

Instrução de Uso

SISTEMA ARTROPLASTIA ATM PACIENTE ESPECÍFICO



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: SISTEMA PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM

NOME COMERCIAL: SISTEMA ARTROPLASTIA ATM PACIENTE ESPECÍFICO

Fabricante:

Engimplan Engenharia de Implante Indústria e Comércio Ltda.

Rod. Washington Luiz, Km 172, Pista Sul, S/N, Cond. Conpark, Rua 6 – Jardim Anhanguera

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

Email: sac@materialise.com

Responsável Técnico:

Engº Marcelo Scavitti - CREA-SP 0685109896

REGISTRO ANVISA Nº 10208610107

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO

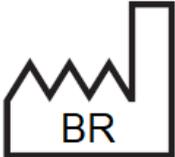
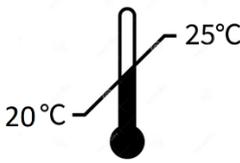
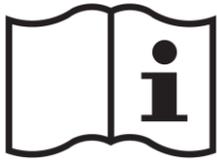
PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

Instrução de Uso

SISTEMA ARTROPLASTIA ATM PACIENTE ESPECÍFICO

Legenda dos símbolos utilizados na rotulagem do produto

	Nome do Fabricante		Código do Produto
	Data de Fabricação		Número de Lote
	Evitar exposição direta de luz solar		Data de validade
	Não utilizar se a embalagem estiver violada		Produto estéril por Óxido de Etileno
	Manter protegido de umidade		Não reesterilizar
	Cuidado - Frágil		Temperatura limite
	Não reutilizar		Dispositivo Médico
	Consultar as instruções de uso ou consultar Instruções eletrônicas de uso		
	Condicional para RM		

Instrução de Uso

SISTEMA ARTROPLASTIA ATM PACIENTE ESPECÍFICO

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Sistema para Artroplastia total de ATM

Nome Comercial: Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico

Composto por:

- Fossa Craniana direita / esquerda
- Placa Mandibular pequena direita / esquerda
- Placa Mandibular média direita / esquerda
- Placa Mandibular grande direita / esquerda

Matéria Prima:

- Fossa Craniana, composta por:
 - Placa Craniana SA - Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
 - Fossa SA – UHMWPE (ABNT NBR ISO 5834-2)
 - Componente de Ancoragem ATML Standard - Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
- Placa Mandibular, composta por:
 - Placa Mandibular Média SA - Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
 - Cabeça Condilar ATML Standard – Liga Forjada de Cobalto-Cromo-Molibdênio (ASTM F1537)

Produto Estéril

Método de Esterilização: Óxido de Etileno (ETO)

Validade: Seis meses (após a data de fabricação)

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

O Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico, fabricado pela Engimplan, consiste em um dispositivo médico implantável, não ativo, invasivo cirurgicamente, de uso único, que se caracteriza como substituto da estrutura da articulação temporomandibular (ATM) conforme necessidades anatômicas específicas de cada paciente. O Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico (Figura 1) é composto por dois componentes: Fossa Craniana e Placa Mandibular.

Instrução de Uso

SISTEMA ARTROPLASTIA ATM PACIENTE ESPECÍFICO

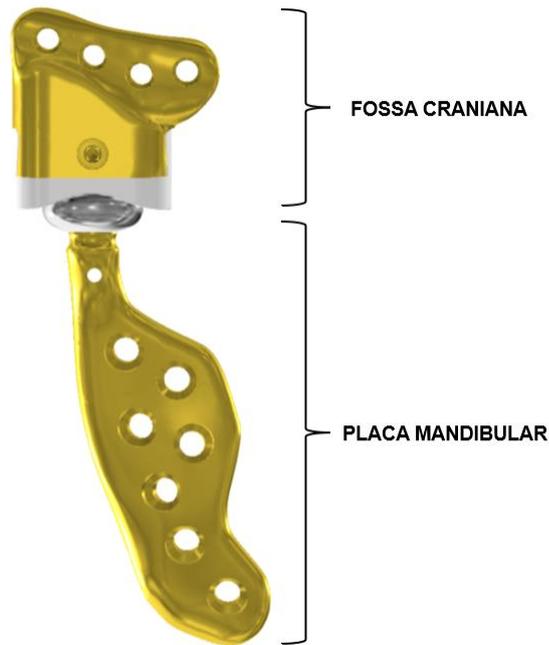


Figura 1: Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico composto por Fossa Craniana e Placa Mandibular

Para a implantação dos componentes do Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico faz-se necessário o emprego de parafusos como componentes ancilares, sendo que estes compõem outros registros da Engimplan e as informações mais detalhadas sobre os mesmos estão apresentadas no tópico “1.2 - Componentes Ancilares” desta Instrução de Uso.

Todos os componentes do Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico são fornecidos em condição **ESTÉRIL**, pelo método de Esterilização por Óxido de Etileno, e são de **USO ÚNICO**. Portanto, não podem ser reutilizados, assim como é **PROIBIDO REPROCESSAR** qualquer um dos componentes deste Sistema. O Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico trata-se de um sistema Paciente-Específico de substituição da articulação temporomandibular (ATM) que minimiza os riscos de complicações durante a implantação do dispositivo por apresentar uma técnica de planejamento e avaliação pré-operatória que, através do uso de biomodelos virtuais e/ou físicos (biomodelos físicos são opcionais no planejamento), consegue mensurar as estruturas que envolvem a ATM para simular osteotomias e técnicas de ressecção. Os componentes do Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico são desenvolvidos e fabricados seguindo especificações de desenho anatômico específico de cada paciente. Antes da definição das configurações finais dos componentes, são desenvolvidos biomodelos, resultado de exames de tomografia computadorizada (TC), com a finalidade de servir como protótipo virtual/real que simula as condições cirúrgicas encontradas no momento da implantação. Sendo assim, os biomodelos servem como suporte para o projeto dos componentes da prótese de acordo com os parâmetros definidos para o paciente em questão. Isso significa que cada paciente terá uma prótese única, desenvolvida exclusivamente para seu caso clínico e um procedimento cirúrgico idealizado para atender as especificações de sua patologia. Por esse motivo o Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico é considerado um sistema Paciente-Específico.

O design dos componentes do Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico está enquadrado em variações de tamanho P/M/G para Placas Mandibulares e tamanho único para Fossa Craniana. Nestas

Instrução de Uso

SISTEMA ARTROPLASTIA ATM PACIENTE ESPECÍFICO

variações, apresentam-se dimensões mínimas e máximas para cada tamanho, não sendo permitida a fabricação de componentes que não se enquadrem nas medidas previamente propostas pelo fabricante. Desta forma, o design específico dos componentes minimiza os riscos durante a implantação e ainda atende às necessidades específicas para que seja plenamente alcançado o desempenho previsto para este sistema de substituição da articulação temporomandibular (ATM).

Portanto, o design específico dos componentes do Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico permite uma aproximação fiel das condições anatômicas do paciente sem deixar de atender aos requisitos de segurança necessários para a implantação eficaz dos dispositivos. Os componentes deste Sistema são projetados para adaptar-se adequadamente à região a ser tratada, sendo possível, desta forma, implantá-los precisamente na anatomia do paciente.

O design dos componentes do Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico é auxiliado pelo uso de biomodelos gerados a partir de exames de tomografia computadorizada. Essa abordagem ajuda a compreender melhor a patologia do paciente e previne complicações durante a cirurgia de implantação. Com a fabricação personalizada da Placa Mandibular e da Fossa Craniana, é possível atender às necessidades específicas apresentadas na avaliação pré-cirúrgica. Além disso, o uso de guias cirúrgicos facilita o procedimento cirúrgico, garantindo o posicionamento preciso dos componentes de acordo com o planejamento.

Os Guias (não objeto deste registro) consistem em dispositivos concebidos para se adaptarem a anatomia do paciente, com a finalidade de melhorar e simplificar a execução de intervenções cirúrgicas para a colocação de implantes ou outros dispositivos médicos, como as próteses neste caso. Os guias possuem como principal finalidade transferir o plano pré-operatório para o procedimento cirúrgico. Sendo assim, os guias são utilizados para guiar o corte (osteotomia) e estabelecer a localização e tamanho dos furos de fixação do implante. Estes guias correspondem as Notificações ANVISA números 10208619001 - Guia Oclusal Customizado Engimplan e 10208619002 - Guias Customizados Engimplan.

A etapa de planejamento e avaliação clínica também define se, para no caso clínico em questão, deve ser feita a implantação unilateral ou bilateral das próteses, visto que, para a manutenção das funções da mandíbula e diminuição de desconfortos, deve ser alcançada a melhor simetria possível entre os lados direito e esquerdo da ATM. Sendo assim, cabe ao cirurgião, com o auxílio do engenheiro clínico, a seleção dos parâmetros da cirurgia mais adequados à patologia do paciente.

1.2 Componentes do produto médico e Apresentação Comercial

O Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico é constituído por 2 (dois) componentes: **Fossa Craniana e Placa Mandibular.**

COMPONENTES DE USO ÚNICO! PROIBIDO REPROCESSAR.

A seleção e aplicação dos componentes devem considerar aspectos biomecânicos, a anatomia do paciente 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 por eles.

Uma seleção correta dos componentes e de técnica cirúrgica aumenta o sucesso da fixação destes devido

Instrução de Uso

SISTEMA ARTROPLASTIA ATM PACIENTE ESPECÍFICO

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.

1.2.1 Fossa Craniana

A Fossa Craniana consiste na parte superior da prótese. É formada por 3 (três) componentes: Placa Craniana SA, Componente de Ancoragem ATML Standard e Fossa SA.

- ✓ **Placa Craniana SA** – componente fabricado em Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136). Este é responsável pela fixação da parte superior da prótese na região temporal do paciente;
- ✓ **Fossa SA** – componente fabricado em Polietileno UHMWPE (ASTM F648). Este possui a função de substituir a concavidade condilar do paciente, bem como permitir os movimentos de rotação do componente mandibular. Trata-se de uma peça de formato côncavo com uma de suas laterais com design adequado para ser ancorada à Placa Craniana;
- ✓ **Componente de Ancoragem** - componente fabricado em Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136). Possui formato de um parafuso e não possui função estrutural sendo utilizado apenas para fixar a Placa Craniana à Fossa.

A personalização do componente Fossa Craniana do Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico está enquadrada em variações dimensionais mínima e máxima estabelecidas, não sendo permitida a fabricação de componentes que não se enquadrem nas medidas previamente propostas pelo fabricante, pois apenas estas variações foram validadas durante a fase de projeto e aprovadas perante a ANVISA.

Na Tabela 1 são apresentados os modelos comerciais de Fossa Craniana, bem como suas características.

Tabela 1: Modelos Comerciais de Fossa Craniana

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO	
		VISTA LATERAL	VISTA FRONTAL
115.00001	FOSSA CRANIANA DIREITA		
115.00005	FOSSA CRANIANA ESQUERDA		
RESUMO DIMENSIONAL			
"A" - Largura mínima: 16,5 mm / Largura máxima: conforme anatomia/patologia			
"B" - Base articular: 16,5 mm x 16,5 mm.			

