

**Sumário**

INFORMAÇÕES GERAIS.....	3
IMPORTANTE.....	3
1 Descrição detalhada do Dispositivo Médico.....	3
1.1 Acessórios do dispositivo médico.....	5
2 Fundamento de Funcionamento e ação do produto médico.....	5
3 Composição.....	5
4 Compatibilidade dos componentes.....	5
5 Compatibilidade de materiais.....	6
6 Apresentação Comercial.....	6
7 Componentes Ancilares do dispositivo médico.....	7
7.1 Restrições - Combinações com partes de outros implantes.....	8
8 Indicação de uso.....	8
9 Finalidade Pretendida/ Finalidade de Uso.....	9
9.1 Propósito de Uso.....	9
9.2 Usuário Pretendido.....	10
9.3 Ambiente / Contexto de Uso Pretendido.....	10
10 Método de Implantação.....	10
10.1 Cirurgia de Revisão.....	10
10.2 Instrumentais.....	11
10.3 Necessidade de verificação dos Instrumentais.....	12
11 Precauções e Advertências.....	13
11.1 Restrições de carga ao componente implantado.....	13
11.2 Avaliação da adequabilidade do suporte ósseo.....	14
11.3 Fatores que aumentam a possibilidade de fracasso.....	14
12 Cuidados com Manuseio e Transporte do Produto Médico.....	14
12.1 Necessidade de desqualificação do produto no caso de acidentes do manuseio e transporte que restrinjam o uso.....	15
13 Devolução do implante ortopédico.....	15
14 Procedimentos relacionados ao Descarte e Eliminação do Produto Médico e suas partes.....	16
14.1 Descarte após a explantação do produto médico.....	16
15 Informações sobre os cuidados em casos de análises em implantes que sofreram falhas durante o uso.....	16
16 Contraindicações.....	17
16.1 Restrições de uso.....	18
16.2 Restrições críticas para a seleção dos pacientes.....	18
17 Eventos Adversos.....	18
18 Descrição da Embalagem e Forma de Apresentação do Dispositivo Médico.....	19



18.1 Etiqueta de Rastreabilidade .....	19
18.2 Simbologia .....	20
18.3 Necessidade de verificação do estado da embalagem e do estado superficial do produto.....	20
19 Relação do Implante com ambientes de Ressonância Magnética Nuclear .....	21
20 Informações ao paciente .....	22
21 Reclamações .....	22
22 Dados do Fabricante .....	23



**INSTRUÇÃO DE USO**

**Nome Técnico:** Sistema para Artroplastia Total de ATM

**Nome Comercial:** Sistema para Artroplastia Total de ATM Traumec

**Matéria-prima:** Titânio Puro ASTM F67, Liga de Titânio ASTM F136, Liga de Cobalto Cromo ASTM F1537 e Polietileno de Ultra Alta Densidade Molecular UHMWPE ASTM F648

**Validade:** 2 anos

**Produto Estéril - Esterilizado por Óxido de Etileno - ETO**

**Produto de Uso Único - PROIBIDO REPROCESSAR**

Verificar a revisão da Instrução de Uso disponível no site [www.traumec.com.br](http://www.traumec.com.br), pois deve ser a mesma da rotulagem do produto. A Instrução de Uso de forma eletrônica está disponível para download através do site ou solicitada impressa pelo e-mail: [sac@traumec.com.br](mailto:sac@traumec.com.br) ou pelo fone: +55 (19) 3522-1177 ou +55 (19) 99600-1557, sem custo adicional, inclusive de envio.

**INFORMAÇÕES GERAIS**

- Produto de uso único. Não reutilizar, mesmo que aparente estar em perfeito estado.
- Produto dentro das dimensões padronizadas pelo Fabricante.
- Proibido reprocessar.
- Produto fornecido na condição ESTÉRIL.
- Verificar cuidadosamente as informações contidas na rotulagem dos dispositivos;
- Verificar as condições das embalagens antes de utilizar este produto;
- Verificar as condições superficiais do dispositivo antes de utilizar este produto, que deve estar limpo, livre de riscos, manchas e sujidades aparentes.

**IMPORTANTE**

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

**1 Descrição detalhada do Dispositivo Médico**

O **Sistema para Artroplastia Total de ATM Traumec** é um dispositivo médico implantável, não ativo, invasivo cirurgicamente, de uso único, que se caracteriza como um sistema aberto formado pelos produtos acabados: **Fossa Craniana ATM** e **Placa Condilar ATM**, apresentados na condição **estéril**.



1 - PLACA CONDILAR ATM  
2 - FOSSA CRANIANA ATM

Os componentes **Fossas Cranianas ATM** e **Placas Condilares ATM** são fornecidos unitariamente em embalagem tipo duplo blister, fabricada em Politereftalato de Etileno (PET). A condição de esterilização dos componentes do sistema é claramente identificada na rotulagem dos produtos.

As embalagens são seladas termicamente e distribuídas acompanhadas de rótulo adesivado e 4 (quatro) Etiquetas de Rastreabilidade. As instruções de uso são disponibilizadas por meio eletrônico.

Os modelos comerciais do Sistema para Artroplastia Total de ATM Traumec são de USO ÚNICO e não podem ser reutilizados, assim como é PROIBIDO REPROCESSAR qualquer um dos componentes deste Sistema.

**Fossa Craniana ATM:** exerce a função de fixar-se ao osso temporal craniano, substituindo a concavidade condilar do paciente. A fixação do produto é realizada com auxílio de parafusos cortical crossdrive Ø2,0mm (ou Ø2,3mm em casos de fixação de emergência) – componentes ancilares desse processo, registrados e vendidos separadamente.



A Fossa Craniana ATM se apresenta nas seguintes dimensões:

FOSSA CRANIANA ATM	TAMANHO	DIMENSÃO (MM)
FOSSA CRANIANA PEQUENA DIREITA ATM	P	28 x 21,5 x 20,7
FOSSA CRANIANA PEQUENA ESQUERDA ATM	P	28 x 21,5 x 20,7
FOSSA CRANIANA MÉDIA DIREITA ATM	M	33 x 21,5 x 20,7
FOSSA CRANIANA MÉDIA ESQUERDA ATM	M	33 x 21,5 x 20,7
FOSSA CRANIANA GRANDE DIREITA ATM	G	38 x 21,5 x 20,7
FOSSA CRANIANA GRANDE ESQUERDA ATM	G	38 x 21,5 x 20,7
FOSSA CRANIANA EXTRA PEQUENA DIREITA ATM 4 FUROS	PP	18,25 x 18,25 x 16,5
FOSSA CRANIANA EXTRA PEQUENA ESQUERDA ATM - 4 FUROS	PP	18,25 x 18,25 x 16,5
FOSSA CRANIANA EXTRA PEQUENA DIREITA ATM - 5 FUROS	PP	22,45 x 18,25 x 16,5
FOSSA CRANIANA EXTRA PEQUENA ESQUERDA ATM - 5 FUROS	PP	22,45 x 18,25 x 16,5

**Placa Condilar ATM:** é fixada à mandíbula, promovendo a simetria bilateral da ATM em conjunto com a Fossa Craniana, proporcionando os principais movimentos de oclusão, protusão, retrusão, normais da articulação temporomandibular.



