

**Sumário**

1	Descrição Detalhada do Dispositivo Médico .....	3
1.1	Acessórios .....	8
1.2	Componentes Ancilares.....	8
1.3	Combinação indicada entre componentes .....	11
1.4	Composição das matérias-primas .....	12
2	Indicação de Uso .....	12
2.1	Finalidade Pretendida (Finalidade de Uso) .....	12
2.2	Propósito de Uso .....	13
2.3	Usuário Pretendido .....	13
2.4	Contraindicações de Uso.....	13
2.5	Fundamentos de Funcionamento a Ação.....	14
3	Descrição da Embalagem e Forma de Apresentação do Dispositivo .....	14
3.1	Rastreabilidade .....	16
3.2	Simbologia .....	17
3.3	Marcação a Laser .....	17
3.4	Instrumentais para colocação da Prótese de ATM Personalizada Traumec.....	19
4	Planejamento do Dispositivo Médico.....	20
5	Método de Implantação .....	21
6	Precauções e Advertências .....	21
7	Eventos Adversos .....	22
8	Compatibilidade em Ambiente de Ressonância Magnética .....	23
9	Instruções de Uso .....	24
10	Manuseio .....	24
11	Esterilização.....	26
12	Tempo de vida útil pretendido para o produto .....	26
13	Orientações ao Paciente .....	26
14	Armazenamento .....	27
15	Transporte.....	27
16	Risco de Contaminação.....	27
17	Descarte.....	27
18	Reclamação e atendimento ao Cliente.....	27
19	Dados do Fabricante .....	28

**Índice das Figuras**

Figura 1	Ilustração da Prótese de ATM Personalizada Traumec .....	3
Figura 2	Imagem do Modelo da Etiqueta de Rastreabilidade .....	16
Figura 3	Ilustração do local de gravação dos componentes da prótese .....	17

Índice das Tabelas

Tabela 1 Variações dimensionais da Fossa Craniana Personalizada.....	4
Tabela 2 Variações dimensionais da Placa Mandibular Personalizada .....	6
Tabela 3 Componentes Ancilares - Parafusos Corticais Cross Drive Ø 2,0mm e Ø 2,3mm.....	9
Tabela 4 Componentes Ancilares - Parafusos Corticais Cross Drive Ø 2,4mm e Ø 2,7mm.....	10
Tabela 5 Compatibilidade entre componentes da Prótese e Componentes Ancilares .....	11
Tabela 6 Forma de apresentação dos componentes da Prótese ATM Personalizada Traumec .....	14
Tabela 7 Listagem dos componentes que compõem a Prótese ATM Personalizada Traumec .....	15
Tabela 8 Simbologia contida no rótulo do dispositivo médico .....	17
Tabela 9 Relação dos Instrumentais para colocação dos componentes da prótese .....	19



**INSTRUÇÃO DE USO**

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

**Nome Comercial:** Prótese de ATM Personalizada Traumec

**Matéria-prima:** Titânio Puro (ASTM F67), Liga de Titânio Ti-6Al-4V (ASTM F136), Co-28Cr-6Mo (ASTM F1537) e Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular - UHMWPE (ASTM F648)

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

**Validade:** 6 meses

**Dispositivo Médico 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 [www.traumec.com.br](http://www.traumec.com.br) 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.

**1 Descrição Detalhada do Dispositivo Médico**

A Prótese de ATM Personalizada Traumec é composta por uma variedade de placas de perfil especial e parafusos corticais (componentes ancilares), e é destinada ao restabelecimento da função da articulação temporomandibular e substitui a articulação da mandíbula, suportando os esforços e mantendo a anatomia e fisiologia do paciente-específico. É um sistema composto de um componente mandibular e um componente craniano cujo acoplamento e movimento relativo reproduzem o movimento da articulação temporomandibular.

