

INSTRUÇÕES DE USO

SISTEMA PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM - TRAUMEC

Nome Técnico: Sistema para Artroplastia Total de ATM – 2700071

Fabricado por:

Traumec – Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação Ltda

RUA 1 CA, 202 – Condomínio Cidade Azul II – Distrito Industrial

CEP 13505-820 - Rio Claro/SP

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): (19) 3522-1177

Responsável Técnico: Wladimir Alex Magalhães Barcha

CREA – SP: 50606234

Registro ANVISA nº: 80455630115

Revisão: 00



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.

Descrição do Produto Médico - Sistema para Artroplastia Total de ATM – Traumec

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
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

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
PADRÃO		
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	49 X 31MM
PLACA CONDILAR GRANDE ESQUERDA ATM		49 X 31MM
SLIM		
PLACA CONDILAR SLIM PEQUENA DIREITA ATM	P	47 X 19,6 MM
PLACA CONDILAR SLIM PEQUENA ESQUERDA ATM		47 X 19,6 MM
PLACA CONDILAR SLIM MÉDIA DIREITA ATM	M	50 X 19,6MM
PLACA CONDILAR SLIM MÉDIA ESQUERDA ATM		50 X 19,6MM



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.

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.

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

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.

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	
INDICAÇÃO: Fixar-se ao osso temporal craniano, substituindo a concavidade condilar do paciente.		
MATÉRIA-PRIMA: Polietileno UHMWPE e Titânio Puro ASTM F67		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Titânio Ionizado na cor natural e polietileno polido		
MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Óxido de Etileno (E.T.O)		

Placa Condilar ATM

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PADRÃO		
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	
SLIM		
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	
INDICAÇÃO: 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.		
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136 e Liga Fundida de Cromo Cobalto-Molibdênio		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Titânio Ionizado na cor natural e Componente Cabeça Condilar polida.		
MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Óxido de Etileno (E.T.O)		

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



CÓDIGO	DESCRIÇÃO
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
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
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
PA.02.03.3923	CABO ENGATE RÁPIDO CMF TI/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 15 MM 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.

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 Cortical 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.

Indicação de uso

O Sistema para Artroplastia Total de ATM – Traumec é indicado para a substituição da articulação temporomandibular em casos de:

- Osteoartrite, artrite traumática, artrite reumatóide;
- Anquilose, com formação óssea heterotópica excessiva;



- Procedimentos de revisão em que outros tratamentos não tiveram sucesso (ex. reconstrução aloplástica e enxertos autógenos);
- Osteonecrose;
- Fraturas;
- Deformidades funcionais importantes;
- Neoplasias benignas;
- Reconstruções pós-excisões tumorais malignas;
- Articulações degeneradas ou reabsorvidas com discrepâncias anatômicas graves;
- Anomalias de desenvolvimento.

Finalidade do Produto Médico

A finalidade do Sistema para Artroplastia Total de ATM - Traumec é a substituição total da Articulação Temporomandibular (ATM), com o intuito de restabelecer a sua função, conferindo imediata funcionalidade para o ramo de articulação (ATM) operado, reduzindo o sofrimento do paciente, prevenindo a morbidade, restabelecendo a forma e simetria da articulação temporomandibular, de modo a permitir a melhoria da qualidade de vida do paciente.

Técnica Cirúrgica

O Sistema para Artroplastia de ATM – Traumec deve, obrigatoriamente, ser implantado por profissional qualificado e treinado em técnicas relacionadas ao tratamento de ATM. Além disso, a utilização do Sistema deve ser avaliada quanto sua indicação em relação ao caso clínico do paciente, para que o resultado esperado seja obtido.

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, e 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.