O Sistema para Artroplastia ATM Traumec oferece dois modelos de Placa Condilar ATM:

- Padrão, com variações de tamanhos P / M / G, e
- Slim, com variação entre tamanhos P / M.

Os dois modelos de Placas são fixados à mandíbula do paciente com auxílio de parafusos cortical crossdrive Ø2,4mm (ou Ø2,7mm em casos de fixação de emergência) – componentes ancilares desse processo, registrados e vendidos separadamente.



A Placa Condilar ATM se apresenta nas seguintes dimensões:

PLACA CONDILAR ATM	TAMANHO	DIMENSÃO
<b>PADRÃO</b>		
PLACA CONDILAR PEQUENA DIREITA ATM	P	45 X 27MM
PLACA CONDILAR PEQUENA ESQUERDA ATM		45 X 27MM
PLACA CONDILAR MÉDIA DIREITA ATM	M	49 X 26,5MM
PLACA CONDILAR MÉDIA ESQUERDA ATM		49 X 26,5MM
PLACA CONDILAR GRANDE DIREITA ATM	G	53 X 31MM
PLACA CONDILAR GRANDE ESQUERDA ATM		53 X 31MM
<b>SLIM</b>		
PLACA CONDILAR SLIM PEQUENA DIREITA ATM	P	47 X 19,6 MM
PLACA CONDILAR SLIM PEQUENA ESQUERDA ATM	P	47 X 19,6 MM
PLACA CONDILAR SLIM MÉDIA DIREITA ATM	M	50 X 19,6MM
PLACA CONDILAR SLIM MÉDIA ESQUERDA ATM	M	50 X 19,6MM

### 1.1 Acessórios do dispositivo médico

O Sistema para Artroplastia Total de ATM Traumec não possui acessórios.

### 2 Fundamento de Funcionamento e ação do produto médico

O Sistema para Artroplastia Total de ATM Traumec permite a substituição total da Articulação Temporomandibular (ATM), conferindo imediata funcionalidade para o ramo mandibular afetado, em paciente com fraturas mandibular, com deformidades mandibulares ou qualquer doença que comprometa a Articulação Temporomandibular.

### 3 Composição

O Sistema para Artroplastia Total de ATM Traumec é fabricado a partir de 4 matérias-primas: Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136; Titânio Puro ASTM F67; Liga de Cobalto Cromo (Co-Cr ASTM F1537) e Polietileno de Ultra alta densidade molecular (UHMWPE ASTM F648), devido às suas propriedades que tornam esses materiais ideais para a produção de dispositivos médicos implantáveis. Suas principais propriedades são a biocompatibilidade e resistência mecânica.

### 4 Compatibilidade dos componentes

A compatibilidade dos componentes do Sistema para Artroscopia Total de ATM Traumec está descrita a seguir e é aplicável a todas as variações dimensionais.



COMPONENTE DO SISTEMA	COMPATÍVEL COM	
Fossa Craniana ATM 	Placa Condilar ATM 	(componente ancilar registrado e vendido separadamente) Parafuso Cortical Crossdrive Ø2,0mm ou Ø2,3mm
Placa Condilar ATM 	Fossa Craniana ATM 	(componente ancilar registrado e vendido separadamente) Parafuso Cortical Crossdrive Ø2,4mm ou Ø2,7mm





### 5 Compatibilidade de materiais

As características necessárias para que uma prótese de ATM seja bem-sucedida é o uso de materiais biocompatíveis com compatibilidade funcional, baixo desgaste, resistência à fadiga, adaptabilidade às estruturas anatômicas, componentes rigidamente estabilizados, resistência à corrosão e não serem tóxicos. As matérias-primas selecionadas para a confecção do Sistema para Artroplastia Total de ATM Traumec são normalizadas para as finalidades à que se destinam, o que pode ser comprovado através do controle de qualidade dos materiais utilizados.


### 6 Apresentação Comercial

O Sistema para Artroplastia Total de ATM Traumec apresenta-se nos seguintes modelos abaixo para que o cirurgião faça sua escolha, conforme o caso clínico.



#### Fossa Craniana ATM

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.04.03.0086	FOSSA CRANIANA PEQUENA DIREITA ATM	
PA.04.03.0087	FOSSA CRANIANA PEQUENA ESQUERDA ATM	
PA.04.03.0088	FOSSA CRANIANA MÉDIA DIREITA ATM	
PA.04.03.0089	FOSSA CRANIANA MÉDIA ESQUERDA ATM	
PA.04.03.0090	FOSSA CRANIANA GRANDE DIREITA ATM	
PA.04.03.0091	FOSSA CRANIANA GRANDE ESQUERDA ATM	
PA.04.03.0102	FOSSA CRANIANA EXTRA PEQUENA DIREITA ATM - 4 FUROS	
PA.04.03.0103	FOSSA CRANIANA EXTRA PEQUENA ESQUERDA ATM - 4 FUROS	
PA.04.03.0104	FOSSA CRANIANA EXTRA PEQUENA DIREITA ATM - 5 FUROS	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.04.03.0105	FOSSA CRANIANA EXTRA PEQUENA ESQUERDA ATM - 5 FUROS	
<b>INDICAÇÃO:</b> Fixar-se ao osso temporal craniano, substituindo a concavidade condilar do paciente.		
<b>MATÉRIA-PRIMA:</b> Polietileno UHMWPE e Titânio Puro ASTM F67		
<b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> Titânio Ionizado na cor natural e polietileno polido		
<b>MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO:</b> Óxido de Etileno (E.T.O)		