Instrução de Uso

SISTEMA ARTROPLASTIA ATM PACIENTE ESPECÍFICO

“E” - Espessura da placa (região de fixação): 1,2 a 1,6 mm.
“H” - Altura da fossa: conforme anatomia/patologia.
Número de furos de fixação: 4 a 7 furos.
<i>Nota:</i> - As dimensões associadas à anatomia/patologia, dependem da avaliação do cirurgião no planejamento da cirurgia. Todos os casos solicitados à Engimplan são avaliados durante o planejamento cirúrgico virtual, quanto a compatibilidade das condições anátomo-fisiológicas do paciente com as especificações estabelecidas no projeto base dos modelos comerciais do Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico.
MATÉRIA-PRIMA (Componentes): <ul style="list-style-type: none">• Placa Craniana SA - Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)• Fossa SA – UHMWPE (ASTM F648)• Componente de Ancoragem ATML Standard - Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
TRATAMENTO SUPERFICIAL: <ul style="list-style-type: none">• Placa Craniana SA – Anodizada na cor amarela• Fossa SA – Não aplicável• Componente de Ancoragem ATML Standard - Anodizado na cor amarela
MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Óxido de Etileno (ETO)

1.2.2 Placa Mandibular

A Placa Mandibular é o item responsável tanto pelos movimentos da mandíbula quanto para contribuir para a sua reconstrução. É formada por 2 (dois) componentes: Placa Mandibular SA e Cabeça Condilar ATML Standard.

- ✓ **Placa Mandibular SA** – fabricado em Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136). Possui como função a reconstrução da mandíbula, sendo também responsável por transferir ao Sistema os carregamentos e movimentos durante abertura e fechamento bucal;
- ✓ **Cabeça Condilar ATML Standard** – fabricado em Liga Forjada de Cobalto-Cromo-Molibdênio (ASTM F1537). Possui como função a substituição do côndilo danificado do paciente, sendo também responsável por permitir os movimentos de rotação deste componente dentro da cavidade da fossa. Em sua região inferior existe uma cavidade para o encaixe de acoplamento na Placa Mandibular SA.

A personalização do componente Placa Mandibular do Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico está enquadrada em variações dimensionais mínima e máxima para cada tamanho, não sendo permitida a fabricação de componentes que não se enquadrem nas medidas previamente definidas pelo fabricante, pois apenas estas variações foram validadas durante a fase de projeto e aprovadas perante a ANVISA.

Na Tabela 2 são apresentados os modelos comerciais de Placa Mandibular, bem como suas características de design.

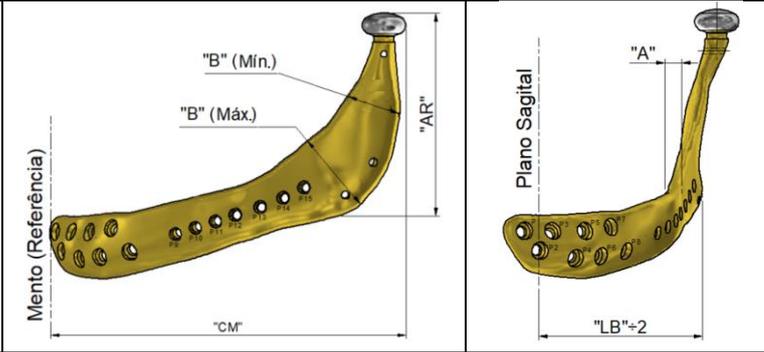
Instrução de Uso
SISTEMA ARTROPLASTIA ATM PACIENTE ESPECÍFICO

Tabela 2: Modelos Comerciais de Placa Mandibular

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO	
		VISTA LATERAL	VISTA FRONTAL
115.00002	PLACA MANDIBULAR PEQUENA DIREITA		
115.00006	PLACA MANDIBULAR PEQUENA ESQUERDA		
115.00003	PLACA MANDIBULAR MÉDIA DIREITA		
115.00007	PLACA MANDIBULAR MÉDIA ESQUERDA		
115.00004	PLACA MANDIBULAR GRANDE DIREITA		

Instrução de Uso

SISTEMA ARTROPLASTIA ATM PACIENTE ESPECÍFICO

115.00008	PLACA MANDIBULAR GRANDE ESQUERDA	
RESUMO DIMENSIONAL		
"A" Espessura da placa: 2,6 a 3,0 mm.		
"B" Largura da placa: 10,0 a 25,0 mm.		
"AR" Altura do ramo: 88,5 mm – Morfologia máxima		
"CM" Comprimento mandibular: 115,0 mm – Morfologia máxima		
"LB" Largura do bicornóide: 112,0 mm – Morfologia máxima		
Número de furos de fixação: <ul style="list-style-type: none">• Placa Mandibular Pequena: 5 a 7 furos.• Placa Mandibular Média: 5 a 8 furos.• Placa Mandibular Grande: 7 a 12 furos.		
Definições para determinação do tamanho: <p>O cirurgião determina a dimensão da placa mandibular com base na osteotomia que a patologia requer, sendo:</p> <ul style="list-style-type: none">• Placa Mandibular Pequena: Determinada para patologias que requerem a menor osteotomia mandibular, condição que deve corresponder a um corte feito no eixo descrito pela ponta do processo coronóide;• Placa Mandibular Média: Determinada para patologias que demandam osteotomias que vão além do eixo do processo coronóide, contudo sua região de fixação deve se limitar na posição do forame mandibular do lado tratado;• Placa Mandibular Grande: Determinada para patologias que demandam osteotomias na região do corpo mandibular podendo se estender até no máximo 4,0 mm além do forame mandibular do lado tratado.		
<i>Nota:</i> - Todos os casos solicitados à Engimplan são avaliados durante o planejamento cirúrgico virtual, quanto a compatibilidade das condições anátomo-fisiológicas do paciente com as especificações estabelecidas no projeto base dos modelos comerciais do Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico.		
MATÉRIA-PRIMA (Componentes): <ul style="list-style-type: none">• Placa Mandibular – Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)• Cabeça Condilar ATML Standard – Liga Forjada de Cobalto-Cromo-Molibdênio (ASTM F1537)		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: <ul style="list-style-type: none">• Placa Mandibular – Anodizada na cor amarela• Cabeça Condilar ATML Standard – Não aplicável		
MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Óxido de Etileno (E.T.O)		

1.2 Componentes Ancilares do dispositivo médico.

Para a fixação dos componentes do Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico faz-se necessário o emprego de parafusos como componentes ancilares do sistema. Tais parafusos compõem outros registros da Engimplan e não são objetos deste registro, sendo comercializados separadamente.

A fixação dos componentes do Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico é realizada por meio do uso de Parafusos Lockplan e Parafusos Tiplan, dos grupos de Parafusos, 101.124XX, 101.127XX, 101.240XX, 101.270XX, 101.300XX, 101.310XX, Conforme Tabela 3 e Tabela 4:

Instrução de Uso

SISTEMA ARTROPLASTIA ATM PACIENTE ESPECÍFICO

Tabela 3: Parafusos Ancilares de Fixação Bloqueados do Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico

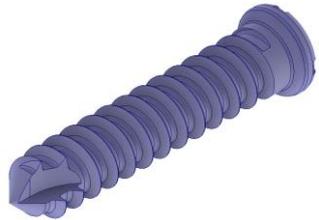
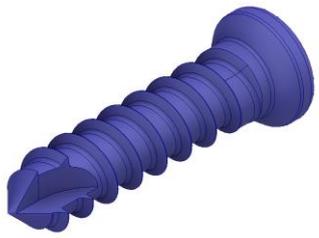
Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,4MM (Registro ANVISA 10208610083)		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
101.12405	Parafuso Lockplan 2,4 x 5mm	
101.12406	Parafuso Lockplan 2,4 x 6mm	
101.12408	Parafuso Lockplan 2,4 x 8mm	
101.12410	Parafuso Lockplan 2,4 x 10mm	
101.12412	Parafuso Lockplan 2,4 x 12mm	
101.12414	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 Artroplastia ATM Paciente Específico na Mandíbula / Fixação de enxertos		
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)		
MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Autoclave		
Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,7MM (Registro ANVISA 10208610083)		
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: (Parafusos de emergência) Fixação dos componentes do Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico na Mandíbula / Fixação de enxertos		
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)		
MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Autoclave		

Tabela 4: Parafusos de Fixação Não Bloqueados do Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico

Parafuso Ortopédico em Titânio Tiplan Engimplan 2,0MM (Registro ANVISA 10208610027)		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
101.30004	Parafuso Ti 2,0 X 04mm Cd - Tiplan	
101.30005	Parafuso Ti 2,0 X 05mm Cd - Tiplan	
101.30006	Parafuso Ti 2,0 X 06mm Cd - Tiplan	
101.30007	Parafuso Ti 2,0 X 07mm Cd - Tiplan	
101.30008	Parafuso Ti 2,0 X 08mm Cd - Tiplan	
101.30009	Parafuso Ti 2,0 X 09mm Cd - Tiplan	
101.30010	Parafuso Ti 2,0 X 10mm Cd - Tiplan	
101.30011	Parafuso Ti 2,0 X 11mm Cd - Tiplan	
101.30012	Parafuso Ti 2,0 X 12mm Cd - Tiplan	
101.30013	Parafuso Ti 2,0 X 13mm Cd - Tiplan	
101.30014	Parafuso Ti 2,0 X 14mm Cd - Tiplan	
101.30015	Parafuso Ti 2,0 X 15mm Cd - Tiplan	
101.30016	Parafuso Ti 2,0 X 16mm Cd - Tiplan	
101.30017	Parafuso Ti 2,0 X 17mm Cd - Tiplan	
101.30018	Parafuso Ti 2,0 X 18mm Cd - Tiplan	
101.30019	Parafuso Ti 2,0 X 19mm Cd - Tiplan	
101.30020	Parafuso Ti 2,0 X 20mm Cd - Tiplan	