A seleção da técnica cirúrgica mais adequada cabe ao médico cirurgião responsável pelo caso. De forma geral, alguns cuidados devem ser tomados:



- Após estudo pré-operatório, o médico cirurgião decide sobre a técnica cirúrgica mais adequada a ser utilizada.
- A fixação do Sistema é realizada com o auxílio de instrumentais TRAUMEC.
- A técnica cirúrgica deverá abranger os procedimentos padronizados para evitar ou minimizar os danos aos ramos do sétimo par craniano (nervo facial);

A Traumec disponibiliza técnica cirúrgica básica, conforme orientações do Dr. Fernando Melhem Elias, Especialista em Bucomaxilofacial, com título de Doutor em Bucomaxilofacial – CRO: 42135:

- A Placa Condilar ATM e Fossa Craniana ATM devem ser colocadas através da combinação de acessos pré-auricular e retro ou submandibular. Os acessos cirúrgicos devem ser suficientemente grandes para a ampla visualização das estruturas ósseas que deverão ser trabalhadas antes da colocação dos componentes protéticos;
- A técnica cirúrgica deverá abranger os procedimentos padronizados para evitar ou minimizar os danos aos ramos do sétimo par craniano (nervo facial);
- Afastadores apropriados são usados pelo acesso pré-auricular para expor o côndilo mandibular e o arco zigomático. Da mesma forma, através do acesso retro ou submandibular todo o ramo ascendente e o ângulo da mandíbula devem ser expostos;
- O próximo passo é o preparo das superfícies ósseas, o que pode incluir a ressecção do côndilo mandibular ou da massa óssea que pode ter se formado na região. Se o côndilo estiver presente, a ressecção pode ser realizada em duas etapas, minimizando a necessidade de retração dos tecidos moles e lesão dos ramos do nervo facial;
- Uma lâmina piezossônica é usada para realizar uma condilectomia padrão, com a devida proteção. O côndilo é então removido após desinserção das fibras do músculo pterigóideo lateral;
- Após retirada do côndilo, a mandíbula é empurrada superiormente através do ângulo, para a realização da segunda osteotomia, realizada na porção inferior do colo do côndilo até uma região inferior à incisura sigmoide. Isto é importante para que um espaço adequado seja criado para a Placa Condilar ATM e Fossa Craniana ATM;
- A seguir, ainda pelo acesso pré-auricular, deve-se utilizar raspas ósseas para retificar a cavidade articular, com o aplainamento da eminência temporal ou retirada de osso heterotópico. Não é necessária a retirada de toda a eminência articular ou o desgaste do teto da fossa articular, pelo risco de perfuração para o interior da fossa craniana média. A retirada de osso deve permitir o bom assentamento das margens do componente craniano, mas não necessariamente de sua porção central;
- Com as manobras de osteotomia, tanto do osso temporal como do ramo mandibular, deve ser criado um espaço de no mínimo 25 mm entre as superfícies ósseas, quando a mandíbula for levada para a oclusão final, em bloqueio maxilomandibular, para permitir o correto assentamento



dos componentes craniano e mandibular. Em alguns casos, em função da anatomia das estruturas ósseas e inclinação das osteotomias, essa distância necessitará ser aumentada em alguns poucos milímetros, não devendo ultrapassar os 30 mm;