### Placa Condilar ATM

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
<b>PADRÃO</b>		
PA.04.03.0092	PLACA CONDILAR PEQUENA DIREITA ATM	
PA.04.03.0093	PLACA CONDILAR PEQUENA ESQUERDA ATM	
PA.04.03.0094	PLACA CONDILAR MÉDIA DIREITA ATM	
PA.04.03.0095	PLACA CONDILAR MÉDIA ESQUERDA ATM	
PA.04.03.0096	PLACA CONDILAR GRANDE DIREITA ATM	
PA.04.03.0097	PLACA CONDILAR GRANDE ESQUERDA ATM	
<b>SLIM</b>		
PA.04.03.0098	PLACA CONDILAR SLIM PEQUENA DIREITA ATM	
PA.04.03.0099	PLACA CONDILAR SLIM PEQUENA ESQUERDA ATM	
PA.04.03.0100	PLACA CONDILAR SLIM MÉDIA DIREITA ATM	
PA.04.03.0101	PLACA CONDILAR SLIM MÉDIA ESQUERDA ATM	
<b>INDICAÇÃO:</b> Fixar-se a mandíbula, promovendo a simetria bilateral da ATM em conjunto com a Fossa Craniana, proporcionando os principais movimentos de oclusão, protusão, retrusão, normais da articulação temporomandibular.		
<b>MATÉRIA-PRIMA:</b> Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136 e Liga Fundida de Cromo Cobalto-Molibdênio		
<b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> Titânio Ionizado na cor natural e Componente Cabeça Condilar polida.		
<b>MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO:</b> Óxido de Etileno (E.T.O)		

### 7 Componentes Ancilares do dispositivo médico

O Sistema para Artroplastia Total de ATM Traumec utiliza Parafusos Cortical Crossdrive como componentes ancilares do produto. Tais parafusos não são objetos deste processo de registro, **NÃO COMPÕEM** a forma de apresentação do sistema e são registrados e vendidos separadamente.



Os Parafusos Corticais Crossdrive são fabricados pela Traumec e seu design foi desenvolvido de forma a garantir compatibilidade com o Sistema para Artroplastia Total de ATM Traumec. O Fabricante não se responsabiliza pela utilização de ancilares de outros fabricantes. Para maiores informações, consulte o distribuidor ou fabricante.

Os modelos de parafusos indicados para a implantação do sistema são fabricados em Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136 com comprimentos diversos e com medidas compatíveis com os produtos acabados que compõem o Sistema para Artroplastia Total de ATM Traumec.



Os parafusos indicados na fixação da Fossa Craniana ATM são de diâmetros Ø2,0 para condições normais de implantação. Caso verificada a necessidade de fixação de emergência, que ocorre em casos em que os parafusos de Ø2,0 não apresenta ancoragem necessária durante sua inserção, devem ser utilizados parafusos de diâmetros Ø2,3.

Já os parafusos indicados na fixação da Placa Condilar ATM são de diâmetros Ø2,4 para condições normais de implantação. Caso verificada a necessidade de fixação de emergência, que ocorre em casos em que os parafusos de Ø2,4 não apresenta ancoragem necessária durante sua inserção, devem ser utilizados parafusos de diâmetros Ø2,7.

### 7.1 Restrições - Combinações com partes de outros implantes

Não utilize o Sistema para Artroplastia Total de ATM Traumec com produtos de outros fabricantes. A TRAUMEC não recomenda esta prática. Misturar materiais de diferentes fabricantes pode causar incompatibilidade física, química e biológica.

A decisão de combinar dispositivos de diferentes fabricantes é de responsabilidade do cirurgião, que deve considerar a possibilidade de problemas relacionados ao uso de componentes de outros fabricantes com os produtos TRAUMEC, pois o uso pode ocasionar desgaste prematuro e falha no dispositivo médico. A ocorrência de falhas causadas pela combinação com partes de outros implantes deve ser comunicada ao fabricante. Não modifique o implante de nenhuma forma.

### 8 Indicação de uso

O Sistema para Artroplastia Total de ATM Traumec são desenvolvidos para trazer alívio da dor, melhorar a função da mandíbula e corrigir deformidades que possam afetar o rosto. Um dos principais objetivos é justamente reduzir a dor crônica que costuma acompanhar as disfunções da ATM, e isso é alcançado na maioria dos casos. Mas o benefício não para por aí: as próteses também ajudam a recuperar os movimentos da mandíbula, permitindo uma abertura bucal maior, o que facilita tarefas simples do dia a dia, como mastigar e falar, e, conseqüentemente, melhora bastante a qualidade de vida das pessoas.

Outro ponto importante é a correção de assimetrias faciais, algo comum em casos de reabsorção condilar ou após traumas. O uso das próteses ajuda a restaurar a simetria do rosto, o que tem um impacto positivo não só na parte funcional, mas também na autoestima do paciente. Além disso, essas próteses são projetadas para oferecer estabilidade a longo prazo, com uma estrutura resistente e baixo risco de complicações ou falhas. O Sistema para Artroplastia Total de ATM Traumec, inclusive, tem um design que facilita a implantação, exigindo menos desgaste ósseo, o que reduz o tempo da cirurgia e diminui os riscos associados ao procedimento.

A reconstrução é necessária devido a um dos seguintes diagnósticos:

- **Osteoartrite** – Desordem degenerativa da articulação que provoca dor crônica e limitações funcionais significativas.
- **Anquilose da ATM (fibrosa ou óssea)** – Fusão da articulação que impede a movimentação da mandíbula, comum em casos de trauma ou infecção.



- **Reabsorção Condilar Idiopática (ICR)** – Perda progressiva da estrutura condilar, levando a deformidades mandibulares e disfunção articular.
- **Sequelas Pós-Traumáticas** – Deformidades ou disfunção da ATM resultantes de lesões traumáticas.
- **Fraturas da ATM** – Lesões que comprometem a integridade estrutural da articulação.
- **Patologias Tumorais da ATM** – Tumores benignos ou malignos que requerem ressecção condilar e posterior reconstrução da articulação.
- **Complicações Pós-Cirúrgicas** – Falhas em próteses anteriores, afrouxamento ou desgaste de componentes que necessitam de revisão ou substituição.
- **Doenças Autoimunes e Inflamatórias Severas** – Condições como a artrite reumatoide que comprometem a integridade e função da ATM.
- **Deformidades Congênitas e Anomalias do Desenvolvimento** – Malformações que afetam a anatomia e função da articulação temporomandibular.
- **Ressecções Condilares por Condições Patológicas** – Necessidade de reconstrução após ressecções devido a osteoma, osteocondroma ou outras condições patológicas.

As patologias indicadas para o uso de próteses de articulação temporomandibular (ATM) são baseadas em uma revisão da literatura científica, que reúne evidências sobre a eficácia e segurança dessas próteses no tratamento de diversas condições, como osteoartrite, anquilose, reabsorção condilar e sequelas pós-traumáticas.