Instrução de Uso

SISTEMA ARTROPLASTIA ATM PACIENTE ESPECÍFICO

INDICAÇÃO: Fixação dos componentes do Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico no Arco Zigomático / Fixação de enxertos		
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)		
MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Autoclave		
Parafuso Ortopédico em Titânio Tiplan Engimplan 2,3MM (Registro ANVISA 10208610027)		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
101.31004	Parafuso Ti 2,3 X 04mm Cd - Tiplan	
101.31005	Parafuso Ti 2,3 X 05mm Cd - Tiplan	
101.31006	Parafuso Ti 2,3 X 06mm Cd - Tiplan	
101.31007	Parafuso Ti 2,3 X 07mm Cd - Tiplan	
101.31008	Parafuso Ti 2,3 X 08mm Cd - Tiplan	
101.31009	Parafuso Ti 2,3 X 09mm Cd - Tiplan	
101.31010	Parafuso Ti 2,3 X 10mm Cd - Tiplan	
101.31011	Parafuso Ti 2,3 X 11mm Cd - Tiplan	
101.31012	Parafuso Ti 2,3 X 12mm Cd - Tiplan	
101.31013	Parafuso Ti 2,3 X 13mm Cd - Tiplan	
101.31014	Parafuso Ti 2,3 X 14mm Cd - Tiplan	
101.31015	Parafuso Ti 2,3 X 15mm Cd - Tiplan	
101.31016	Parafuso Ti 2,3 X 16mm Cd - Tiplan	
101.31017	Parafuso Ti 2,3 X 17mm Cd - Tiplan	
101.31018	Parafuso Ti 2,3 X 18mm Cd - Tiplan	
101.31019	Parafuso Ti 2,3 X 19mm Cd - Tiplan	
101.31020	Parafuso Ti 2,3 X 20mm Cd - Tiplan	
INDICAÇÃO: (Parafusos de emergência) Fixação dos componentes do Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico no Arco Zigomático / Fixação de enxertos		
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)		
MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Autoclave		
Parafuso Ortopédico em Titânio Tiplan Engimplan 2,4MM (Registro ANVISA 10208610027)		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
101.24006	Parafuso Ti 2,4 X 06mm Cd - Tiplan	
101.24008	Parafuso Ti 2,4 X 08mm Cd - Tiplan	
101.24010	Parafuso Ti 2,4 X 10mm Cd - Tiplan	
101.24012	Parafuso Ti 2,4 X 12mm Cd - Tiplan	
101.24014	Parafuso Ti 2,4 X 14mm Cd - Tiplan	
101.24016	Parafuso Ti 2,4 X 16mm Cd - Tiplan	
101.24018	Parafuso Ti 2,4 X 18mm Cd - Tiplan	
101.24020	Parafuso Ti 2,4 X 20mm Cd - Tiplan	
101.24022	Parafuso Ti 2,4 X 22mm Cd - Tiplan	
101.24024	Parafuso Ti 2,4 X 24mm Cd - Tiplan	
INDICAÇÃO: Fixação dos componentes do Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico na Mandíbula / Fixação de enxertos		
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)		
MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Autoclave		
Parafuso Ortopédico em Titânio Tiplan Engimplan 2,7MM (Registro ANVISA 10208610027)		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
101.27006	Parafuso Ti 2,7 X 06mm Cd - Tiplan	
101.27008	Parafuso Ti 2,7 X 08mm Cd - Tiplan	
101.27010	Parafuso Ti 2,7 X 10mm Cd - Tiplan	
101.27012	Parafuso Ti 2,7 X 12mm Cd - Tiplan	
101.27014	Parafuso Ti 2,7 X 14mm Cd - Tiplan	
101.27016	Parafuso Ti 2,7 X 16mm Cd - Tiplan	
101.27018	Parafuso Ti 2,7 X 18mm Cd - Tiplan	
101.27020	Parafuso Ti 2,7 X 20mm Cd - Tiplan	
101.27022	Parafuso Ti 2,7 X 22mm Cd - Tiplan	
101.27024	Parafuso Ti 2,7 X 24mm Cd - Tiplan	
INDICAÇÃO: (Parafusos de emergência) Fixação dos componentes do Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico na Mandíbula / Fixação de enxertos		
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)		

Instrução de Uso

SISTEMA ARTROPLASTIA ATM PACIENTE ESPECÍFICO

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Autoclave

Todas as informações relacionadas aos componentes ancilares quanto à apresentação comercial, métodos de esterilização aplicáveis, precauções e advertências, informações a serem fornecidas aos usuários, rastreabilidade, entre outras informações relevantes ao seu uso estão contempladas nas respectivas instruções de uso destes.

1.2.1 Compatibilidade dos componentes do sistema e componentes ancilares

O Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico consiste na montagem dos produtos acabados Fossa Craniana e Placa Mandibular e a fixação de tais componentes se dá pelos componentes ancilares indicados. O componente Fossa Craniana deve ser posicionado na região superior da prótese e fixado na têmpora do paciente, enquanto a Placa Mandibular é normalmente fixada no ramo mandibular para distribuição de forças resultantes da movimentação da mandíbula, mas também, no caso de placas médias e grandes, a fixação pode se estender até o corpo mandibular, já que o ramo é geralmente ressecado.

Por se tratar de produtos denominados Paciente-Específico, a Fossa Craniana e a Placa Mandibular têm seu design tornado compatível com a anatomia do paciente usando técnicas de dimensionamento estabelecidas pela Engimplan e com base em referências anatômicas obtidas a partir de exames imagiológicos destes pacientes. No entanto, o design desses componentes deve respeitar as especificações de design e processo validados pelo fabricante, bem como as combinações possíveis de tais componentes. Dessa forma, na Tabela 5 são apresentadas as informações quanto à compatibilidade dos componentes do Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico, bem como com seus componentes ancilares de fixação.

Instrução de Uso

SISTEMA ARTROPLASTIA ATM PACIENTE ESPECÍFICO

Tabela 5: Compatibilidade dos componentes do sistema e componentes ancilares

PRODUTOS ANCILARES			LEGENDA DE COMPATIBILIDADE / INTERAÇÃO:							
			 FIXAÇÃO DE IMPLANTE  FIXAÇÃO DE ENXERTO  FIXAÇÃO DE IMPLANTE E ENXERTO  NÃO APLICÁVEL							
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	REGISTRO ANVISA	MODELOS COMERCIAIS DO SISTEMA ARTROPLASTIA ATM PACIENTE ESPECÍFICO							
			115.00001 - FOSSA CRANIANA DIREITA	115.00002 - PLACA MANDIBULAR PEQUENA DIREITA	115.00003 - PLACA MANDIBULAR MÉDIA DIREITA	115.00004 - PLACA MANDIBULAR GRANDE DIREITA	115.00005 - FOSSA CRANIANA ESQUERDA	115.00006 - PLACA MANDIBULAR PEQUENA ESQUERDA	115.00007 - PLACA MANDIBULAR MÉDIA ESQUERDA	115.00008 - PLACA MANDIBULAR GRANDE ESQUERDA
101.30004	PARAFUSO TI 2,0 X 04mm CD - TIPLAN	10208610027								
101.30005	PARAFUSO TI 2,0 X 05mm CD - TIPLAN	10208610027								
101.30006	PARAFUSO TI 2,0 X 06mm CD - TIPLAN	10208610027								
101.30007	PARAFUSO TI 2,0 X 07mm CD - TIPLAN	10208610027								
101.30008	PARAFUSO TI 2,0 X 08mm CD - TIPLAN	10208610027								
101.30009	PARAFUSO TI 2,0 X 09mm CD - TIPLAN	10208610027								
101.30010	PARAFUSO TI 2,0 X 10mm CD - TIPLAN	10208610027								
101.30011	PARAFUSO TI 2,0 X 11mm CD - TIPLAN	10208610027								
101.30012	PARAFUSO TI 2,0 X 12mm CD - TIPLAN	10208610027								
101.30013	PARAFUSO TI 2,0 X 13mm CD - TIPLAN	10208610027								

Instrução de Uso

SISTEMA ARTROPLASTIA ATM PACIENTE ESPECÍFICO

PRODUTOS ANCILARES			LEGENDA DE COMPATIBILIDADE / INTERAÇÃO:							
			 FIXAÇÃO DE IMPLANTE  FIXAÇÃO DE ENXERTO  FIXAÇÃO DE IMPLANTE E ENXERTO  NÃO APLICÁVEL							
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	REGISTRO ANVISA	MODELOS COMERCIAIS DO SISTEMA ARTROPLASTIA ATM PACIENTE ESPECÍFICO							
			115.00001 - FOSSA CRANIANA DIREITA	115.00002 - PLACA MANDIBULAR PEQUENA DIREITA	115.00003 - PLACA MANDIBULAR MÉDIA DIREITA	115.00004 - PLACA MANDIBULAR GRANDE DIREITA	115.00005 - FOSSA CRANIANA ESQUERDA	115.00006 - PLACA MANDIBULAR PEQUENA ESQUERDA	115.00007 - PLACA MANDIBULAR MÉDIA ESQUERDA	115.00008 - PLACA MANDIBULAR GRANDE ESQUERDA
101.30014	PARAFUSO TI 2,0 X 14mm CD - TIPLAN	10208610027								
101.30015	PARAFUSO TI 2,0 X 15mm CD - TIPLAN	10208610027								
101.30016	PARAFUSO TI 2,0 X 16mm CD - TIPLAN	10208610027								
101.30017	PARAFUSO TI 2,0 X 17mm CD - TIPLAN	10208610027								
101.30018	PARAFUSO TI 2,0 X 18mm CD - TIPLAN	10208610027								
101.30019	PARAFUSO TI 2,0 X 19mm CD - TIPLAN	10208610027								
101.30020	PARAFUSO TI 2,0 X 20mm CD - TIPLAN	10208610027								
101.31004	PARAFUSO TI 2,3 X 04mm CD - TIPLAN	10208610027								
101.31005	PARAFUSO TI 2,3 X 05mm CD - TIPLAN	10208610027								
101.31006	PARAFUSO TI 2,3 X 06mm CD - TIPLAN	10208610027								
101.31007	PARAFUSO TI 2,3 X 07mm CD - TIPLAN	10208610027								

Instrução de Uso

SISTEMA ARTROPLASTIA ATM PACIENTE ESPECÍFICO

PRODUTOS ANCILARES			LEGENDA DE COMPATIBILIDADE / INTERAÇÃO:								
			 FIXAÇÃO DE IMPLANTE  FIXAÇÃO DE ENXERTO  FIXAÇÃO DE IMPLANTE E ENXERTO  NÃO APLICÁVEL								
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	REGISTRO ANVISA	MODELOS COMERCIAIS DO SISTEMA ARTROPLASTIA ATM PACIENTE ESPECÍFICO								
			115.00001 - FOSSA CRANIANA DIREITA	115.00002 - PLACA MANDIBULAR PEQUENA DIREITA	115.00003 - PLACA MANDIBULAR MÉDIA DIREITA	115.00004 - PLACA MANDIBULAR GRANDE DIREITA	115.00005 - FOSSA CRANIANA ESQUERDA	115.00006 - PLACA MANDIBULAR PEQUENA ESQUERDA	115.00007 - PLACA MANDIBULAR MÉDIA ESQUERDA	115.00008 - PLACA MANDIBULAR GRANDE ESQUERDA	
101.31008	PARAFUSO TI 2,3 X 08mm CD - TIPLAN	10208610027									
101.31009	PARAFUSO TI 2,3 X 09mm CD - TIPLAN	10208610027									
101.31010	PARAFUSO TI 2,3 X 10mm CD - TIPLAN	10208610027									
101.31011	PARAFUSO TI 2,3 X 11mm CD - TIPLAN	10208610027									
101.31012	PARAFUSO TI 2,3 X 12mm CD - TIPLAN	10208610027									
101.31013	PARAFUSO TI 2,3 X 13mm CD - TIPLAN	10208610027									
101.31014	PARAFUSO TI 2,3 X 14mm CD - TIPLAN	10208610027									
101.31015	PARAFUSO TI 2,3 X 15mm CD - TIPLAN	10208610027									
101.31016	PARAFUSO TI 2,3 X 16mm CD - TIPLAN	10208610027									
101.31017	PARAFUSO TI 2,3 X 17mm CD - TIPLAN	10208610027									
101.31018	PARAFUSO TI 2,3 X 18mm CD - TIPLAN	10208610027									

