ✓ Este dispositivo **NÃO** deve ser implantado por cirurgiões sem qualificação adequada para a implantação de dispositivos de artroplastia;
- ✓ Este dispositivo **NÃO** deve ser utilizado por cirurgiões que desconheçam os procedimentos cirúrgicos indicados na Instrução de Uso e que envolvem dispositivos de reconstrução de articulação;
- ✓ O Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan tem uso restrito para as indicações de uso descritas nesta Instrução de Uso. O fabricante se isenta pela aplicação deste produto em casos clínicos cuja indicação de uso não se encontra descrita nesta Instrução de Uso.

3.29 Cuidados Especiais.

- ✓ **Produto de uso único;**
- ✓ **PROIBIDO REPROCESSAR.** Um implante nunca deve ser reprocessado. Embora um implante usado possa parecer isento de danos, podem ter-se desenvolvido imperfeições devido a esforço ou contaminação;
- ✓ Os dispositivos que forem considerados inaptos para a implantação devem ser descartados, sendo sinalizados como impróprios para uso;
- ✓ Fragmentos cirúrgicos tais como fragmentos de ossos e tecidos poderão causar perda, fratura e desgaste do implante, bem como danos ao osso;
- ✓ Todos os componentes devem ser firmemente posicionados para prevenir dissociação. Fixação justa de todos os componentes no momento da cirurgia é essencial para o sucesso da técnica. Cada componente deverá ser posicionado adequadamente no osso hospedeiro, sendo necessário, para isto, uma técnica de operação precisa e a utilização de instrumentais específicos. Cabe exclusivamente ao cirurgião a seleção do material e técnica cirúrgica que serão utilizados. Completa limpeza do local do implante é crucial;
- ✓ O cirurgião deverá estar familiarizado com o implante e seus componentes e como eles se encaixam, com os instrumentos e com os procedimentos cirúrgicos antes de realizar a cirurgia. Escolha, colocação, posicionamento, alinhamento e fixação de dispositivos implantáveis de forma inadequada podem ocasionar condições de estresse não usuais e uma subsequente redução na vida útil do implante. O mau alinhamento dos componentes implantáveis poderá provocar o aparecimento de uma força desordenada sobre os mesmos resultando em um desgaste excessivo;

Instrução de Uso

Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan

- ✓ Práticas reconhecidas deverão ser seguidas meticulosamente em cuidados pós-operatórios. O paciente deverá ser advertido quanto às limitações da reconstrução e quanto à necessidade de cuidados e precauções até que a fixação e a cicatrização adequadas tenham ocorrido, conforme mencionado na Instrução de Uso;
- ✓ O paciente deve ser advertido com respeito aos possíveis eventos adversos inerentes de todo procedimento cirúrgico e específicos de qualquer cirurgia, conforme mencionado na Instrução de Uso. Apesar de constarem na Instrução de Uso que acompanha o produto, cabe ao cirurgião informar ao paciente quanto às limitações do implante para, desta forma, evitar a colocação de demandas excessivas sobre a área implantada e evitar falhas ao seguir as orientações de todo o tratamento ou de atender ao médico com respeito a seguir os cuidados, tratamento e reabilitação. O paciente também deve ser advertido no sentido de governar suas atividades corretamente, protegendo desta forma a área do implante de um estresse sem motivo e de seguir as orientações do cirurgião com respeito aos cuidados e ao tratamento.

3.30 Informações ao paciente.

Cabe ao cirurgião o repasse de informações relacionadas ao dispositivo, à cirurgia e aos cuidados que devem ser tomados pelo paciente antes e após a realização da implantação do Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan que estão relacionadas na Instrução de Uso. O Fabricante recomenda que sejam repassadas as informações listadas abaixo, que podem ser complementadas com outras informações que o cirurgião julgar relevantes.