## 9 Finalidade Pretendida/ Finalidade de Uso

O objetivo pretendido do Sistema para Artroplastia Total de ATM Traumec é a substituição total da articulação temporomandibular (ATM) com a finalidade de restabelecer sua função biomecânica e promover o alívio dos sintomas clínicos associados às patologias articulares. Trata-se de um dispositivo médico implantável, não ativo e de uso único, indicado para osteossíntese reconstrutiva em pacientes com acometimentos severos da ATM, tais como osteoartrite, anquilose, fraturas, deformidades funcionais, osteonecrose, falhas de tratamento prévio e reconstruções pós-excisão tumoral.

### 9.1 Propósito de Uso

A substituição da articulação temporomandibular é indicada para pacientes esqueleticamente maduros que apresentam dor ou disfunção mandibular como resultado de diversos distúrbios temporomandibulares que não respondem ao tratamento conservador que desejam minimizar chances de ocorrer complicações pós-operatórias.

O produto é composto de forma a restaurar a articulação e os movimentos da mandíbula, combinado pelos seguintes itens:

- Placa mandibular, que é composta pelo componente; cabeça condilar fabricado em liga de cobalto cromo molibdênio (ASTM F1537) e o componente; placa mandibular fabricada em liga de titânio (ASTM F136);



- Fossa craniana, que é composta pelo componente; placa craniana fabricado em titânio (ASTM F67) e componente fossa; fabricado em polietileno de ultra alto peso molecular – UHMWPE (ASTM F648).

A placa mandibular articula-se com a fossa craniana constituindo o par tribológico destinado a substituir a ATM natural do paciente.

## 9.2 Usuário Pretendido

O sistema destina-se majoritariamente à pacientes esqueleticamente maduros (jovens e adultos). De modo geral, o produto destina-se a população de pacientes que apresentam quadro de disfunções temporomandibulares, para as quais a artroplastia esteja indicada. O sistema é destinado a cirurgias bucomaxilofaciais qualificados e com experiência em cirurgias da ATM.

## 9.3 Ambiente / Contexto de Uso Pretendido

A utilização deste material deverá ser feita apenas nas indicações descritas na Instrução de Uso, e em ambiente totalmente asséptico como Hospitais e Clínicas.

## 10 Método de Implantação

A escolha do método de implantação é determinada pelo cirurgião responsável, que decide sobre a técnica, o tamanho dos produtos e os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia após uma análise detalhada antes da operação. É responsabilidade exclusiva do cirurgião escolher a técnica cirúrgica apropriada, a Traumec não faz recomendações nesse sentido. As técnicas cirúrgicas podem variar conforme a condição clínica do paciente, o que influencia a escolha do método pelo cirurgião responsável.

O fabricante se isenta de qualquer responsabilidade pela seleção incorreta dos dispositivos implantados e/ou utilização de técnica cirúrgica equivocada. A Traumec recomenda que o médico cirurgião leia e compreenda integralmente as informações contidas na instrução de uso. Caso necessite de alguma informação adicional, o cirurgião deve contatar a Traumec antes da utilização do dispositivo médico. A utilização do dispositivo médico não deve ocorrer caso o cirurgião possua dúvidas quanto à indicação de uso, quantidade e/ou técnica cirúrgica a ser aplicada.

Em todo procedimento cirúrgico deve ser considerado o caso clínico do paciente, também a qualificação do médico cirurgião. Apenas cirurgiões qualificados na utilização deste dispositivo médico devem realizar o procedimento cirúrgico. A utilização deste material deverá ser feita apenas nas indicações e dentro dos parâmetros tecnicamente aceitos no país.

### 10.1 Cirurgia de Revisão

A cirurgia de revisão deve considerar o comportamento do paciente em relação ao cumprimento das precauções de uso e o comportamento do dispositivo como substituto da articulação temporomandibular (ATM). O aparecimento de dor ou perda das funções mandibulares, em qualquer momento após a implantação do dispositivo, deve ser cuidadosamente averiguado, pois, nestes casos, pode haver a



necessidade de realização de cirurgia de revisão.

O tempo estimado pelo Fabricante para a realização de cirurgia de revisão do Sistema para Artroplastia Total de ATM Traumec é de 10 anos. Entretanto, esclarecemos que a vida útil dos produtos está relacionada com a sua correta implantação, seguindo técnica cirúrgica adequada, e que sejam observadas as indicações e contraindicações de uso, assim como as precauções, advertências e recomendações sobre sistemas de substituição de articulações temporomandibulares contidas nas Instruções de Uso.

Desta forma, ao longo do período de utilização do produto, o médico não deve se eximir de submeter o paciente a acompanhamento clínico periódico. Uma vez que o seu período de vida útil se encerra, quando da falência do dispositivo implantado, que justifique a sua substituição, parcial ou total, o período máximo de vida do implante será determinado pelas condições de uso pelo paciente, que deverá ser monitorado periodicamente, a critério de seu médico.

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

A decisão sobre quando deve ser realizada a cirurgia de revisão do Sistema para Artroplastia Total de ATM Traumec, considerando todos os fatores explicitados, é tomada exclusivamente pelo médico cirurgião.

## 10.2 Instrumentais

Os Instrumentais TRAUMEC específicos para a implantação do Sistema devem ser adquiridos separadamente e **NÃO COMPÕEM** a forma de apresentação do produto. Os instrumentais não são objetos deste processo de registro: são registrados e vendidos separadamente. Os Instrumentais TRAUMEC indicados para a implantação do Sistema para Artroplastia Total de ATM Traumec são fornecidos **NÃO ESTÉREIS** e **PODEM SER REPROCESSADOS**, devendo ser adequadamente higienizados e esterilizados antes da sua utilização.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
PA.02.30.0001	CINZEL SVERZUT
PA.02.30.0002	CINZEL WAGNER TIPO RETO
PA.02.30.0003	AFASTADOR LANGENBECK BAIXO
PA.02.30.0004	AFASTADOR LANGENBECK CIMA
PA.02.30.0005	AFASTADOR TIPO OBWEGESER PARA CÔNDILO
PA.02.30.0006	DESCOLADOR DE MOLT
PA.02.30.0007	AFASTADOR TIPO OBWEGESER PARA PROGENISMO
PA.02.30.0008	AFASTADOR SUPERIOR PARA CÔNDILO
PA.02.30.0009	AFASTADOR INFERIOR PARA CÔNDILO
PA.02.30.0010	DESCOLADOR PARA CÔNDILO
PA.02.30.0011	PAQUIMETRO MEDIDOR
PA.02.30.0012	SEPARADOR DE CAVIDADE SMITH