Instrução de Uso

SISTEMA ARTROPLASTIA ATM PACIENTE ESPECÍFICO

PRODUTOS ANCILARES			LEGENDA DE COMPATIBILIDADE / INTERAÇÃO:							
			 FIXAÇÃO DE IMPLANTE  FIXAÇÃO DE ENXERTO  FIXAÇÃO DE IMPLANTE E ENXERTO  NÃO APLICÁVEL							
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	REGISTRO ANVISA	MODELOS COMERCIAIS DO SISTEMA ARTROPLASTIA ATM PACIENTE ESPECÍFICO							
			115.00001 - FOSSA CRANIANA DIREITA	115.00002 - PLACA MANDIBULAR PEQUENA DIREITA	115.00003 - PLACA MANDIBULAR MÉDIA DIREITA	115.00004 - PLACA MANDIBULAR GRANDE DIREITA	115.00005 - FOSSA CRANIANA ESQUERDA	115.00006 - PLACA MANDIBULAR PEQUENA ESQUERDA	115.00007 - PLACA MANDIBULAR MÉDIA ESQUERDA	115.00008 - PLACA MANDIBULAR GRANDE ESQUERDA
101.31019	PARAFUSO TI 2,3 X 19mm CD - TIPLAN	10208610027								
101.31020	PARAFUSO TI 2,3 X 20mm CD - TIPLAN	10208610027								
101.24006	PARAFUSO TI 2,4 X 06mm CD - TIPLAN	10208610027								
101.24008	PARAFUSO TI 2,4 X 08mm CD - TIPLAN	10208610027								
101.24010	PARAFUSO TI 2,4 X 10mm CD - TIPLAN	10208610027								
101.24012	PARAFUSO TI 2,4 X 12mm CD - TIPLAN	10208610027								
101.24014	PARAFUSO TI 2,4 X 14mm CD - TIPLAN	10208610027								
101.24016	PARAFUSO TI 2,4 X 16mm CD - TIPLAN	10208610027								
101.24018	PARAFUSO TI 2,4 X 18mm CD - TIPLAN	10208610027								
101.24020	PARAFUSO TI 2,4 X 20mm CD - TIPLAN	10208610027								
101.24022	PARAFUSO TI 2,4 X 22mm CD - TIPLAN	10208610027								

Instrução de Uso

SISTEMA ARTROPLASTIA ATM PACIENTE ESPECÍFICO

PRODUTOS ANCILARES			LEGENDA DE COMPATIBILIDADE / INTERAÇÃO:							
			 FIXAÇÃO DE IMPLANTE  FIXAÇÃO DE ENXERTO  FIXAÇÃO DE IMPLANTE E ENXERTO  NÃO APLICÁVEL							
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	REGISTRO ANVISA	MODELOS COMERCIAIS DO SISTEMA ARTROPLASTIA ATM PACIENTE ESPECÍFICO							
			115.00001 - FOSSA CRANIANA DIREITA	115.00002 - PLACA MANDIBULAR PEQUENA DIREITA	115.00003 - PLACA MANDIBULAR MÉDIA DIREITA	115.00004 - PLACA MANDIBULAR GRANDE DIREITA	115.00005 - FOSSA CRANIANA ESQUERDA	115.00006 - PLACA MANDIBULAR PEQUENA ESQUERDA	115.00007 - PLACA MANDIBULAR MÉDIA ESQUERDA	115.00008 - PLACA MANDIBULAR GRANDE ESQUERDA
101.24024	PARAFUSO TI 2,4 X 24mm CD - TIPLAN	10208610027								
101.27006	PARAFUSO TI 2,7 X 06mm CD - TIPLAN	10208610027								
101.27008	PARAFUSO TI 2,7 X 08mm CD - TIPLAN	10208610027								
101.27010	PARAFUSO TI 2,7 X 10mm CD - TIPLAN	10208610027								
101.27012	PARAFUSO TI 2,7 X 12mm CD - TIPLAN	10208610027								
101.27014	PARAFUSO TI 2,7 X 14mm CD - TIPLAN	10208610027								
101.27016	PARAFUSO TI 2,7 X 16mm CD - TIPLAN	10208610027								
101.27018	PARAFUSO TI 2,7 X 18mm CD - TIPLAN	10208610027								
101.27020	PARAFUSO TI 2,7 X 20mm CD - TIPLAN	10208610027								
101.27022	PARAFUSO TI 2,7 X 22mm CD - TIPLAN	10208610027								
101.27024	PARAFUSO TI 2,7 X 24mm CD - TIPLAN	10208610027								

Instrução de Uso

SISTEMA ARTROPLASTIA ATM PACIENTE ESPECÍFICO

PRODUTOS ANCILARES			LEGENDA DE COMPATIBILIDADE / INTERAÇÃO:							
			 FIXAÇÃO DE IMPLANTE  FIXAÇÃO DE ENXERTO  FIXAÇÃO DE IMPLANTE E ENXERTO  NÃO APLICÁVEL							
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	REGISTRO ANVISA	MODELOS COMERCIAIS DO SISTEMA ARTROPLASTIA ATM PACIENTE ESPECÍFICO							
			115.00001 - FOSSA CRANIANA DIREITA	115.00002 - PLACA MANDIBULAR PEQUENA DIREITA	115.00003 - PLACA MANDIBULAR MÉDIA DIREITA	115.00004 - PLACA MANDIBULAR GRANDE DIREITA	115.00005 - FOSSA CRANIANA ESQUERDA	115.00006 - PLACA MANDIBULAR PEQUENA ESQUERDA	115.00007 - PLACA MANDIBULAR MÉDIA ESQUERDA	115.00008 - PLACA MANDIBULAR GRANDE ESQUERDA
101.12405	PARAFUSO LOCKPLAN 2.4 X 5MM	10208610083								
101.12406	PARAFUSO LOCKPLAN 2.4 X 6MM	10208610083								
101.12408	PARAFUSO LOCKPLAN 2.4 X 8MM	10208610083								
101.12410	PARAFUSO LOCKPLAN 2.4 X 10MM	10208610083								
101.12412	PARAFUSO LOCKPLAN 2.4 X 12MM	10208610083								
101.12414	PARAFUSO LOCKPLAN 2.4 X 14MM	10208610083								
101.12416	PARAFUSO LOCKPLAN 2.4 X 16MM	10208610083								
101.12418	PARAFUSO LOCKPLAN 2.4 X 18MM	10208610083								
101.12420	PARAFUSO LOCKPLAN 2.4 X 20MM	10208610083								
101.12422	PARAFUSO LOCKPLAN 2.4 X 22MM	10208610083								
101.12424	PARAFUSO LOCKPLAN 2.4 X 24MM	10208610083								

Instrução de Uso

SISTEMA ARTROPLASTIA ATM PACIENTE ESPECÍFICO

PRODUTOS ANCILARES			LEGENDA DE COMPATIBILIDADE / INTERAÇÃO:							
			 FIXAÇÃO DE IMPLANTE  FIXAÇÃO DE ENXERTO  FIXAÇÃO DE IMPLANTE E ENXERTO  NÃO APLICÁVEL							
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	REGISTRO ANVISA	MODELOS COMERCIAIS DO SISTEMA ARTROPLASTIA ATM PACIENTE ESPECÍFICO							
			115.00001 - FOSSA CRANIANA DIREITA	115.00002 - PLACA MANDIBULAR PEQUENA DIREITA	115.00003 - PLACA MANDIBULAR MÉDIA DIREITA	115.00004 - PLACA MANDIBULAR GRANDE DIREITA	115.00005 - FOSSA CRANIANA ESQUERDA	115.00006 - PLACA MANDIBULAR PEQUENA ESQUERDA	115.00007 - PLACA MANDIBULAR MÉDIA ESQUERDA	115.00008 - PLACA MANDIBULAR GRANDE ESQUERDA
101.12705	PARAFUSO LOCKPLAN 2.7 X 5MM	10208610083								
101.12706	PARAFUSO LOCKPLAN 2.7 X 6MM	10208610083								
101.12708	PARAFUSO LOCKPLAN 2.7 X 8MM	10208610083								
101.12710	PARAFUSO LOCKPLAN 2.7 X 10MM	10208610083								
101.12712	PARAFUSO LOCKPLAN 2.7 X 12MM	10208610083								
101.12714	PARAFUSO LOCKPLAN 2.7 X 14MM	10208610083								
101.12716	PARAFUSO LOCKPLAN 2.7 X 16MM	10208610083								
101.12718	PARAFUSO LOCKPLAN 2.7 X 18MM	10208610083								
101.12720	PARAFUSO LOCKPLAN 2.7 X 20MM	10208610083								
101.12722	PARAFUSO LOCKPLAN 2.7 X 22MM	10208610083								
101.12724	PARAFUSO LOCKPLAN 2.7 X 24MM	10208610083								

Instrução de Uso

SISTEMA ARTROPLASTIA ATM PACIENTE ESPECÍFICO

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.

1.3 Acessórios / Opcionais do dispositivo médico.

O Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico não possui acessórios/ opcionais.

1.4 Material de Apoio do Dispositivo Médico

Os materiais de apoio consistem em instrumentais exclusivamente desenvolvidos para a implantação e explantação (quando aplicável) do Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico.

IMPORTANTE: Esta Instrução de Uso se aplica apenas aos dispositivos implantáveis componentes do Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico.

O Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico é implantado com auxílio de instrumentais que fazem parte da instrumentação hospitalar básica disponibilizada pelo hospital para a realização de procedimentos cirúrgicos (incisões, dissecação, afastamento/descolamento de tecidos moles, entre outros) e com o uso de instrumentais apropriados e específicos desenvolvidos pelo Fabricante.

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

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

Estes instrumentais específicos devem ser adquiridos separadamente e **NÃO COMPÕEM** o Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico, pois não integram a forma de apresentação do Sistema. Os instrumentais são objetos de registros a parte. Para verificar quais são os instrumentais aplicáveis para a implantação do Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico, o fabricante deverá ser consultado.

Além dos instrumentais específicos para a realização da cirurgia de implantação do Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico, durante o planejamento cirúrgico pode ser identificada a necessidade de desenvolvimento de Guias para corte, furação e posicionamento personalizados. Tais guias são objetos de outros registros da Engimplan e não são contemplados neste registro.

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.

Instrução de Uso

SISTEMA ARTROPLASTIA ATM PACIENTE ESPECÍFICO

Todos os instrumentos utilizados na implantação do Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico devem ser examinados cuidadosamente antes do uso. Não utilize instrumentais com sinais de desgaste, sujidades ou perda de propriedades.

1.5 Características do dispositivo médico

O Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico se caracteriza por:

- ✓ Ser um dispositivo específico para uso médico e apresentar boa resposta biológica em sua aplicação, desde que utilizado de maneira adequada e conforme indicação do fabricante;
- ✓ Ser um dispositivo denominado Paciente-Específico, onde a Fossa Craniana e a Placa Mandibular têm seu design tornado compatível com a anatomia do paciente usando técnicas de dimensionamento estabelecidas pela Engimplan e com base em referências anatômicas obtidas a partir de exames imagiológicos do paciente;
- ✓ Garantir a estabilidade, reconstrução anatômica e a restauração de funções da articulação temporomandibular conforme aplicabilidade;
- ✓ Necessitar de técnica de planejamento e avaliação pré-operatória por parte do cirurgião que mensure as estruturas que envolvem a ATM.

2. COMPOSIÇÃO

Os materiais selecionados para a composição do produto apresentam as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido para os modelos comerciais que compõem o Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico. Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físicas, químicas e mecânicas requeridas para o produto.

O Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico é fabricado a partir de 3 (três) matérias-primas:

- ✓ Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136);
- ✓ Liga Forjada de Cobalto-Cromo-Molibdênio (ASTM F1537)
- ✓ Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular - UHMWPE (ASTM F648)

Estes materiais atendem a requisitos normativos aplicáveis e são reconhecidos por suas propriedades de biocompatibilidade com o ambiente em que atua.