- ✓ O Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan trata-se de um dispositivo que combina a utilização de ancoragem óssea e estabilização longitudinal para o tratamento de problemas na articulação temporomandibular;
- ✓ O paciente deve receber informações sobre o Fabricante do dispositivo e sobre a matéria-prima utilizada;
- ✓ O paciente deve ser informado sobre a importância de manter os documentos de rastreabilidade do produto;
- ✓ O paciente deve ser informado que podem ser solicitadas mudanças de atividades diárias nos casos em que o cirurgião considerar essas modificações adequadas à técnica cirúrgica a ser utilizada para a implantação do dispositivo;
- ✓ É obrigatório o uso de imobilização externa. Cabe ao cirurgião a indicação do tipo de imobilização externa mais adequado considerando as atividades do paciente, suas características físicas e seu caso clínico;
- ✓ Restrição das atividades diárias do paciente como prevenção de movimentos que podem resultar em torções, quedas e choques que podem causar falhas nos componentes do Sistema;
- ✓ Higienização adequada do local da incisão cirúrgica e cuidados com a cicatrização.

3.31 Eventuais eventos adversos

Código: 305.100083 – Revisão 00005 – Data: 04/11/2019

Instrução de Uso

Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan

Caso ocorra algum evento adverso relacionado ao produto, deverá ser notificado o fabricante através do telefone (19) 3522 7407 e notificar o órgão sanitário competente, acessando o site da ANVISA – www.anvisa.gov.br/notivisa.

Não é esperada a ocorrência de eventos adversos na utilização do Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan. Entretanto podemos listar algumas possibilidades de eventos adversos como seguem:

- ✓ O Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan pode soltar-se devido a má fixação no procedimento cirúrgico;
- ✓ Infecção superficial e/ou profunda dos corpos circunjacentes ao Sistema;
- ✓ Reação alérgica ou sensibilidade ao dispositivo implantado;
- ✓ Rompimento dos dispositivos quando solicitado além dos limites estabelecidos;
- ✓ Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença do implante;
- ✓ Consolidação viciosa;
- ✓ Pseudoartrose;
- ✓ Restrição e/ou Alteração do crescimento;
- ✓ Coloração do tecido;
- ✓ Deformidade dos tecidos moles adjacentes;
- ✓ Alteração da circulação sanguínea local;
- ✓ Cicatriz no local da incisão, de tamanho compatível com a quantidade de parafusos e níveis artrodesados;
- ✓ Insucesso da reconstrução;
- ✓ Migração do dispositivo.

Algumas destas complicações podem exigir uma intervenção cirúrgica adicional.

4. FORMAS DE APRESENTAÇÃO

FORMAS DE APRESENTAÇÃO / EMBALAGEM – PRODUTOS ESTÉREIS (PLACAS E FOSSAS)

As Placas e Fossas do Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan, fabricado pela Engimplan, são comercializadas unitariamente em embalagem tipo blister, fabricada em Politereftalato de Etileno (PET), selada termicamente e embalagem terciária de papelão kraft.

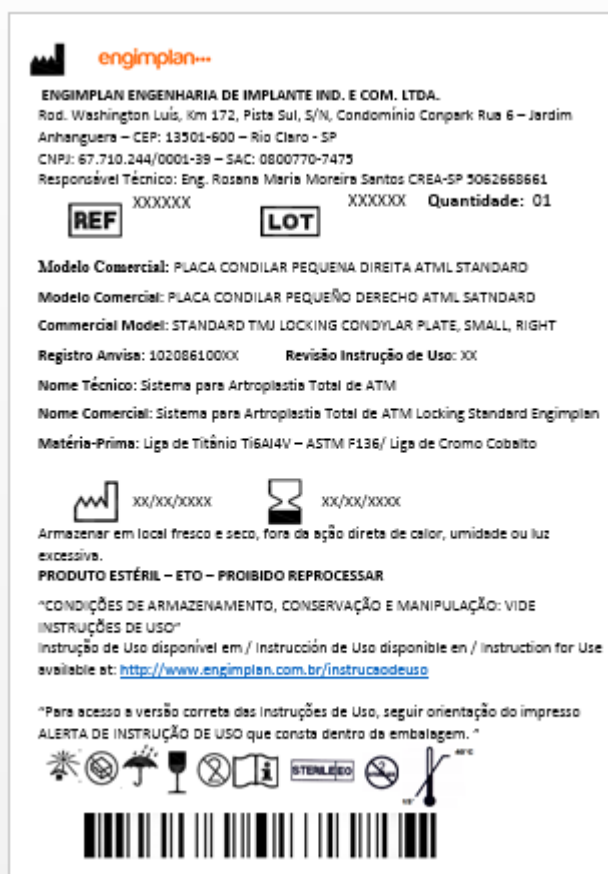
Acompanham os componentes do Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan, 5 (cinco) Etiquetas de Rastreabilidade. Cada embalagem é identificada com um rótulo adesivo que identifica claramente os componentes Fossa Temporal ATML e Placa Condilar ATML como **ESTÉRIL**. Estas etiquetas contém as seguintes informações:

Instrução de Uso

Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan

1. Nome Técnico;
2. Nome Comercial;
3. Modelo Comercial/Dimensões;
4. Código;
5. Quantidade;
6. Fabricação;
7. Lote;
8. Material;
9. Validade;
10. Registro ANVISA: 10208610083
11. Responsável Técnico;
12. Dados do Fabricante;
13. Código de barra.

Figura 01: Exemplo de modelo de etiqueta (Placas/ Fossas)



engimplan

ENGIMPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.
Rod. Washington Luis, Km 172, Pista Sul, S/N, Condomínio Conpark Rua 6 – Jardim Anhanguera – CEP: 13301-600 – Rio Claro - SP
CNPJ: 67.710.244/0001-39 – SAC: 0800770-7475
Responsável Técnico: Eng. Rosana Maria Moreira Santos CREA-SP 506266861

REF XXXXXX LOT XXXXXX Quantidade: 01

Modelo Comercial: PLACA CONDILAR PEQUENA DIREITA ATML STANDARD
Modelo Comercial: PLACA CONDILAR PEQUEÑO DERECHO ATML SATNDARD
Commercial Model: STANDARD TMJ LOCKING CONDYLAR PLATE, SMALL, RIGHT

Registro Anvisa: 102086100XX Revisão Instrução de Uso: XX

Nome Técnico: Sistema para Artroplastia Total de ATM
Nome Comercial: Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan
Matéria-Prima: Liga de Titânio Ti6Al4V – ASTM F136/ Liga de Cromo Cobalto

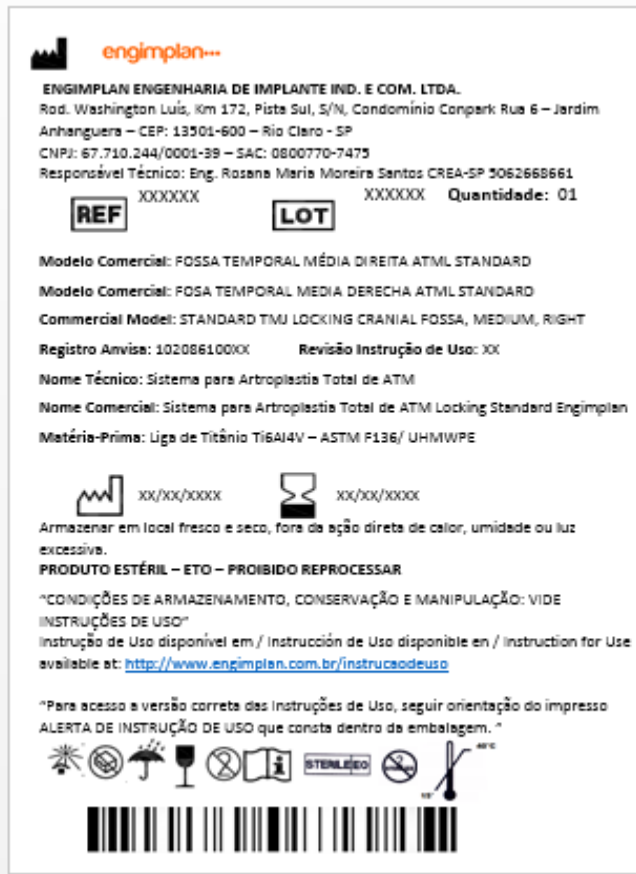

XX/XX/XXXX XX/XX/XXXX

Armazenar em local fresco e seco, fora da ação direta de calor, umidade ou luz excessiva.
PRODUTO ESTÉRIL – ETO – PROIBIDO REPROCESSAR

“CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO: VIDE INSTRUÇÕES DE USO”
Instrução de Uso disponível em / Instrucción de Uso disponible en / Instruction for Use available at: <http://www.engimplan.com.br/instrucaodeuso>

“Para acesso a versão correta das Instruções de Uso, seguir orientação do impresso ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO que consta dentro de embalagem.”