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
PA.02.30.0013	PINÇA COMPRESSORA
PA.02.30.0016	POSICIONADOR FOSSA PEQUENO
PA.02.30.0017	MEDIDOR DE BOCA
PA.02.30.0018	PROVA PARA FOSSA CRANIANA PEQUENA DIREITA
PA.02.30.0019	PROVA PARA FOSSA CRANIANA PEQUENA ESQUERDA
PA.02.30.0020	PROVA PARA FOSSA CRANIANA MÉDIA DIREITA
PA.02.30.0021	PROVA PARA FOSSA CRANIANA MÉDIA ESQUERDA
PA.02.30.0022	PROVA PARA FOSSA CRANIANA GRANDE DIREITA
PA.02.30.0023	PROVA PARA FOSSA CRANIANA GRANDE ESQUERDA
PA.02.30.0024	PROVA PLACA CONDILAR PEQUENA DIREITA
PA.02.30.0025	PROVA PLACA CONDILAR PEQUENA ESQUERDA

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
PA.02.30.0026	PROVA PLACA CONDILAR MÉDIA DIREITA
PA.02.30.0027	PROVA PLACA CONDILAR MÉDIA ESQUERDA
PA.02.30.0028	PROVA PLACA CONDILAR GRANDE DIREITA
PA.02.30.0029	PROVA PLACA CONDILAR GRANDE ESQUERDA
PA.02.30.0030	PROVA PLACA CONDILAR SLIM PEQUENA DIREITA
PA.02.30.0031	PROVA PLACA CONDILAR SLIM PEQUENA ESQUERDA
PA.02.30.0032	PROVA PLACA CONDILAR SLIM MÉDIA DIREITA
PA.02.30.0033	PROVA PLACA CONDILAR MÉDIA PEQUENA ESQUERDA
PA.02.30.0034	STOP PARA BROCA
PA.02.03.0091	PINÇA DE REDUÇÃO COM PONTA ESFÉRICA
PA.02.03.0092	PINÇA DE REDUÇÃO COM PONTA ESFÉRICA
PA.02.27.0007	PINÇA COMPRESSORA P

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
PA.02.03.3923	CABO ENGATE RÁPIDO CMF T1/AL
PA.02.03.0094	PONTEIRA CROSS DRIVE 2.0
PA.02.03.0095	PONTEIRA CROSS DRIVE 2.4
PA.02.27.0067	ESCAREADOR 1,5
PA.02.03.0433	BROCA Ø1,5 X 100MM COM STOP 10MM ENGATE J-LATCH
PA.02.03.0435	BROCA Ø1,5 X 100MM COM STOP 15MM ENGATE J-LATCH
PA.02.03.0675	BROCA Ø1,8 X 100MM COM STOP 20MM ENGATE J-LATCH
PA.02.03.0834	PINÇA PARA PLACAS Nº2
PA.02.30.0051	RASPA RECIPROCRANTE TIPO CASTOR
PA.02.30.0053	FRESA ADIAMANTADA TIPO CILINDRO
PA.02.30.0055	FRESA ADIAMANTADA TIPO CONICA
PA.02.30.0057	FRESA ADIAMANTADA TIPO ESFÉRICA
PA.02.30.0059	FRESA ADIAMANTADA COM PERFIL

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

### 10.3 Necessidade de verificação dos Instrumentais

O Fabricante recomenda que a implantação do Sistema para Artroplastia Total de ATM Traumec seja com auxílio de instrumentação hospitalar básica e com o auxílio de instrumentais TRAUMEC específicos que devem ser adquiridos separadamente e **NÃO COMPÕEM** a apresentação comercial do Sistema para Artroplastia Total de ATM Traumec.

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

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

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



## 11 Precauções e Advertências

- Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado;
- Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada ou fora do prazo de validade;
- O cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes para a realização da cirurgia, bem como estar preparado para eventuais intercorrências durante o ato operatório, deve, ainda, preparar o pré-operatório e pós-operatório, ter proficiência na técnica cirúrgica adotada, tomar as precauções e conhecer os riscos potenciais;
- Técnicas assépticas antes, durante e após o procedimento cirúrgico são importantes para o sucesso da cirurgia;
- Acompanhamento profissional periódico do paciente é primordial para a avaliação do resultado do tratamento;
- A longevidade da prótese está diretamente ligada à indicação, à correta seleção dos modelos, à técnica cirúrgica e aos cuidados do paciente;
- O instrumental cirúrgico indicado e corretamente esterilizado, bem como utilizado adequadamente em conjunto com técnicas assépticas constituem em importante ação na prevenção de infecções;
- A TRAUMEC deverá ser contatada em caso de dúvida sobre o material ou técnica de uso;
- Produto de USO ÚNICO, proibido reprocessar;
- Utilizar o Sistema para Artroplastia Total de ATM Traumec somente com produtos fabricados pela TRAUMEC. A segurança e eficácia da utilização deste sistema com componentes fornecidos por outros fabricantes, incluindo parafusos, não foram estabelecidas. A TRAUMEC não se responsabiliza por eventuais falhas no sistema quando utilizado com componentes não recomendados;
- Os componentes estéreis devem ser manipulados o mínimo possível, e devem ser desembalados e utilizados imediatamente para manter as características superficiais dentro dos requisitos visando prolongar o tempo de vida útil dos produtos, minimizando impactos de desgastes;
- O paciente que possui o Sistema para Artroplastia Total de ATM Traumec implantada poderá ser submetido a exames de ressonância magnética para campos magnéticos de 1,5 e 3,0 Tesla. O profissional que irá realizar o exame deverá ser informado da presença da prótese e sua composição de metais não magnéticos: titânio grau 2 (ASTM F67), polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE ASTM F648), titânio liga F136 (ASTM F136) e cobalto cromo molibdênio (ASTM F1537).

### 11.1 Restrições de carga ao componente implantado

O dispositivo médico foi projetado para a substituição total da articulação temporomandibular, tendo sua resistência compatibilizada com as forças biomecânicas do funcionamento normal da ATM, parametrizado com o tempo de vida útil do produto em decorrência do desgaste natural do produto.

Não se pode esperar que o dispositivo resista ao suporte total ou parcial das cargas impostas ao mesmo, na presença de reconstrução não estabilizada, não consolidada, consolidação retardada ou recuperação incompleta. Por isso, é importante o médico submeter o paciente a exames periódicos para acompanhar a



evolução do tratamento e que o paciente cumpra de maneira irrestrita 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.