A Prótese de ATM Personalizada Traumec é composta de: 1) Fossa Craniana Personalizada (Placa Craniana + Fossa) e 2) Placa Mandibular Personalizada (Cabeça Condilar + Placa Mandibular), conforme ilustrado na Figura 1:

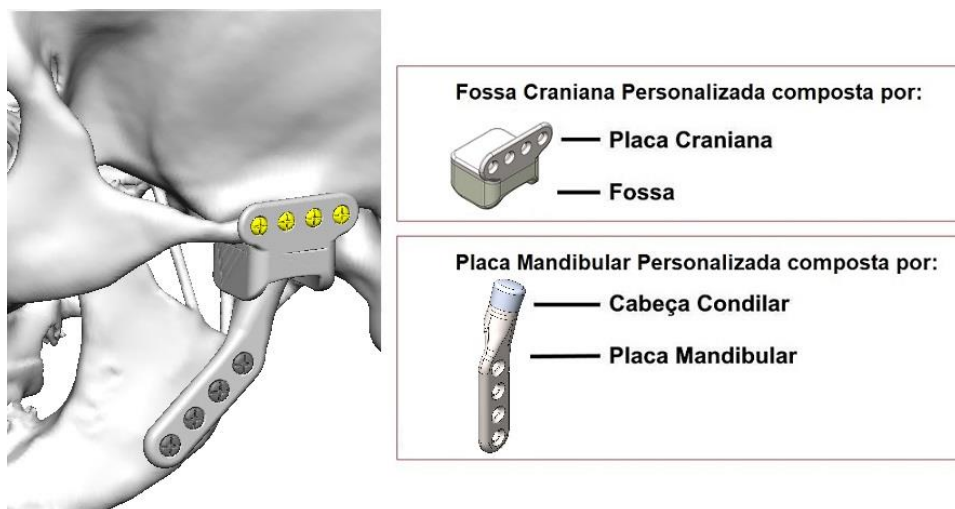


Figura 1 Ilustração da Prótese de ATM Personalizada Traumec

Os componentes que compõem o sistema da Prótese de ATM Personalizada Traumec são classificados como dispositivos médicos implantáveis, invasivo cirurgicamente de uso a longo prazo, de Classe de Risco IV. Estes dispositivos médicos são de uso único e proibidos de serem reprocessados.

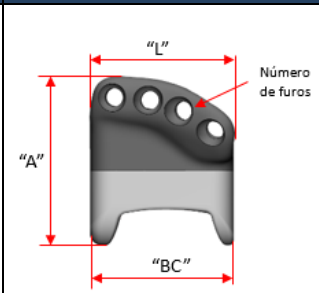
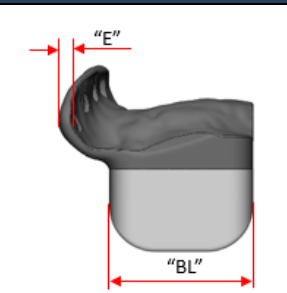
A Prótese de ATM Personalizada Traumec é para uso Paciente-Específico, com características personalizadas dimensionadas através dos dados da tomografia computadorizada para cada paciente. Este tipo de dispositivo médico personalizado permite um ajuste preciso que seja adequado às necessidades anatômicas individuais do paciente, não sendo necessário nenhum ajuste dimensional durante o procedimento cirúrgico, pois a Prótese de ATM Personalizada Traumec é fornecida pronta para uso, toda e qualquer modificação feita no produto no momento da cirurgia é PROIBIDA. A TRAUMEC não se responsabiliza por eventuais falhas no sistema quando modificado pelo cirurgião.

A **Fossa Craniana Personalizada** e a **Placa Mandibular Personalizada** se conectam entre si para que o desempenho pretendido exerça sua funcionalidade, ou seja, substituam a articulação temporomandibular (ATM) preservando as partes moles adjacentes, e cujos ligamentos/músculos forneçam adequada estabilidade rotacional e translacional.