STERILIZADO



engimplan

ENGIMPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.
Rod. Washington Luis, Km 172, Pista Sul, S/N, Condomínio Conpark Rua 6 – Jardim Anhanguera – CEP: 13301-600 – Rio Claro - SP
CNPJ: 67.710.244/0001-39 – SAC: 0800770-7475
Responsável Técnico: Eng. Rosana Maria Moreira Santos CREA-SP 506266861

REF XXXXXX LOT XXXXXX Quantidade: 01

Modelo Comercial: FOSSA TEMPORAL MÉDIA DIREITA ATML STANDARD
Modelo Comercial: FOSSA TEMPORAL MEDIA DERECHA ATML STANDARD
Commercial Model: STANDARD TMJ LOCKING CRANIAL FOSSA, MEDIUM, RIGHT

Registro Anvisa: 102086100XX Revisão Instrução de Uso: XX

Nome Técnico: Sistema para Artroplastia Total de ATM
Nome Comercial: Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan
Matéria-Prima: Liga de Titânio Ti6Al4V – ASTM F136/ UHMWPE


XX/XX/XXXX XX/XX/XXXX

Armazenar em local fresco e seco, fora da ação direta de calor, umidade ou luz excessiva.
PRODUTO ESTÉRIL – ETO – PROIBIDO REPROCESSAR

“CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO: VIDE INSTRUÇÕES DE USO”
Instrução de Uso disponível em / Instrucción de Uso disponible en / Instruction for Use available at: <http://www.engimplan.com.br/instrucaodeuso>

“Para acesso a versão correta das Instruções de Uso, seguir orientação do impresso ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO que consta dentro de embalagem.”

STERILIZADO



Instrução de Uso

Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan

FABRICANTE: ENGIMPLAN – ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.

Rod. Washington Luiz S/N Cond. Conpark Rua 6 Km 172 Pista Sul – CEP: 13.501-600 Rio Claro/SP

CNPJ: 67.710.244/0001-39 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Site: <http://www.engimplan.com.br>

Telefone: (19) 3522 7407

E os dizeres:

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO
PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR
PROIBIDO REPROCESSAR

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE USO, ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO,
MANIPULAÇÃO, PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS.
ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO “VER INSTRUÇÃO DE USO”

FORMAS DE APRESENTAÇÃO / EMBALAGEM – PRODUTOS NÃO ESTÉREIS (PARAFUSOS)

Os parafusos do Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan, fabricado pela Engimplan, são comercializados unitariamente em embalagem plástica, fabricada em polietileno de baixa densidade (PEBD), selada termicamente. Acompanham os componentes do Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan, 5 (cinco) Etiquetas de Rastreabilidade. Cada embalagem é identificada com um rótulo adesivo que identifica claramente o componente Parafuso Lockplan como **NÃO ESTÉRIL**. Estas etiquetas contêm as seguintes informações:

1. Nome Técnico;
2. Nome Comercial;
3. Produto/Dimensões;
4. Código;
5. Quantidade;
6. Fabricação;
7. Lote;
8. Material;
9. Validade;
10. Registro ANVISA: 10208610083
11. Responsável Técnico;
12. Dados do Fabricante;
13. Código de barra.