### **11.2 Avaliação da adequabilidade do suporte ósseo**

A quantidade e a qualidade óssea são importantes para a fixação adequada e para o sucesso do procedimento. A qualidade do osso deve ser estimada pelo cirurgião por meio de exames prévios e/ou no momento da cirurgia, conforme caso clínico. A fixação adequada em um osso doente pode ser mais difícil.

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

A adequação do suporte ósseo do paciente também deve considerar o histórico médico, as características físicas do paciente, as atividades de seu estilo de vida, incluindo o abuso de substâncias, hábitos de trabalho, preferências por esportes e recreação e outras rotinas que poderão ser executadas durante e após a realização da fusão óssea do segmento operado.

Cabe ao cirurgião responsável pelo procedimento determinar os limites de mudança corporal que poderão ser alcançados pelo paciente e as atividades contraindicadas após o procedimento.

### **11.3 Fatores que aumentam a possibilidade de fracasso**

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

- Pacientes com desordens mentais e/ou físicas, incapazes de seguir as advertências do cirurgião;
- Perda significativa de osso, osteoporose grave ou várias tentativas pelas quais não se pode conseguir uma fixação adequada;
- Desordens metabólicas que podem causar perda de osso;
- Osteomalacia;
- Senilidade, enfermidade mental ou abuso de drogas;
- Má cicatrização de feridas.

### **12 Cuidados com Manuseio e Transporte do Produto Médico**

- É recomendado que o Sistema para Artroplastia Total de ATM Traumec seja desembalado no momento do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições;
- Qualquer implante que tenha caído, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado;
- O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química;



- Os produtos devem ser armazenados em local seco, arejado e ao abrigo da luz solar direta, em sua embalagem original, em temperatura ambiente controlada, variando entre 15°C e 45°C e umidade relativa do ar de até 75%.
- Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45°, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento deve ser evitado;
- O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte também devem ser explicitados.

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

Apesar de o produto passar por rigoroso controle de qualidade antes de ser liberado para comercialização, uma checagem visual do estado da embalagem e da superfície do produto deve ser realizada, pois este pode ter sido vítima de acidentes de transporte e/ou de manuseio incorreto que o danifiquem e restrinjam seu uso.

Use somente dispositivos que estiverem em embalagens lacradas e que não estejam danificadas, ou seja, que estejam com o estado superficial íntegro. Verifique se a embalagem está limpa e livre de sujidades.

Utilize somente dispositivos que estiverem com o estado superficial íntegro. Observe se há alterações nas características superficiais do produto, como cortes, riscos, manchas, dobras e rachaduras na superfície dos componentes implantáveis. Qualquer implante que tenha caído, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser desconsiderado para o uso. Descarte e não use dispositivos danificados.

Caso o dispositivo ou embalagem esteja danificado, recomenda-se que este seja marcado como impróprio para uso e retorne ao fornecedor acondicionado em recipiente com tampa, rígido, resistente à punctura, ruptura e vazamento, e devidamente identificado, ou seja, descartado de acordo com os procedimentos aprovados pelos órgãos competentes.

### **13 Devolução do implante ortopédico**

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

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

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



#### 14 Procedimentos relacionados ao Descarte e Eliminação do Produto Médico e suas partes

Nenhum dos modelos comerciais, objetos deste registro, poderão ser reutilizados. Descarte e não use dispositivos danificados. **PROIBIDO REPROCESSAR.**

Conforme RDC nº222 de março/2018, quando da necessidade de se descartar o implante, o mesmo deve ser descaracterizado imediatamente de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente. Recomendamos que os produtos sejam cortados, entortados ou limados para sua inutilização.

O descarte do produto deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante. Deve a Instituição hospitalar, descaracterizar o produto.

##### 14.1 Descarte após a explantação do produto médico

Nos casos em que a condição clínica solicitar a explantação do dispositivo médico ou quando da realização de cirurgia de revisão do Sistema para Artroplastia Total de ATM Traumec, o dispositivo deve ser descartado sendo, para isto, deformado ou cortado de alguma forma que identifique claramente a situação como impróprio para o uso. A remoção deve ser realizada apenas sob supervisão médica.

É recomendado que seja realizada, sempre que possível, uma verificação funcional do dispositivo antes da remoção do implante. Essa verificação fornece informações que podem auxiliar a análise do implante após a sua remoção.

O Sistema para Artroplastia Total de ATM Traumec não deve ser reutilizado, pois mesmo que não pareça estar danificado, o uso anterior pode ter provocado defeitos estruturais e provocar a ocorrência de falhas precoces no produto. **PROIBIDO REPROCESSAR.**

#### 15 Informações sobre os cuidados em casos de análises em implantes que sofreram falhas durante o uso

Em casos que o implante apresente falha causada por escolha equivocada de técnica cirúrgica, por falha do procedimento cirúrgico ou falha da finalidade específica, o implante deve ser explantado, se possível, na presença de pessoa autorizada pelo fabricante. Este produto deverá ser enviado para análise conforme determinado pelo fabricante.

##### Esterilização - PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO

Os componentes acabados do Sistema para Artroplastia Total de ATM Traumec são fornecidos na condição **ESTÉRIL**, sendo o método utilizado para sua esterilização a exposição do dispositivo ao Óxido de Etileno.

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

Para manter a esterilidade, o produto médico deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis. Antes do uso, verifique a data de vencimento da esterilização. Não utilize o produto caso o prazo de validade da esterilização esteja vencido, ou com as informações da rotulagem ilegíveis ou com as embalagens primária, secundária e/ou terciária estejam violadas.



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

## 16 Contraindicações

O Sistema para Artroplastia Total de ATM Traumec não deve ser utilizada em pacientes com uma ou mais das seguintes condições:

- Infecção ativa ou crônica.
- Condições do paciente em que há quantidade ou qualidade insuficiente de osso para suportar os componentes.
- Doença sistêmica com maior suscetibilidade a infecções, tais como imunossupressão e/ou condições que dificultam o processo de reparo, como por exemplo diabetes não controlada.
- Pacientes com extensas perfurações na fossa mandibular e/ou osso deficiências na eminência articular ou no arco zigomático que comprometer gravemente o suporte para o componente da fossa artificial.
- Ausência de segmento ósseo no ramo mandibular suficiente para ancorar e suportar a prótese da ATM;
- Reação alérgica conhecida a qualquer material usado nos componentes. NOTA: Pacientes com sensibilidade conhecida ou suspeita ao níquel não devem ter dispositivos de Co-Cr-Mo implantados, pois este material contém níquel.
- Pacientes com condições mentais ou neurológicas que não desejam ou não podem seguir as instruções de cuidados pós-operatórios.
- Pacientes esqueleticamente imaturos.
- Pacientes com hábitos hiper funcionais graves (por exemplo, apertar os dentes, ranger etc.)
- Pacientes com reação de corpo estranho devido a implantes anteriores.