- Adicionalmente, haverá necessidade de retirada do processo coronóide, para permitir a adequada abertura da boca, avanço mandibular até a máxima intercuspidação ou mesmo para a criação do espaço necessário para a adaptação dos componentes protéticos craniano e mandibular;
- O próximo passo é a retificação do ramo ascendente da mandíbula, que deverá ser feita pelo acesso retro ou submandibular, com a utilização de raspas ósseas e/ou instrumentos cortantes rotatórios. Cuidado nessa etapa deve ser tomado para que não ocorra retirada excessiva do osso cortical e exposição do osso medular em grandes áreas do ramo ascendente;
- Procede-se então com o bloqueio maxilomandibular em máxima intercuspidação, com o cuidado de se evitar a contaminação de bactérias da boca para o interior dos acessos externos;
- Novamente, examina-se a quantidade e inclinação das osteotomias para que atenda a distância mínima entre as estruturas ósseas. Se necessário, desgastes adicionais são feitos no osso temporal e/ou ramo ascendente da mandíbula;
- Com o uso da prova para Fossa Craniana e posicionadores de fossa, o tamanho apropriado do componente craniano será selecionado, com base na disposição dos parafusos sobre o arco zigomático, podendo ser pequeno, médio ou grande. É importante que este modelo fique aproximadamente paralelo à linha horizontal de Frankfurt, o que pode ser obtido com osteotomias adicionais, sempre com os cuidados necessários para evitar a lesão de estruturas nobres, sob análise de risco e benefício de cada manobra. A inclinação inadequada da Fossa Craniana ATM, de maneira que a fossa de polietileno fique muito inclinada anteriormente pode favorecer ao deslocamento da Placa Condilar ATM, quando da função mandibular;
- A fixação da prova para Fossa Craniana deve ser realizada com dois parafusos 2.0 mm, de comprimento menor do que os definitivos, para evitar o afrouxamento dos furos, devendo eles ser colocados estrategicamente para melhor retenção da peça;
- Com o paciente em fixação intermaxilar, a Placa Condilar ATM deve então ser selecionada, testando-se os modelos pequeno, médio e grande e Slim Pequeno ou Médio, através da incisão retro ou submandibular. A prova para placa condilar deve então ser fixada com dois parafusos 2.4 mm, de comprimento menor do que os definitivos, para evitar o afrouxamento dos furos, devendo eles ser colocados estrategicamente para melhor retenção do componente;
- A prova para placa condilar deve ser levemente apoiada posteriormente na prova para Fossa Craniana, de maneira que a oclusão seja mantida em máxima intercuspidação;
- Movimentos de abertura, fechamento, protrusão, retrusão e lateralidade da mandíbula devem ser executados manualmente, para se ter certeza do correto posicionamento das provas dos



componentes e da ausência de deslocamento. Após estes testes, procede-se novamente com o bloqueio maxilomandibular;

- Após certificação do correto posicionamento das provas dos componentes craniano e condilar, estes são substituídos pelas próteses definitivas, iniciando-se pelo componente craniano;
- Um mínimo de 4 parafusos 2.0 mm (idealmente 5) devem ser utilizados para fixar a Fossa Craniana ATM, devendo estes ser inseridos atravessando ambas as corticais do arco zigomático e apenas uma das corticais nas regiões mais posteriores do osso temporal;
- O próximo passo é a substituição da prova do componente condilar pela Placa Condilar ATM. Um mínimo de 5 parafusos 2.4 mm (idealmente 6 a 7) devem ser utilizados para a fixação, devendo todos ser bicorticais. Os parafusos mais próximos da osteotomia são os que sofrem maior exigência mecânica, devendo se apresentar bastante estáveis;
- Em qualquer situação de afrouxamento de parafusos de qualquer um dos componentes, deve-se efetuar a substituição por parafusos de emergência de maior diâmetro (2.7mm);
- Uma vez fixados todos os componentes, realiza-se sutura por planos dos acessos cirúrgicos e retirada do bloqueio maxilomandibular e tampão orofaríngeo;

As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo ao mesmo à escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia. Uma vez que a Traumec orienta em suas instruções de uso as qualificações mínimas obrigatórias do profissional e técnica cirúrgica básica, a empresa se isenta de responsabilidade pela utilização de técnica cirúrgica não indicada para procedimentos de substituição de articulação temporomandibular, assim como a realização de cirurgias por profissionais não qualificados.

IMPORTANTE

A utilização deste material deverá ser feita apenas nas indicações relatadas na Instrução de Uso que acompanha o produto e dentro dos parâmetros tecnicamente aceitos no país. A indicação de uso de técnica cirúrgica específica deve ser avaliada caso a caso por um cirurgião capacitado para tal. Os possíveis riscos, benefícios e chances de eficácia do procedimento também devem ser avaliados caso a caso.