Código: 305.100083 – Revisão 00005 – Data: 04/11/2019

Instrução de Uso

Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan

Figura 02: Exemplo de modelo de etiqueta (Parafusos)

engimplan

ENGIMPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.
Rod. Washington Luiz, Km 172, Pista Sul, S/N, Condomínio Conpark Rua 6 – Jardim Anhanguera – CEP: 13501-600 – Rio Claro - SP
CNPJ: 67.710.244/0001-39 – SAC: 0800770-7475
Responsável Técnico: Eng. Rosana Maria Moreira Santos CREA-SP 5062668661

REF XXXXXX LOT XXXXXX Quantidade: XX

Modelo Comercial: PARAFUSO LOCKPLAN 2,0 X 5 MM
Modelo Comercial: TORNILLO LOCKPLAN 2,0 X 5 MM
Commercial Model: LOCKPLAN SCREW 2,0 X 5 MM

Registro Anvisa: 102086100XX Revisão Instrução de Uso: XX
Nome Técnico: Sistema para Artroplastia Total de ATM
Nome Comercial: Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan
Matéria-Prima: Liga de Titânio Ti6Al4v – ASTM F136

XX/XX/XXXX XX/XX/XXXX

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

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – PROIBIDO REPROCESSAR

“CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO: VIDE INSTRUÇÕES DE USO”
Instrução de Uso disponível em / Instrucción de Uso disponible en / Instruction for Use available at: <http://www.engimplan.com.br/instrucaoideuso>

“Para acesso a versão correta das Instruções de Uso, seguir orientação do impresso ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO que consta dentro da embalagem.”

FABRICANTE: ENGIMPLAN – ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.

Rod. Washington Luiz S/N Cond. Conpark Rua 6 Km 172 Pista Sul – CEP: 13.501-600 Rio Claro/SP

CNPJ: 67.710.244/0001-39 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Site: <http://www.engimplan.com.br>

Telefone: (19) 3522 7407

E os dizeres:

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE USO, ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO,

MANIPULAÇÃO, PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS.

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO “VER INSTRUÇÃO DE USO”

Código: 305.100083 – Revisão 00005 – Data: 04/11/2019

Instrução de Uso

Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan

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

Para Instruções de Uso no formato impresso o consumidor pode solicitar sem custo adicional através do SAC 0800770-7475

4.1 Rastreabilidade




A rastreabilidade do Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan é garantida através de marcação a laser do logo do fabricante (Engimplan), número do código e do número de lote no produto. Caso seja necessária a retirada do implante do corpo do paciente, todas as informações contidas no dispositivo permanecerão inalteradas. Os componentes que não possuem área suficiente para marcação são rastreados pelas informações que constam na rotulagem. Também seguem dentro da embalagem 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade contendo os seguintes dados:

- ✓ Código do produto.
- ✓ Modelo comercial
- ✓ Número do lote.
- ✓ Quantidade.
- ✓ Nome Comercial.
- ✓ Nome Técnico.
- ✓ Número de registro na ANVISA.
- ✓ Identificação do fabricante.
- ✓ Identificação do responsável técnico.
- ✓ Revisão Instrução de Uso.
- ✓ Data de fabricação.
- ✓ Data de Validade.

Figura 03: Modelo de etiqueta de rastreabilidade (Imagem Ilustrativa)

Instrução de Uso

Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan

	ENGIMPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA. Rodovia Washington Luís, Km 172, Pista Sul, S/N, Condomínio Conpark, Rua 6 - Jardim Anhanguera – CEP: 13501-600 – Rio Claro-SP. CNPJ: 67.710.244/0001-39 – SAC: 0800770-7475 AFE: 1020861 Responsável Técnico: Eng. Rosana Maria Moreira Santos - CREA-SP: 5062668661	
REF XXXXXXXXXXX	LOT XXXXXXXXXXX	Quantidade: 1
Modelo Comercial: PARAFUSO LOCKPLAN 2,0 X 5 MM <i>Modelo Comercial:</i> TORNILLO LOCKPLAN 2,0 X 5 MM <i>Commercial Model:</i> LOCKPLAN SCREW 2,0 X 5 MM		
Nome Comercial: Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan		
Nome Técnico: Sistema para Artroplastia Total de ATM		
Registro ANVISA nº: 1020861xxx		Revisão Instrução de Uso: XX
 XX/XX/XXXX	 XX/XX/XXXX	

4.2 Gravação

Além das 5 (cinco) etiquetas como forma de rastreabilidade, o Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan recebe marcação a laser o logo do fabricante (Engimplan), número do código e do número de lote no produto. A gravação é efetuada no local especificado pelo Desenho Técnico com base na norma ABNT NBR 15165 - “Implantes ortopédicos - Requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem”.