O Sistema para Artroplastia Total de ATM Traumec não foi desenvolvida e não deve ser utilizada para realizar substituição parcial da ATM. O sistema não substitui o osso saudável normal e a dor crônica pode continuar existindo mesmo após a colocação da prótese. O sistema pode ainda afrouxar ou quebrar devido à tensão, atividade ou trauma. A colocação da prótese unilateral pode resultar em efeitos danosos na articulação contralateral.

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



### 16.1 Restrições de uso

- Este dispositivo **NÃO** deve ser utilizado em crianças;
- Este dispositivo **NÃO** deve ser implantado por cirurgiões sem qualificação adequada para a implantação de dispositivos de Artroplastia da ATM;
- O Sistema para Artroplastia Total de ATM Traumec tem uso restrito para as indicações de uso descritas neste Relatório. O fabricante se isenta pela aplicação deste produto em casos clínicos cuja indicação de uso não se encontra descrita neste Relatório.

### 16.2 Restrições críticas para a seleção dos pacientes

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

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

### 17 Eventos Adversos

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidade de complicações. Alguns riscos comuns a todo e qualquer procedimento cirúrgico são: infecção, sangramento, risco anestésico, entre outros. O cirurgião responsável deve dar ciência ao paciente desses riscos. Outros possíveis eventos adversos:

- Afrouxamento ou deslocamento com ou sem remoção do implante;
- Infecção (sistêmica ou superficial);
- Pseudoartrose;
- Reação alérgica aos componentes do implante;
- Desgaste da fossa;
- Inchaço facial e/ou dor, desconforto ou incomodo com o implante;
- Comprometimento vascular ou neurológico em virtude do ato cirúrgico;
- Limitação de movimentação mandibular após a cirurgia.

Especificamente no que concerne à limitação de movimentação mandibular no período pós-cirúrgico, é observado que a desinserção do músculo pterigóideo lateral - músculo este responsável pelos movimentos de lateralidade e que tem sua inserção no colo condilar – promove a limitação dos movimentos excursivos



laterais. Movimentos de protrusão mandibular são realizados mediante contração bilateral dos músculos pterigóides laterais, que também ficam limitados, em virtude de sua desinserção.

Devido à biocompatibilidade dos materiais utilizados na fabricação: titânio, titânio liga (Ti6Al4V) cobalto-cromo-molibdênio, polietileno de ultra alto peso molecular, tendo em vista a inexistência de relatos de incompatibilidade destes tipos de materiais com o organismo, considerando o longo histórico de uso em próteses articulares consideram-se como materiais seguros e adequados para serem utilizados em próteses. É esperado que os implantes de titânio sofram processo de osseointegração. A osseointegração pode ocorrer tardiamente em pacientes portadores de diabetes e fumantes, havendo nestes pacientes um risco maior de não haver consolidação, osseointegração, e consequente falha da prótese.

## 18 Descrição da Embalagem e Forma de Apresentação do Dispositivo Médico

Os componentes do Sistema para Artroplastia Total de ATM Traumec são comercializados unitariamente em embalagens plásticas rotuladas e acompanhadas de 04 etiquetas de rastreabilidade.

### Rotulagem – Placa Condilar ATM e Fossa Craniana ATM

As embalagens secundária e terciária dos produtos estéreis que compõem o Sistema para Artroplastia Total de ATM Traumec são adesivadas com um rótulo que identifica claramente o conteúdo da embalagem e sua condição de esterilização: **PRODUTO ESTÉRIL**.

### 18.1 Etiqueta de Rastreabilidade

A TRAUMEC, como fabricante de produtos para a saúde, é responsável pela rastreabilidade do Sistema para Artroplastia Total de ATM Traumec. Os componentes do sistema são identificados de forma a possibilitar sua rastreabilidade, através de marcação a laser do logo da empresa, do código de referência e o número do lote. Recomenda-se que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas conforme indicado abaixo:















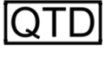


- Etiqueta 1: fixada no Prontuário clínico do paciente;
- Etiqueta 2: fixada no Laudo entregue ao paciente;
- Etiqueta 3: fixada no Documento Fiscal;
- Etiqueta 4: permanece no Controle do Fornecedor;
- A Traumec recomenda as seguintes observações:
- Recomenda-se que o hospital mantenha a identificação dos componentes implantados no prontuário do paciente, para tornar possível a rastreabilidade dos implantes utilizados, através do registro de, no mínimo, código, número de lote e número de registro do produto.
- Recomenda-se que as informações de rastreabilidade registradas no prontuário sejam repassadas ao paciente.
- Eventos adversos em qualquer produto para a saúde devem ser notificados ao órgão sanitário competente (ANVISA), com a descrição do evento e dos dados de rastreabilidade que permitam a análise da causa do evento. Recomenda-se informar também o número de registro do produto.



**Prazo de Validade do produto médico: 2 anos**

### 18.2 Simbologia

A simbologia utilizada na rotulagem segue os padrões da Norma ISO 15223-1 - *Medical devices – Symbols to be used with the medical devices labels, labelling and information to be supplied*, conforme demonstrado a seguir:

Símbolo	Título	Descrição	Símbolo	Título	Descrição
	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante de modo que o dispositivo médico possa ser identificado		Data de Fabricação	Indica a data em que um dispositivo médico foi fabricado
	Código de remessa	Indica o código de remessa do fabricante de modo que a remessa ou o lote possam ser identificados		Validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não pode mais ser usado
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico		Consultar as Instruções para utilização	Indica a necessidade de que o usuário consulte as instruções de uso
	Esterilizado com óxido de etileno	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado usando óxido de etileno		Proteger de luz solar	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz
	Limitação de umidade	Indica a faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança		Dispositivo Médico	Indica que o item é um dispositivo médico
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso	Indica que não convém que um dispositivo médico seja usado se a embalagem estiver danificada ou aberta e que convém que o usuário consulte as instruções de uso para informações adicionais		Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	Manter seco	Indica um dispositivo médico que precisa ser protegido contra a umidade		Não reusar	Indica um dispositivo médico que se destina a um uso único apenas
	Quantidade do produto embalado	Indica a quantidade do produto embalado		Identificador único do dispositivo	Indica um portador que contém informações de identificador único do dispositivo
				Condicional para RM	Demonstra segurança no ambiente de RM nas condições definidas.