A escolha das dimensões e das condições de uso dos produtos do Sistema para Artroplastia Total de ATM - Traumec selecionados para a utilização é de responsabilidade do cirurgião. Uma escolha equivocada de técnica cirúrgica pode determinar dificuldades ou complicações pós-operatórias, como a não fixação dos produtos do Sistema para Artroplastia Total de ATM – Traumec ou influenciar no resultado final do procedimento.



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

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 que acompanham o produto.

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.



Precauções.

Em caso de dúvida sobre o material ou técnica de uso, contate o fabricante ou o distribuidor responsável pela venda do produto. O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso do material de maneira que não a descrita nas instruções de uso do Sistema para Artroplastia Total de ATM - Traumec.

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.

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 também 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.



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

A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento: Não utilize o dispositivo caso a embalagem esteja violada. 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.

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.

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.

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.

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.**

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

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 os mesmos 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 evitados;
- O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte também devem ser explicitados.

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.

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.

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 também as atividades contraindicadas após o procedimento.

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.

Advertências

- Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção protética;
- Não utilize o produto se estiver com a validade vencida ou com a embalagem violada;



- Produto médico-hospitalar de uso único – destruir após o uso;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica deverá ser feita pelo pessoal de enfermagem, habilitado para este procedimento;
- Nunca reutilize um implante, pois mesmo sem aparência externa de danos, o implante sofre cargas quando implantado e isso faz com que o implante seja fragilizado;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- Manipule com cuidado;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante e do osso adjacente;
- Não devem ser utilizados componentes de fabricantes diferentes;
- Verificar o estado da embalagem antes de utilizar o produto. Caso haja qualquer irregularidade com a embalagem do produto tais como embalagem aberta, danificada, violada não utilize os produtos. Entre em contato com o distribuidor TRAUMEC, a fim de substituir o produto;
- Aplicar as técnicas de assepsia antes da implantação do produto no paciente a fim de evitar a contaminação do implante e do paciente durante os procedimentos cirúrgicos.
- Os dispositivos que forem considerados inaptos para a implantação devem ser descartados, sendo sinalizados como impróprios para uso;
- Fragmentos cirúrgicos tais como fragmentos de ossos e tecidos poderão causar perda, fratura e desgaste do implante, bem como danos ao osso;
- Todos os componentes devem ser firmemente posicionados para prevenir dissociação. Fixação justa de todos os componentes no momento da cirurgia é essencial para o sucesso da técnica. Cada componente deverá ser posicionado adequadamente no osso hospedeiro, sendo necessário, para isto, uma técnica de operação precisa e a utilização de instrumentais específicos. Cabe ao cirurgião a seleção do material e técnica cirúrgica que serão utilizados. Completa limpeza do local do implante é crucial;
- O cirurgião deverá estar familiarizado com o dispositivo médico e seus componentes e como eles se encaixam, com os instrumentos e com os procedimentos cirúrgicos antes de realizar a cirurgia. Escolha, colocação, posicionamento, alinhamento e fixação de dispositivos implantáveis de forma inadequada podem ocasionar condições de estresse não usuais e uma subsequente redução na vida útil do implante. O mau alinhamento dos componentes implantáveis poderá provocar o aparecimento de uma força desordenada sobre os mesmos resultando em um desgaste excessivo;
- Práticas reconhecidas deverão ser seguidas meticulosamente em cuidados pós-operatórios. O paciente deverá ser advertido quanto às limitações e quanto à necessidade de cuidados e precauções até que a fixação e a cicatrização tenham ocorrido, conforme mencionado na



Instrução de Uso;

- 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.