Para comprovação da qualidade dos materiais utilizados, são realizados ensaios para caracterização da matéria-prima, garantindo assim que os componentes do Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico estejam em conformidade com os requisitos das normas de referência e que se trata de materiais seguros e comprovadamente biocompatíveis.

A comprovação da qualidade destes materiais se dá apenas após a realização de análise de composição química, análise metalográfica e análise das propriedades físicas do material. Apenas os lotes de matéria-prima aprovados após estas análises são utilizados na fabricação de dispositivos.

3. INDICAÇÕES E FINALIDADE

3.1 Indicação de uso

Código: 305.100113 – Revisão 00000 – Data: 27/11/2023

Instrução de Uso

SISTEMA ARTROPLASTIA ATM PACIENTE ESPECÍFICO

O Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico é indicado para os seguintes casos:

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

3.1.1 Finalidade do Produto Médico

O Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico é indicado para a substituição da articulação temporomandibular com a finalidade de restabelecer a função da ATM, diminuir a dor e devolver a qualidade de vida ao paciente, permitindo sua reinserção no meio social.

O desenvolvimento personalizado das próteses respeita a especificidade atípica do paciente e sua geometria adequada dispensa adaptações e respeita a dimensão vertical ideal do paciente. O reestabelecimento da ATM, por meio da utilização das próteses, visa reduzir o sofrimento do paciente, melhorar a função da articulação, reduzir o desalinhamento, prevenir a morbidade, reestabelecendo a forma e função da articulação temporomandibular, resultando na melhora na qualidade de vida do paciente.

3.2 Contraindicações ao uso do produto médico

Para o uso do Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico devem ser observadas as seguintes contraindicações:

- ✓ Em casos de infecções ativas ou crônicas;
- ✓ Inexistência de quantidade ou qualidade óssea para suporte aos componentes;
- ✓ Na ocorrência de doenças sistêmicas com aumento de suscetibilidade às infecções;
- ✓ Perfurações extensas ou deficiências ósseas na eminência articular ou no arco zigomático que poderiam comprometer seriamente o suporte do componente Fossa Craniana;
- ✓ Reação / sensibilidade a qualquer material utilizado na prótese: dispositivos de Cobalto Cromo Molibdênio não devem ser usados em pacientes com sensibilidade ao níquel, pois este também componente do material;
- ✓ Pacientes com problemas neurológicos ou mentais que não possam ou recusem a seguir cuidados pós-operatórios ideais;
- ✓ Pacientes com esqueleto ósseo ainda imaturo;
- ✓ Pacientes com reação de corpo estranho causado por implantes anteriores;

Instrução de Uso

SISTEMA ARTROPLASTIA ATM PACIENTE ESPECÍFICO

- ✓ Em casos de presença prévia de parafusos mandibulares ou no zigomático, ou orifícios pré-existentis;
- ✓ Em casos de implantação unilateral quando existirem complicações 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 se aconselha 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.

3.3 Fundamentos de funcionamento do produto médico

A utilização do Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico, desde que realizada de acordo com as orientações do Fabricante, resulta na substituição da articulação temporomandibular adequada, o que é fundamental para o sucesso do tratamento.

O componente Fossa Craniana é posicionado na região superior da prótese e sua fixação é realizada na região temporal do paciente. Já a Placa Mandibular 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 ou não locking entre os componentes e parafusos (componentes ancilares). A interação entre os componentes do Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico se dá através de uma superfície de articulação entre a cabeça componente da Placa Mandibular e o componente polimérico da Fossa Craniana. O acoplamento e movimento relativo dos componentes do Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico busca reproduzir o movimento da articulação temporomandibular.

Os componentes do Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico têm a possibilidade de terem seu design tornado compatível com a anatomia do paciente usando técnicas de dimensionamento estabelecidas pela Engimplan e com base em referências anatômicas obtidas a partir de exames imagiológicos do paciente. Tal possibilidade permite uma melhor adaptação dos componentes às características anatômicas específicas do paciente.

3.4 Personalização dos componentes

Conforme informado no tópico anterior, o Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico permite a personalização de seus componentes de acordo com os resultados obtidos após avaliação clínica do paciente, realização de exames imagiológicos do mesmo e realização de planejamento cirúrgico. Sendo a articulação temporomandibular uma estrutura de geometria complexa, é necessário que cada componente corresponda aos contornos de cada região anatômica (osso mandibular e osso temporal) do paciente para que seja obtido o resultado pretendido. A compreensão das informações específicas de cada caso clínico resulta em uma prótese precisa e de acordo com as características e necessidades anatômicas do paciente.

O desenvolvimento de próteses paciente-específico se trata de uma solução excepcional para a execução de cirurgias de substituição da articulação temporomandibular, levando a procedimentos mais precisos, com melhores resultados funcionais e estéticos. A personalização dos componentes do Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico está enquadrada em variações de tamanho que apresentam

Instrução de Uso

SISTEMA ARTROPLASTIA ATM PACIENTE ESPECÍFICO

dimensões mínimas e máximas para cada tamanho, não sendo permitida a fabricação de próteses que não se enquadrem nas medidas previamente propostas pelo fabricante.

O design dos componentes do Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico deve atender a etapas realizadas em parceria entre o fabricante e o cirurgião.

3.5 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 tópico “1.4 - Material de Apoio do Dispositivo Médico” desta Instrução de Uso. 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 ATM para assim determinar qual técnica cirúrgica será empregada.

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 do 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 Artroplastia ATM Paciente Específico 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 Artroplastia ATM Paciente Específico;
- ✓ É indicada a realização de avaliações clínicas e radiológicas em períodos determinados pelo cirurgião

Instrução de Uso

SISTEMA ARTROPLASTIA ATM PACIENTE ESPECÍFICO

para avaliar o estado do dispositivo e a evolução da consolidação óssea e, em caso de deslocamento do implante, cabe ao cirurgião a tomada de decisões corretivas;

- ✓ O sucesso da consolidação óssea 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 completamente isento 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.

3.6 Cirurgia de Revisão

O período "estimado" em que o Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico é considerado funcional pelo fabricante como sendo de 14 (catorze) anos contados da data de sua implantação. Entretanto, esse período estimado só pode ser considerado desde que sejam atingidas/atendidas todas as etapas de planejamento pré-operatório, o sucesso na implantação dos dispositivos, os cuidados do pós-operatório, o atendimento as limitações impostas ao paciente pelo cirurgião etc. Também, pelo acompanhamento periódico do paciente imposto pelo cirurgião responsável pela implantação, sob esse contexto cabe ao cirurgião a decisão sobre a realização de cirurgia de revisão.

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

IMPORTANTE

A vida útil dos produtos está relacionada com a sua correta implantação, seguindo técnica cirúrgica adequada e observando-se as indicações e contraindicações de uso, assim como as precauções, advertências e recomendações sobre sistemas de substituição de articulações contidas nas Instruções de Uso do produto.

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

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

4.1. Precauções e Advertências

Ao utilizar o Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico, o usuário deve estar ciente das seguintes Precauções e Advertências:

Instrução de Uso

SISTEMA ARTROPLASTIA ATM PACIENTE ESPECÍFICO

4.1.1 Precauções

- ✓ O cirurgião deve ler e compreender integralmente as informações contidas na Instrução de Uso do Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico antes da implantação do dispositivo médico. Caso necessite de alguma informação adicional, o cirurgião deve contatar o Fabricante;
- ✓ O uso do Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico é de responsabilidade de cada cirurgião, considerando seu conhecimento quanto aos procedimentos de implantação e o estado clínico de cada paciente, bem como as possíveis complicações em cada caso específico;
- ✓ O cirurgião deve realizar uma avaliação cuidadosa em pacientes que apresentam desordens que possam interferir na sua capacidade de se adaptar às limitações e precauções necessárias, a fim de atingir resultados benéficos desta implantação;
- ✓ Verificar as condições da embalagem antes de utilizar os produtos. Caso haja qualquer irregularidade com a embalagem do produto, tais como embalagem aberta ou danificada, não utilize os produtos. Entre em contato com o Fabricante, a fim de substituir o produto (condições de substituição a serem verificadas);
- ✓ Verificar cuidadosamente as informações contidas na rotulagem dos dispositivos;
- ✓ Verifique a identificação do Caso Clínico na rotulagem dos produtos e nas informações gravadas nos mesmos e se certifique de que elas são correspondentes ao referido Caso Clínico antes de realizar o procedimento cirúrgico;
- ✓ A abertura da embalagem para uso e a manipulação dos componentes do Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico deve ser realizada por pessoal especializado e devidamente habilitado. Os produtos são fornecidos esterilizados, a abertura da embalagem deve ser feita de forma que não comprometa a esterilidade dos produtos;
- ✓ Manipular e armazenar cuidadosamente os produtos e os instrumentais empregados no procedimento cirúrgico.
- ✓ Aplicar as técnicas de assepsia adequadas antes do procedimento cirúrgico a fim de evitar a contaminação do implante e do paciente;
- ✓ Verificar as condições superficiais do dispositivo antes de utilizar este produto. Qualquer implante que tenha caído, arranhado, ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado. Não utilize dispositivos que apresentem alterações em sua superfície ou em casos que existem suspeitas de danos ao estado superficial do produto. Descarte o implante de acordo com a legislação sanitária vigente;
- ✓ Os pacientes devem ser informados sobre todas as limitações pós-implantação e instruídos a adaptarem suas atividades de maneira adequada;
- ✓ Recomenda-se utilizar o Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico dentro do prazo de seis meses após a fabricação de seus componentes. Caso a anatomia do paciente tenha sofrido alterações significativas desde a realização dos exames por imagem utilizados como referência para o design dos componentes, o Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico não deve ser utilizado, mesmo que não tenha decorrido o prazo de seis meses após a fabricação;
- ✓ Uma fixação correta dos componentes é fundamental para o êxito do procedimento cirúrgico. O leito ósseo tem de ser adequado para sustentar os componentes do sistema. Algumas medidas preventivas

Instrução de Uso

SISTEMA ARTROPLASTIA ATM PACIENTE ESPECÍFICO

a considerar para minimizar o potencial de complicações: seguir as orientações relativas às indicações e contra-indicações, identificar patologias anteriores, bem como realizar o correto planejamento cirúrgico de acordo com o caso clínico. Cada componente deverá ser posicionado adequadamente no osso hospedeiro, sendo necessário, para isto, uma técnica de operação precisa e a utilização de instrumentais específicos. O mau alinhamento dos componentes Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico poderá provocar o aparecimento de uma força desordenada sobre os mesmos resultando em um desgaste excessivo;

- ✓ 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;
- ✓ O cirurgião deverá transcrever para o prontuário do paciente os itens de rastreabilidade marcados nos produtos, bem como, informar ao paciente a existência desta rastreabilidade e o livre acesso a estas informações;
- ✓ O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante e dos ossos adjacentes;
- ✓ Os componentes que forem considerados inaptos para a implantação devem ser descartados, sendo devidamente descaracterizados e identificados como impróprios para uso.