### 18.3 Necessidade de verificação do estado da embalagem e do estado superficial do produto

A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento: Não utilize o dispositivo caso a embalagem esteja violada. Se as embalagens e/ou os implantes apresentarem qualquer tipo de dano, os mesmos devem ser descartados.

Manipular e armazenar cuidadosamente os implantes: Cortes, dobras e rachaduras na superfície dos componentes implantáveis danificarão a força e a vida útil do produto. Os dispositivos devem ser armazenados longe de ambientes e agentes corrosivos.



## 19 Relação do Implante com ambientes de Ressonância Magnética Nuclear

O Sistema para Artroplastia Total de ATM Traumec possui componentes metálicos fabricados em Titânio Puro (ASTM F67), Liga de Titânio Ti-6Al-4V (ASTM F136) e Liga de Cromo Cobalto (Co-Cr ASTM F1537). Materiais metálicos podem possuir certo grau de susceptibilidade magnética, que pode variar entre o nível de metais denominados ferromagnéticos, que apresentam alta susceptibilidade, até metais de baixa susceptibilidade, denominados paramagnéticos. Para os componentes metálicos do Sistema para Artroplastia Total de ATM Traumec foi selecionada uma matéria-prima de baixa susceptibilidade magnética, mitigando o risco de eventos adversos em ambientes em que se aplicam campos magnéticos externos.

Contudo, dada a necessidade de se avaliar o risco envolvido na utilização de um material metálico, que possui certo grau de susceptibilidade magnética, em exames de ressonância magnética, faz-se necessário ampliar a comprovação de segurança e desempenho apresentada inicialmente.

Seguindo-se os princípios da norma técnica ISO 14971 para Gerenciamento de Riscos, a fim de averiguar os riscos associados ao uso do Sistema para Artroplastia Total de ATM Traumec em ambiente de ressonância magnética e se os benefícios proporcionados pelo implante compensam os malefícios em potencial, foi realizada uma revisão de literatura científica pertinente e uma busca por dispositivos equivalentes que tiveram sua compatibilidade com ambiente de ressonância magnética classificada conforme estabelecido por normas técnicas aplicáveis.

Adicionalmente, os componentes que fazem parte do Sistema para Artroplastia Total de ATM Traumec foram submetidos a ensaios laboratoriais de avaliação das propriedades eletromagnéticas do material que constitui o produto final, e os resultados foram comparados com valores considerados seguros com base em referências na literatura. Este procedimento comprovou que o produto possui baixa interação com o campo magnético presente no ambiente de ressonância magnética. A avaliação das propriedades elétricas e magnéticas contempla a influência destas sobre os principais fatores relativos ao comportamento de implantes ortopédicos em ambiente de ressonância magnética – deslocamentos por força ou torque, aquecimentos induzidos e artefatos de imagem.

As informações obtidas por meio de revisão de literatura científica demonstraram serem baixos os riscos associados ao uso de implantes ortopédicos de liga de titânio, titânio puro e liga de Cromo-Cobalto, de grau cirúrgico em ambiente de ressonância magnética; sobretudo para as intensidades de campo externo mais comumente empregadas nesse tipo de exame de imagem (1,5T e 3,0T). Adicionalmente, foi realizada uma caracterização das propriedades eletromagnéticas dos componentes metálicos do Sistema para Artroplastia Total de ATM Traumec, visando demonstrar com dados experimentais as características eletromagneticamente fracas do material. Dessa forma, a chance de eventos adversos relacionados ao uso do produto em um ambiente de ressonância magnética é considerada remota, de maneira que os benefícios proporcionados pelo implante compensam potenciais malefícios.

Conclui-se que, a partir da adoção de medidas praticadas para componentes equivalentes, indicados como MR Conditional, pode-se indicar a realização do exame de ressonância magnética no Sistema para Artroplastia Total de ATM Traumec de acordo com as condições abaixo:



- Campo magnético estático de 3,0 Tesla ou menos.
- Campo gradiente espacial de até 720 G/cm.
- Média máxima de taxa de absorção específica (SAR) corpo inteiro: 2,5 W/kg.

As condições descritas acima são descritas como seguras para sistemas de geometria, material e instruções de uso como do Sistema para Artroplastia Total de ATM Traumec. Desta forma, o exame de ressonância magnética para este sistema deve ser conduzido conforme as condições acima para ser considerado seguro.

## 20 Informações ao paciente

- Todas as restrições pós-operatórias, sobretudo às relacionadas com atividades esportivas e ocupacionais;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente;
- Qualquer desconforto ou perda de funcionalidade, o (a) paciente deve procurar o médico responsável imediatamente;
- A composição não-ferromagnética dos componentes do Sistema e sua relação com exames de imagens e ambientes com campo eletromagnético;
- A obrigatoriedade de o paciente informar ser portador de implantes metálicos em anamneses futuras;
- Deve-se fazer compreender completamente as informações relacionadas nos tópicos indicações, contraindicações, efeitos adversos, precauções e advertências.

## 21 Reclamações

Caso o produto médico esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a Traumec. Envie o produto limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado com a descrição da não conformidade para Rua 1CA, nº 202, Bairro Cidade Azul II, CEP 13505-820, Rio Claro (SP), Brasil.

As reclamações de clientes são tratadas conforme a RDC nº 67 de 2009 que dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registros de produtos para saúde no Brasil. Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação referente aos produtos do Sistema para Artroplastia Total da ATM Traumec relacionada a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano do componente metálico implantável, falhas no dispositivo, problemas graves ou morte relacionados com esses componentes, o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente e a TRAUMEC através do e-mail [sac@traumec.com.br](mailto:sac@traumec.com.br) ou pelo telefone (19) 3522-1177, em casos de dúvidas o cirurgião responsável ou o profissional de saúde poderá fazer a comunicação do evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no site da ANVISA: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>



## 22 Dados do Fabricante



**Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação Ltda**

CNPJ: 09.123.223/0001-10

Rua 1CA, nº 202 - Cidade Azul II - Rio Claro (SP) - CEP 13505-820 - Brasil

Fone: +55 (19) 3522-1177 - [www.traumec.com.br](http://www.traumec.com.br)

Serviço de Atendimento ao Consumidor

Fone: +55 (19) 9 9600-1557 | e-mail: [sac@traumec.com.br](mailto:sac@traumec.com.br)

Revisão 02 – 23/03/2026.