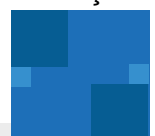
Contraindicações ao uso do produto médico

O Sistema para Artroplastia Total de ATM - Traumec é contraindicado para a reconstrução da Articulação temporomandibular nos casos de:

- Infecções ativas ou crônicas;
- Condições do paciente nas quais inexistente qualidade ou quantidade óssea suficiente para dar suporte aos componentes;
- Doenças sistêmicas com aumento de suscetibilidade às infecções;
- Pacientes com perfurações extensas na fossa temporal ou deficiências ósseas na eminência articular ou no arco zigomático que poderiam comprometer seriamente o suporte do componente fossa craniana deste sistema;
- Reconstrução apenas parcial da ATM;
- Reação alérgica a qualquer material usado na prótese. Dispositivos de Cobalto Cromo Molibdênio não devem ser usados em pacientes com sensibilidade ao níquel, pois este também é componente do material;
- Pacientes com problemas neurológicos ou mentais que não possam ou recusem a seguir cuidados pós-operatórios ideais;
- Pacientes com esqueleto ainda imaturo;
- Não utilizar em crianças;
- Pacientes com hábitos parafuncional (ex. bruxismo);
- Pacientes com reação de corpo estranho causado por implantes anteriores.

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.

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.

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.

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 Fundida de Cromo Cobalto-Molibdênio. 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 eficácia 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 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 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 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.

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.

Eventos Adversos

- O Sistema para Artroplastia Total de ATM - Traumec pode soltar-se devido à má fixação no procedimento cirúrgico;
- Infecção superficial e/ou profunda;
- Reação alérgica ou sensibilidade ao material implantado;
- Quebra dos componentes quando o dispositivo for solicitado além dos limites estabelecidos;
- Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença do dispositivo;
- Consolidação viciosa;
- Pseudoartrose;
- Restrição e/ou Alteração do crescimento;
- Deformidade dos tecidos moles adjacentes;
- Deslocamento dos componentes por excesso de solicitação mecânica ou sobrecarga biomecânica;
- Fratura decorrente de complicações na instrumentação cirúrgica e colocação dos implantes;
- Complicações neurológicas e/ ou vasculares ocasionadas durante o ato cirúrgico.



Forma de apresentação do produto 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**.

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



Instruções de Uso

Em atendimento à Instrução Normativa IN nº 4, de 15 de junho de 2012, a TRAUMEC disponibiliza as instruções de uso do Sistema para Artroplastia Total de ATM - Traumec em meio eletrônico através do site <http://www.traumec.com.br>, após aprovação desse processo. Instruções de uso fornecidas no formato impresso, sem custo adicional, inclusive de envio, podem ser solicitadas ao SAC.

As instruções de uso disponibilizadas neste website contêm controle de revisão e o usuário deve verificar na rotulagem do produto qual a revisão do produto adquirido. Também deve ser verificado se o número de registro indicado na etiqueta do seu produto é o mesmo indicado nesta instrução de uso, assim como o número da revisão, em caso de dúvidas, contate o SAC.

(SAC) Serviço de Atendimento ao Cliente

Telefone: +55-19-3522-1177

sac@traumec.com.br

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 1 CA, 202 – Condomínio Cidade Azul II – Distrito Industrial, CEP - 13505-820 - Rio Claro/SP – Brasil.

As reclamações de clientes são tratadas conforme a RDC 67/2009 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 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: <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos>.

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	SIGNIFICADO	SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Data de fabricação do dispositivo		Não utilizar caso a embalagem esteja danificada
	Data de validade do dispositivo		Consultar as instruções de uso
	Número de lote do dispositivo		Manter o dispositivo longe da incidência solar
	Produto estéril		Manter o dispositivo seco
	Uso único - Não reutilizar	-	-

Dados do Fabricante

Fabricado por:

Traumec – Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação Ltda

Rua: RUA 1 CA, 202 – Condomínio Cidade Azul II – Distrito Industrial - CEP 13505-820

Rio Claro – São Paulo

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): (19) 3522-1177

Responsável Técnico: Wladimir Alex Magalhães Barcha

CREA – SP: 50606234

Registro ANVISA nº: 80455630115

Revisão: 00