4.1.2 Advertências

- ✓ Produto personalizado dentro das dimensões padronizadas pelo Fabricante – Paciente-Específico;
- ✓ Por se tratar de um produto Paciente-Específico, ele não deve, em hipótese alguma ser utilizado em paciente que não seja aquele para o qual o produto foi desenvolvido;
- ✓ O uso do produto para caso clínico ao qual não foi desenvolvido pode causar lesões ou até eventos adversos permanentes ao paciente, como, por exemplo: deformidades, dores crônicas, falta de estabilização do sistema, entre outros;
- ✓ O Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico tem uso restrito para as indicações de uso descritas em sua Instrução de Uso. O fabricante se isenta pela aplicação deste produto em casos clínicos cuja indicação de uso não se encontra devidamente apresentada ao usuário;
- ✓ A Engimplan se isenta de qualquer responsabilidade por danos ao produto causados pelo uso incorreto ou inadequado deste;
- ✓ Complicações relacionadas à indicação errônea, a seleção ou emprego incorreto da técnica cirúrgica, bem como complicações relacionadas a limites do método de tratamento aplicado, ou à falta de assepsia, não são da responsabilidade do fabricante;
- ✓ A esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção protética. 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;
- ✓ Não modifique o implante de nenhuma forma;
- ✓ Não devem ser utilizados componentes de outra origem de fabricação. Combinar materiais de

Instrução de Uso

SISTEMA ARTROPLASTIA ATM PACIENTE ESPECÍFICO

diferentes fabricantes pode causar incompatibilidade física, química e biológica, resultando em reações por parte do organismo do paciente ou falha no implante;

- ✓ Produto de **USO ÚNICO. NÃO REUTILIZAR**. Mesmo que o produto aparente estar em perfeito estado, nunca o reutilize, pois mesmo sem aparência externa de danos, o implante sofre cargas quando implantado e isso faz com que este seja fragilizado;
- ✓ **PROIBIDO REPROCESSAR**;
- ✓ 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 para a realização de procedimentos cirúrgicos bucomaxilofaciais e treinamento específico para a realização do procedimento de artroplastia de ATM. 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;
- ✓ Fragmentos cirúrgicos tais como fragmentos de ossos e tecidos poderão causar perda, fratura e desgaste do implante, bem como danos aos ossos;
- ✓ A implantação inadequada dos componentes do Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico pode ocasionar ruídos articulares;
- ✓ Para o ambiente de ressonância magnética, o Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico é considerado condicionalmente seguro. Embora o Gerenciamento de Riscos do projeto do produto tenha considerado que a probabilidade de ocorrência seja baixa, a exposição do paciente portador do Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico em ambiente de ressonância magnética não é livre de riscos. Tem-se como principais riscos: deslocamento do implante causado por forças magnéticas, aquecimento por ondas de radiofrequência e forças e torques induzidos magneticamente, podendo resultar em lesões ao paciente e geração de artefatos de imagem. Portanto, é imprescindível que sejam atendidos todos os parâmetros especificados na Instrução de Uso ao realizar exames por Ressonância Magnética nos pacientes portadores do Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico;
- ✓ Os artefatos de imagem que podem ser gerados em exames de imagem (como exame de Ressonância Magnética, por exemplo) podem levar a um diagnóstico incorreto e se tornar um risco, ou, simplesmente, tornar o exame ineficaz;
- ✓ O paciente deve ser advertido com respeito aos possíveis efeitos adversos inerentes de todo procedimento cirúrgico e específicos de qualquer cirurgia. 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 no 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;

Instrução de Uso

SISTEMA ARTROPLASTIA ATM PACIENTE ESPECÍFICO

- ✓ Uma vez obedecidas as recomendações descritas nas Instruções de Uso que acompanham o produto, não são esperados efeitos adversos;
- ✓ Não utilizar o produto após a expiração de sua validade.

4.2 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 Artroplastia ATM Paciente Específico 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.

4.2.1 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 dentro dos limites de temperatura indicados em sua rotulagem, entre 20°C e 25°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;
- ✓ 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;
- ✓ Não armazenar ou manipular os produtos próximos de produtos químicos.

4.2.2 Cuidados com o transporte

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

- ✓ Devem ser transportados e armazenados a temperatura específica de conservação dos dispositivos, ao abrigo do calor e umidade;
- ✓ Caso o implante sofra queda ou choque durante o transporte ou manuseio, este deverá ser descartado;
- ✓ Os efeitos de vibração, choques, corrosão, calor excessivo, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados;
- ✓ O transportador deve ser informado sobre o conteúdo. Os cuidados a serem tomados no transporte também devem ser explicitados;
- ✓ O transportador deve ser informado sobre o prazo de entrega;
- ✓ O meio de transporte utilizado deve garantir as condições específicas de conservação dos dispositivos.

Instrução de Uso

SISTEMA ARTROPLASTIA ATM PACIENTE ESPECÍFICO

4.2.3 Cuidados com manuseio

- ✓ Qualquer implante que tenha caído, arranhado, trincado, lascado e/ou amassado, 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.

4.3 Restrições

4.3.1 Restrições quanto a combinações com partes de outros implantes

O Sistema Artroplastia ATM Paciente Especifico não é previsto para ter seu uso associado a produtos de outros fabricantes. Dessa forma, esta prática é proibida. Combinar materiais de diferentes origens de fabricação pode causar incompatibilidade física, química e biológica.

4.3.2 Restrições de carga ao componente implantado

O Sistema Artroplastia ATM Paciente Especifico foi desenvolvido com a finalidade de substituir a articulação temporomandibular total, tendo sua resistência compatibilizada com as forças biomecânicas do funcionamento normal da ATM.

Não é esperado que o Sistema Artroplastia ATM Paciente Especifico resista as cargas impostas ao mesmo, quando da presença de reconstrução não estabilizada, não consolidada, consolidação retardada ou recuperação incompleta. Por isso, é imprescindível que o cirurgião responsável realize acompanhamento periódico do paciente para avaliar a evolução do tratamento e para garantir que o paciente cumpra as orientações e restrições médicas propostas, para não comprometer a vida útil projetada para o dispositivo médico. Não deve ser aplicada carga logo após a cirurgia, salvo sob orientações do médico cirurgião.

4.3.3 Restrições críticas para a seleção dos pacientes

O Sistema Artroplastia ATM Paciente Especifico foi desenvolvido apenas para a reconstrução da 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 na Instrução de Uso.

O uso do Sistema Artroplastia ATM Paciente Especifico deve ser cuidadosamente ponderado para as seguintes situações:

- ✓ Indivíduos que não podem ou não querem seguir o tratamento de reabilitação prescrito, tais como dependentes de alcoólicos ou substância entorpecentes, 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

Instrução de Uso

SISTEMA ARTROPLASTIA ATM PACIENTE ESPECÍFICO

pré-operatória.

4.4. Procedimentos relacionados a Devolução, Descarte e Eliminação do Produto Médico e suas partes

4.4.1 Necessidade de desqualificação do produto no caso de condições que restrinjam seu uso

Os componentes do Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico são submetidos a um rigoroso controle de qualidade durante seu processo produtivo até a disponibilização para comercialização. No entanto, recomenda-se que seja realizada uma checagem visual do estado da embalagem e da superfície dos produtos antes de sua utilização, 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. Não utilize dispositivos danificados. Caso o dispositivo esteja danificado, recomenda-se que este seja marcado como impróprio para uso e retorne ao fornecedor, conforme orientações de devolução fornecidas, ou que seja descartado de acordo com os procedimentos aprovados pelos órgãos competentes.

4.4.2 Métodos de limpeza e descontaminação de implantes removidos

Por se tratar de produtos implantáveis, nos casos em que haja a necessidade da explantação destes, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças ao pessoal envolvido no seu manuseio.

De modo a minimizar esses riscos, os componentes explantados devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou regulamentos locais aplicáveis para a manipulação e descarte destes.

Quando houver a necessidade de os implantes serem removidos para descarte ou enviados ao fabricante para análise posterior em casos de eventos adversos, devem ser seguidos os seguintes procedimentos de desinfecção (conforme norma técnica ABNT NBR ISO 12891-1 Implantes para cirurgia — Remoção e análise de implantes cirúrgicos Parte 1: Remoção e manuseio):

- ✓ Enxague intensamente com água, etanol ou isopropanol aquoso de 70% a 80% com tratamento ultrassônico subsequente, ou enzima proteolítica ou solução de hipoclorito de sódio (50 mg/L a 60 mg/L) ou peróxido de hidrogênio a 3%.

Após a limpeza os componentes devem ser submetidos ao método de esterilização por Óxido de Etileno. Para o envio desses produtos médicos devolvidos ao fabricante, devem-se utilizar embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. Na embalagem deve conter todas as informações

Instrução de Uso

SISTEMA ARTROPLASTIA ATM PACIENTE ESPECÍFICO

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 componente objeto deste registro poderá ser reutilizado. Descarte e não use dispositivos explantados. **PROIBIDO REPROCESSAR.**

4.4.3 Descarte

Os componentes explantados ou considerados inadequados para o uso devem ser descartados. Nenhum componente do Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico, objeto deste registro, poderá ser reutilizado. Após o uso, descarte os dispositivos.

Caso haja necessidade de descartar um implante recomenda-se que, previamente ao descarte, o produto seja descaracterizado tendo suas peças cortadas, entortadas ou limadas. O descarte deve ser realizado em locais adequados, evitando a contaminação do meio ambiente e indivíduos que venham a entrar em contato com os itens descartados.

Os componentes do Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico não devem ser reutilizados em nenhuma circunstância, visto que mesmo que não pareçam estar danificados, seu uso prévio pode ter ocasionado danos estruturais, permitindo a ocorrência de falhas precoces no produto.

É recomendada a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes. Os procedimentos de descarte dos serviços de saúde do Brasil devem estar de acordo com a Resolução RDC Nº 222/2018, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.

4.5 Procedimentos relacionados à esterilização de componentes

Os componentes do Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico são de uso único e são fornecidos em condição ESTÉRIL e devidamente identificados como tal. O método de esterilização adotado para os componentes do Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico é o Óxido de Etileno (ETO).

A rotulagem destes componentes os identifica claramente como ESTÉREIS, assim como também identifica o tipo de esterilização aplicado aos mesmos, além de apresentar todas as informações legais pertinentes, garantindo 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.

Caso receba o produto com prazo de validade da esterilização vencido, as informações da rotulagem ilegíveis ou o sistema de embalagem violado, o cirurgião deve comunicar ao Fabricante sobre o ocorrido e NÃO deve utilizar o dispositivo.

PROIBIDO REPROCESSAR

4.6 Desempenho Previsto nos Requisitos Gerais da Regulamentação Vigente

Os componentes do Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico foram desenvolvidos de forma a evitar que seu uso não comprometa o estado clínico dos pacientes, bem como a segurança e a saúde dos operadores e quaisquer outras pessoas que tenham contato com os mesmos, isto quando usados nas condições e finalidades previstas. Os possíveis riscos relativos à sua implantação são aceitáveis quando

Instrução de Uso

SISTEMA ARTROPLASTIA ATM PACIENTE ESPECÍFICO

comparados aos benefícios proporcionados ao paciente. Tais riscos, no entanto foram reduzidos a um grau compatível com a proteção à saúde e segurança das pessoas.

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 e sua condição clínica.