Após gravação, o produto deve ser inspecionado a fim de verificar se os dados gravados estão coerentes com o desenho e ordem de fabricação e se o produto possa ter sido danificado.

Figura 04: Gravação a Laser – Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan



Instrução de Uso

Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan

4.3 Reclamações do cliente

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico descrito nesta instrução de uso, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a Engimplan. Envie o produto limpo e embalado em saco plástico, número de lote do(s) componente(s) devidamente identificado com a descrição da não conformidade para Rod. Washington Luiz S/N Cond. Conpark Rua 6 Km 172 Pista Sul – CEP: 13.501-600 Rio Claro/SP – Brasil.

A Engimplan disponibiliza um canal de comunicação através do telefone (19) 3522 7407 para notificações referentes ao produto.

4.4 Alerta de Instrução de Uso

Todos os produtos são acompanhados de um alerta de Instrução de Uso, contendo todas as informações para acesso no site do fabricante, além de informações de solicitação de Instrução de Uso no formato impresso.

Figura 05: Modelo de alerta de instrução de uso (Imagem Ilustrativa)

engimplan

ALERTA - INSTRUÇÕES DE USO

Conforme Instrução Normativa da ANVISA de nº 04, de 19 de junho de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde, seguem neste alerta as informações para acesso das **Instruções de Uso** no site do fabricante do produto.

As **Instruções de Uso** apresentam informações técnicas, claras e detalhadas sobre as características do produto, precauções e advertências, contraindicações, instruções para o uso e os tamanhos/modelos disponíveis para comercialização.

As **Instruções de Uso** para a correta utilização e manuseio do produto estão disponíveis no site: www.engimplan.com.br

Para a visualização dos arquivos utilize o software Adobe Reader.

As **Instruções de Uso** estão indexadas no website por meio do NÚMERO DE REGISTRO/CADASTRO ANVISA e respectivo NOME COMERCIAL, DATA e a REVISÃO da Instrução, informados no rótulo do produto adquirido.

Todas as **Instruções de Uso** possuem a identificação e a data de revisão do documento. O usuário deve atentar-se para a correta versão (revisão) da **Instrução de Uso** informada no rótulo do produto.

Para **Instruções de Uso** no formato impresso, o consumidor pode solicitar sem custo adicional, inclusive de envio, por meio do SAC 0800770-7475.

Serviço de Atendimento ao Consumidor
SAC: 0800770-7475
E-mail: engimplan@engimplan.com.br
Rodovia Washington Luiz, Km 172, Pista Sul, S/N, Condomínio Conpark, Rua 6 – Jardim Anhanguera – CEP: 13501-600 – Rio Claro-SP
Horário de Atendimento: 07h30 às 18h00, de segunda a sexta-feira, exceto feriados.

Instruções de Uso disponíveis em:
www.engimplan.com.br

Versão: 0000
Emissão: XXXXX.XXXX

Fabricado por: Engimplan Engenharia de Implante Indústria e Comércio Ltda.

Rod. Washington Luiz S/N Cond. Conpark Rua 6 Km 172 Pista Sul – CEP: 13.501-600 Rio Claro/SP

Fone: (19) 3522 7407

Código: 305.100083 – Revisão 00005 – Data: 04/11/2019

Instrução de Uso

Sistema para Artroplastia Total de ATM Locking Standard Engimplan

Responsável Técnico: Eng^a Rosana Maria Moreira Santos – CREA-SP 5062668661

Declaramos verdadeiras as informações descritas neste Modelo de Instrução de Uso.

Eng.º José Tadeu Leme
Responsável Legal
CREA-SP 0601416170

Eng^a Rosana Maria Moreira Santos
Responsável Técnico
CREA-SP 5062668661