Embora os ensaios comprovem que a resistência mecânica dos produtos testados seja superior às cargas resultantes de atividades normais diárias, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e os limites de carga indicados. O implante não substitui um osso normal e saudável. A segurança e a eficácia de um dispositivo médico podem ser asseguradas desde que este seja utilizado dentro dos parâmetros para os quais foi desenvolvido.

4.7 Informações úteis

- A utilização destes produtos 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.
- Uma escolha equivocada de técnica cirúrgica pode determinar dificuldades ou complicações pós-operatórias.
- Não existe procedimento cirúrgico isento 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.
- Os benefícios obtidos com uma intervenção cirúrgica de implante podem não satisfazer as expectativas do paciente ou podem deteriorar-se ao longo do tempo, exigindo uma intervenção cirúrgica de revisão para substituir o implante ou realizar procedimentos alternativos. As intervenções cirúrgicas de revisão com implantes são comuns.
- O estado mental do paciente também deve ser considerado. A vontade e/ou a capacidade do paciente em respeitar as instruções do pós-operatório também podem ter influência sobre o resultado cirúrgico. Os cirurgiões têm de ponderar muitas considerações para obter o melhor resultado em pacientes individuais.
- Estes dispositivos **NÃO** devem ser utilizados por cirurgiões sem qualificação adequada para a implantação de dispositivos para substituição da articulação temporomandibular.
- O Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico tem uso restrito para as indicações de uso descritas na sua Instrução de Uso. O fabricante se isenta pela aplicação deste produto em casos clínicos cuja indicação de uso não foi informada.
- A observância das instruções de utilização indicadas para o produto pode minimizar o potencial de complicações ou de reações adversas.

Instrução de Uso

SISTEMA ARTROPLASTIA ATM PACIENTE ESPECÍFICO

- Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo.
- **PROIBIDO REPROCESSAR.**
- Estes produtos foram projetados 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, 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.
- O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso do material de maneira que não a descrita nas Instruções de Uso do produto.

4.7.1 Avaliação da adequabilidade do suporte ósseo

A quantidade e a qualidade suficientes de suporte ósseo são imprescindíveis para a fixação adequada dos componentes do Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico e para o sucesso do procedimento cirúrgico. A qualidade do osso deve ser estimada durante o planejamento e avaliada no momento da cirurgia. A fixação adequada dos componentes em um osso doente pode ser mais difícil. Pacientes com qualidade óssea insatisfatória, como osso osteoporótico, estão sob maior risco de soltura 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 que podem influenciar na sua recuperação, hábitos de trabalho, preferências por esportes e recreação e outras rotinas que poderão ser executadas após o procedimento cirúrgico. Cabe ao cirurgião responsável pelo procedimento determinar as restrições a serem seguidas pelo paciente e as atividades contraindicadas após o procedimento.

4.8 Informações ao paciente

Como se trata de um Sistema com a finalidade de substituição da função da articulação temporomandibular do paciente, em caso de quebra, afrouxamento ou deslocamento dos componentes após sua implantação, essa função é prejudicada. O paciente deve ser alertado sobre os cuidados a serem adotados e, é de responsabilidade do cirurgião o repasse de todas as informações relacionadas ao dispositivo, à cirurgia e aos cuidados que devem ser adotados pelo paciente antes e após o procedimento cirúrgico para implantação do Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico. A Engimplan recomenda que sejam repassadas as informações listadas abaixo, que podem ser complementadas com outras informações que o cirurgião julgar relevantes.

- ✓ O Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico se trata 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 na fabricação de seus componentes;
- ✓ O paciente deve ser informado sobre a importância de manter os documentos de rastreabilidade do

Instrução de Uso

SISTEMA ARTROPLASTIA ATM PACIENTE ESPECÍFICO

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;
- ✓ A imobilização do seguimento operado no pós-operatório irá depender do caso clínico do paciente, considerando as atividades do paciente e suas características físicas. A avaliação e/ou indicação do uso de imobilização do paciente pós-operatório deve ser avaliado pelo cirurgião responsável pelo caso;
- ✓ Respeitar todas as restrições pós-operatórias, sobretudo as relacionadas com cargas excessivas na região onde ocorreu o procedimento cirúrgico, tais como prevenção de movimentos que podem resultar em torções, quedas e choques que possam causar falhas no produto;
- ✓ A necessidade de acompanhamento médico periódico para se observar possíveis alterações do estado do implante e dos ossos adjacentes;
- ✓ Higienização adequada do local da incisão cirúrgica e cuidados com a cicatrização;
- ✓ Quando da existência de qualquer desconforto ou perda de funcionalidade, o paciente deve procurar o cirurgião responsável imediatamente;
- ✓ A obrigatoriedade de o paciente informar ser portador de implantes metálicos em anamneses futuras;
- ✓ O paciente deverá ser alertado sobre a possibilidade de os implantes interferirem nos resultados dos exames por imagens. Ainda, pode também haver interação do implante metálico com o campo magnético gerado durante o exame de ressonância magnética, causando desconforto ao paciente. Portanto, o paciente deverá ser orientado a informar ser portador de implante metálico em caso de se submeter a exame de Ressonância Magnética, bem como, apresentar a etiqueta de rastreabilidade que receberá para que o profissional de saúde consulte os aspectos de segurança do produto em ambiente de ressonância magnética conforme as orientações presentes no documento.

Por fim, deve-se fazer o paciente compreender completamente as informações relacionadas nos tópicos 3.1 - Indicação de uso; 3.2 Contraindicações ao uso do produto médico; 4.1. Precauções e Advertências; 4.9 - Eventos adversos.

4.9 Eventos adversos

Não é esperada a ocorrência de eventos adversos na utilização do Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico, porém podemos listar algumas possibilidades de eventos adversos como seguem:

- ✓ Os componentes do Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico podem se soltar devido à má fixação dos mesmos durante o procedimento cirúrgico;
- ✓ Deslocamento dos componentes por excesso de solicitação mecânica ou sobrecarga biomecânica;
- ✓ Dor, edema, hematomas, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença do implante;
- ✓ Possibilidade de existência de Otite;
- ✓ Paralisia persistente do ramo temporal do nervo facial;
- ✓ Lesão nervosa;
- ✓ Neuropatia sensorial;
- ✓ Parestesia nos lábios ou mento;

Instrução de Uso

SISTEMA ARTROPLASTIA ATM PACIENTE ESPECÍFICO

- ✓ Limitação para abertura da boca;
- ✓ Complicações de curto prazo, como fraqueza facial, perda sensorial e luxação da articulação;
- ✓ Reação alérgica ou sensibilidade ao dispositivo implantado;
- ✓ Infecção superficial e/ou profunda dos corpos circunjacentes aos componentes do Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico;
- ✓ Falha dos componentes como possibilidade de quebra dos mesmos quando submetidos a altos esforços mecânicos;
- ✓ Fratura decorrente de complicações na instrumentação cirúrgica e colocação dos implantes;
- ✓ Complicações neurológicas e/ ou vasculares ocasionadas durante o ato cirúrgico;
- ✓ Formação óssea heterotópica nas regiões adjacentes aos implantes;
- ✓ Pseudoartrose;
- ✓ Restrição e/ou Alteração do crescimento;
- ✓ Deformidade dos tecidos moles adjacentes;
- ✓ Cicatriz no local da incisão;
- ✓ Ruídos articulares,
- ✓ Insucesso da reconstrução;

Algumas destas complicações podem exigir uma intervenção cirúrgica adicional com substituição dos implantes.

Caso ocorra algum evento adverso relacionado ao produto, o fabricante deverá ser notificado através do telefone (19) 3522 7407 e, em caso de evento adverso grave, é necessário notificar o órgão sanitário competente (Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no site da ANVISA).

4.10 Classificação e aspectos de segurança do produto em ambiente de Ressonância Magnética

Atendendo aos requisitos previstos na norma técnica ABNT NBR 16515 Implantes para cirurgia - Rotulagem e marcação de implantes para a segurança em ambientes de ressonância magnética - Requisitos, seguem abaixo as informações referentes à segurança do produto em ambiente de Ressonância Magnética.



Implante Condicionalmente Seguro

Testes não clínicos e simulações eletromagnéticas in vitro demonstraram que o Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico consiste em produtos condicionais para ressonância magnética. Sendo assim, seguem as especificações do referido produto para o ambiente de RM.

Condição: “RM Condicional para máquinas de ressonância magnética (RM) de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla”

- O paciente / ou responsável deve ser informado pelo cirurgião responsável pelo tratamento, de que ele possui implantes do Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico, e que os mesmos podem afetar os resultados de exames imagiológicos por ressonância magnética (RM).

Instrução de Uso

SISTEMA ARTROPLASTIA ATM PACIENTE ESPECÍFICO

- O paciente / ou responsável deve ser informado pelo cirurgião responsável pelo tratamento, de que quando o paciente for submetido a exames imagiológicos por ressonância magnética (RM), o mesmo ou o responsável deve informar ao profissional da saúde responsável pelo exame, de que ele é portador de implantes metálicos de artroplastia temporomandibular (ATM), e instruir este profissional a verificar os parâmetros de escaneamento dispostos no documento Instrução de Uso do produto, documento este disponível no site do fabricante e que pode ser identificado pelo número do registro ANVISA contido na etiqueta de rastreabilidade disponibilizada ao paciente após a cirurgia.
- Os profissionais da saúde de exames imagiológicos devem seguir os seguintes parâmetros e recomendações de escaneamento com segurança, imediatamente após a colocação dos implantes desse sistema em um paciente, nas seguintes condições:
 - Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5T) e 3,0 Tesla (3,0T).
 - Taxa máxima de absorção específica média (SAR) média de corpo inteiro de 2,0 W/kg.
 - Modo de operação normal do sistema MR.
 - Para pacientes sedados, com necessidades especiais, em situações de senilidade, doença mental ou psicológicas, são recomendados:
 - Tempo máximo para cada ciclo de escaneamento de dois minutos (2 min.).
 - Tempo mínimo para resfriamento antes de se iniciar um novo ciclo de escaneamento de dois minutos (2 min.).
 - Para pacientes conscientes e em condições normais de sanidade, o ciclo de escaneamento pode ultrapassar esse tempo (2 min.), contudo, o paciente deve informar ao profissional de saúde caso haja algum incômodo quanto a sensibilidade ao aumento de temperatura.

“Avaliação em ambiente de ressonância magnética em força de deslocamento, força de torção e artefatos de imagem de acordo com as normas ASTM F2213-17, ASTM F2052-15 e ASTM F2119-07”

- Ensaios não clínicos dos piores cenários do Sistema para Artroplastia de ATM Paciente Específico foram conduzidos em máquina de MR de 3,0 Tesla, e não revelaram qualquer força ou torção relevante para um gradiente espacial local medido a nível experimental do campo magnético de 7 T/m;
- O artefato de imagem maior estendeu-se cerca de 25 mm desde o dispositivo quando efetuado os ensaios não clínicos utilizando a sequência Spin Echo (SE) em máquina de MR de 1,5 Tesla;

“Aquecimento induzido por radiofrequência (RF) de acordo com os termos da norma ASTM F2182-11a”

- Ensaios eletromagnéticos e térmicos não clínicos de um cenário de pior caso do Sistema para Artroplastia de ATM Paciente Específico levaram a aumentos de temperatura de 12,6°C (1,5 Tesla) e 8,9°C (3,0 Tesla), a uma taxa de absorção específica média (SAR) máxima de corpo inteiro de 4 W/kg, conforme avaliado por calorimetria por 15 minutos em máquina de ressonância magnética

Instrução de Uso

SISTEMA ARTROPLASTIA ATM PACIENTE ESPECÍFICO

(RM). Contudo, essa condição foi mitigada para aumentos de temperatura esperados de 7,2°C (1,5 Tesla) e 5,2°C (3,0 Tesla), para uma taxa de absorção específica média de corpo inteiro de 2 W/kg (modo de operação normal) para a mesma duração de escaneamento. Sendo a taxa de absorção SAR 2 W/kg (modo de operação normal) a recomendada para escaneamento nas regiões de cabeça e pescoço de pacientes usuários dos implantes do Sistema para Artroplastia de ATM Paciente Específico.

Precauções, advertências e contraindicações para exames Ressonância Magnética (RM):

Os resultados dos ensaios relatados acima não são clínicos. O aumento real da temperatura no paciente dependerá de vários fatores além da SAR e do tempo de aplicação da radiofrequência. Portanto, recomenda-se tomar os seguintes cuidados:

- Recomenda-se monitorar minuciosamente os pacientes submetidos a exames de RM quanto à percepção de aumento de temperatura e/ou sensações de dor.
- Pacientes com termorregulação prejudicada ou sensação de temperatura devem ser excluídos da ressonância magnética;
- A taxa de absorção específica (SAR) deve ser reduzida tanto quanto possível;
- O uso do sistema de ventilação pode contribuir ainda mais para reduzir o aumento da temperatura corporal;
- No caso em que o escaneamento de RM precise ser interrompido devido ao aumento da temperatura ou sensação de dor percebida pelo paciente, é recomendado observar um período de resfriamento equivalente à duração do escaneamento entre as sequências de escaneamento.

5. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DA EMBALAGEM E RASTREABILIDADE

5.1 Forma de Apresentação da embalagem

Os componentes do Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico, fabricados pela Engimplan, são disponibilizados para comercialização em condição estéril, através do método de esterilização por Óxido de Etileno.

Os componentes do Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico são embalados unitariamente em sistema de embalagem com proteção primária (embalagem que está em contato direto com o produto) e secundária (embalagem que envolve a embalagem primária) tipo blister, fabricadas em Politereftalato de Etileno (PET), sendo cada embalagem (primária e secundária) selada termicamente com o papel grau cirúrgico tipo Tyvek®. Cada componente (Fossa Craniana e Placa Mandibular) referente ao caso clínico específico do Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico, devidamente embalado em seu sistema embalagem duplo, recebe um rótulo para sua identificação (no item **5.2 Rotulagem** desta Instrução de Uso são apresentadas as informações que devem conter na rotulagem dos produtos), colado sobre a embalagem secundária. Os componentes devidamente embalados e rotulados, recebem uma embalagem terciária: uma caixa de papel Kraft individual, onde é afixado novamente o rótulo do componente embalado. Por fim, a embalagem terciária recebe uma proteção plástica termoselada.

Incluso na caixa de cada componente (Fossa Craniana e Placa Mandibular), seguem cinco etiquetas de rastreabilidade do mesmo (conforme item **5.3 Rastreabilidade** desta Instrução de Uso).

Código: 305.100113 – Revisão 00000 – Data: 27/11/2023

Instrução de Uso

SISTEMA ARTROPLASTIA ATM PACIENTE ESPECÍFICO

Alerta: Os produtos devem ter, obrigatoriamente, suas embalagens originais e sua forma de apresentação mantidas conforme descrito no tópico “5. Formas de Apresentação da Embalagem e Rastreabilidade” pelo Distribuidor Autorizado até sua utilização.

5.2 Rotulagem

Conforme apresentado no tópico **5.1 Forma de Apresentação da embalagem** desta Instrução de Uso, na embalagem de cada componente referente ao caso clínico específico do Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico contém os rótulos (Figura 2 ou Figura 3), que possuem todas as informações necessárias para a identificação dos produtos, as condições de armazenamento destes e a indicação de segurança dos mesmos em ambiente de ressonância magnética.

A seguir, tem-se os exemplos de rotulagem dos componentes do Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico:



Figura 2: Modelo de rotulagem para Componentes Fossa Craniana. Modelos Comerciais conforme Tabela 1

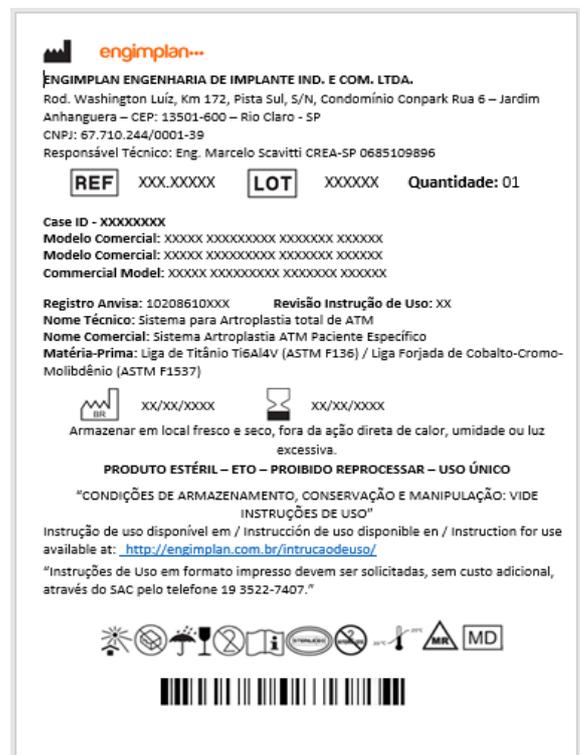


Figura 3: Modelo de rotulagem para Componentes Placa Mandibular. Modelos Comerciais conforme Tabela 2

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

Instruções de Uso em formato impresso devem ser solicitadas, sem custo adicional, através do SAC pelo telefone 19 3522-7407.

Visando a praticidade e facilidade de ter acesso às Instruções de Uso dos produtos, e atender a IN nº 4/2012, a Engimplan disponibiliza o documento vigente através do endereço:

Código: 305.100113 – Revisão 00000 – Data: 27/11/2023

Instrução de Uso

SISTEMA ARTROPLASTIA ATM PACIENTE ESPECÍFICO

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

Para visualização dos arquivos, utilize o software Adobe Reader.

As instruções de uso dos produtos Engimplan estão indexadas no site através do nº Registro/Notificação Anvisa e respectivo Nome Comercial, data e a revisão da instrução de uso do produto adquirido.

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

Para Instruções de Uso no formato impresso, ou solicitar outros arquivos de revisões anteriores às atuais, o consumidor pode solicitar sem custo adicional através do SAC pelo telefone 19 3522-7407 ou Email: sac@materialise.com

5.3 Rastreabilidade

A Engimplan, como fabricante de produtos para a saúde, é responsável pela rastreabilidade do Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico. A rastreabilidade dos componentes do Sistema Artroplastia ATM Paciente Específico é garantida através de marcação a laser do logo do fabricante (Engimplan) e do número de lote. Caso seja necessária a explantação do implante, as informações contidas em seus componentes permanecerão inalteradas, sendo possível a rastreabilidade dos mesmos.

Os produtos também são rastreados pelas informações que constam na sua rotulagem e nas 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade (Figura 4) que seguem junto aos mesmos. As etiquetas de rastreabilidade incluem dados do produto relativos: Dados do Fabricante e/ou Importador; Código; Lote; Nome ou Modelo Comercial, Registro ANVISA, entre outras informações.

	engimplan		
ENGIMPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA. CNPJ: 67.710.244/0001-39 – Tel. 19 3522-7407			
REF	XXXXXXXXXX	LOT	XXXXXXXXXX
Modelo Comercial:			
Modelo Comercial:			
Commercial Model:			
Nome Comercial:			
Nome Técnico:			
Registro ANVISA nº: 1020861xxx		Revisão Instrução de Uso: XX	
	Para informações acerca dos aspectos de segurança do produto em ambiente de Ressonância Magnética, consultar Instrução de Uso do produto disponível em: http://www.engimplan.com.br/instrucaodeuso		

Figura 4: Modelo de etiqueta de rastreabilidade

Instrução de Uso

SISTEMA ARTROPLASTIA ATM PACIENTE ESPECÍFICO

Recomenda-se que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas conforme indicado abaixo:

Etiqueta 1: fixada no documento na entrega do material ao hospital;

Etiqueta 2: fixada na nota fiscal de venda, que contém o nome do paciente, do hospital e do cirurgião;

Etiqueta 3: fixada no prontuário do paciente;

Etiqueta 4: permanece no arquivo do hospital;

Etiqueta 5: é entregue ao paciente para que este tenha consigo as informações referentes ao implante.

As informações de rastreabilidade dos implantes devem ser transcritas no prontuário médico do paciente. Quando possível, o rótulo do produto deve ser mantido anexado ao prontuário.

É de responsabilidade da equipe médica garantir o registro destas informações, assim como orientar o paciente sobre a rastreabilidade de cada componente implantado.

É imprescindível a disponibilização das informações de rastreabilidade aos usuários para que seja possível a notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente ao sistema de Tecnovigilância (Sistema NOTIVISA) da ANVISA (Agência de Vigilância Sanitária) e ao fabricante do produto, quando da ocorrência de queixa técnicas e eventos adversos e/ou eventos adversos graves envolvendo o uso do produto, para a condução das investigações cabíveis, em conformidade com as Resoluções RDC ANVISA Nº 67/09 e RDC ANVISA 551/21.

5.5 Reclamação

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico descrito na instrução de uso, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, deve-se notificar diretamente a Engimplan. O produto deve ser limpo, esterilizado e embalado em saco plástico, identificado com informações como número de lote, código e a descrição da não conformidade. O produto devidamente limpo, esterilizado e identificado deve ser enviado para Rod. Washington Luiz, Cond. Conpark Rua 6 Km 172 – Pista Sul – CEP- 13501-600 Rio Claro / SP – Brasil.

A Engimplan disponibiliza um canal de comunicação através do telefone (19) 3522 7407 para reclamações referentes aos produtos, sendo as mesmas tratadas pelo Departamento de Tecnovigilância da Engimplan e submetidas a avaliação do Comitê Técnico para investigação, em conformidade com a RDC 67/2009, que dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registros de produtos para saúde no Brasil. Em caso de efeito adverso que afete a segurança do usuário, como não funcionamento do produto, falhas no dispositivo, problemas graves ou morte relacionados com este produto, deve-se comunicar tais eventos adversos ao órgão sanitário competente (Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no site da ANVISA) e à Engimplan através dos canais de comunicação informados.

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

Rod. Washington Luiz, Km 172, Pista Sul, S/N, Cond. Conpark, Rua 6 – Jardim Anhanguera;

CEP: 13.501-600 - Rio Claro/SP.

Instrução de Uso

SISTEMA ARTROPLASTIA ATM PACIENTE ESPECÍFICO

Fone: (19) 3522 7407

Email: sac@materialise.com**Responsável Técnico:** Engº Marcelo Scavitti - CREA-SP 0685109896

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

Bruno de Castro Ferreira Barreto

Responsável Legal

Engº Marcelo ScavittiResponsável Técnico
CREA-SP 0685109896