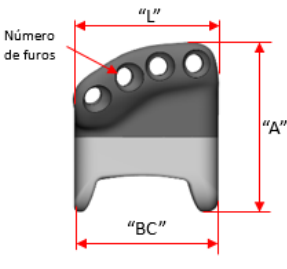
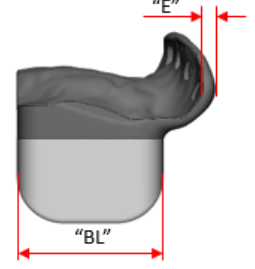
A **Fossa Craniana Personalizada** é composta pela junção de dois componentes: a Placa Craniana e a Fossa, com modelos específicos para o lado direito ou esquerdo, e exerce a função de fixar-se ao osso temporal craniano, substituindo a concavidade condilar do paciente. O componente Placa Craniana é fabricado com Titânio Puro Grau 2 (ASTM F67), e o componente Fossa é fabricado com Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular - UHMWPE Tipo 1 (ASTM F648).

As variações dimensionais do componente Fossa Craniana Personalizada estão descritas na Tabela 1 abaixo:

Tabela 1 Variações dimensionais da Fossa Craniana Personalizada

Código	Descrição	Ilustração	
		Vista Lateral	Vista Frontal
PE.XX.XXX.RF	FOSSA CRANIANA PERSONALIZADA DIREITA		



Código	Descrição	Ilustração	
		Vista Lateral	Vista Frontal
PE.XX.XXX.LF	FOSSA CRANIANA PERSONALIZADA ESQUERDA		
<b>Resumo Dimensional</b>			
"L"   <b>Largura mínima:</b> 14,5mm / <b>Largura máxima:</b> conforme condição anatopatológica			
"BC"   <b>Base articular (Fossa):</b> 18,25mm			
"BL"   <b>Base articular (Fossa):</b> 16,5mm			
"E"   <b>Espessura da placa (região de fixação):</b> 1,5 a 3,0 mm			
"A"   <b>Altura da fossa:</b> conforme anatomia/patologia			
<b>Número de furos de fixação:</b> 4 a 8 furos.			
<i>Nota:</i> - As dimensões associadas à anatopatológico, dependem da avaliação do cirurgião no planejamento da cirurgia. Todos os casos solicitados à Traumec são avaliados durante o planejamento cirúrgico virtual, quanto a compatibilidade das condições anatomo-fisiológicas do paciente é orientada de acordo com as especificações de design do projeto.			
<b>MATÉRIA-PRIMA (Componentes):</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Placa Craniana – Titânio Grau 2 (ASTM F67)</li> <li>• Fossa – UHMWPE (ASTM F648)</li> </ul>			
<b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Placa Craniana SA – Anodizada na cor natural</li> <li>• Fossa SA – Não aplicável</li> </ul>			
<b>MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO:</b> Óxido de Etileno (ETO)			


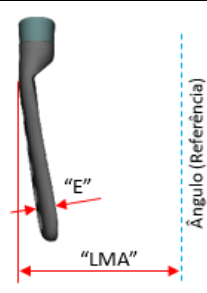
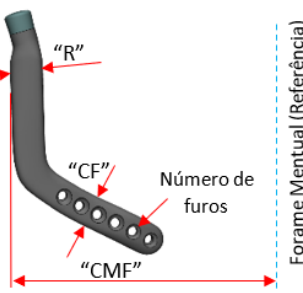
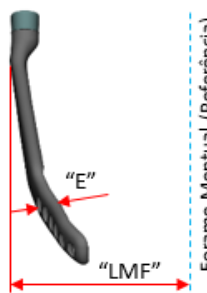
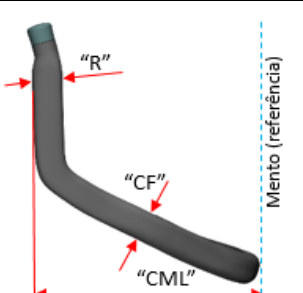
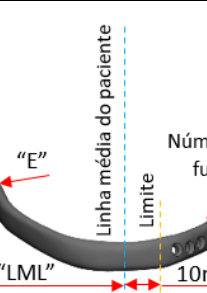
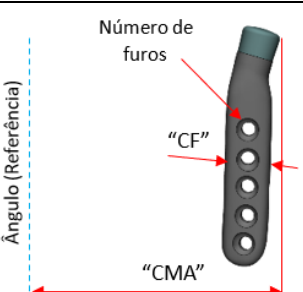
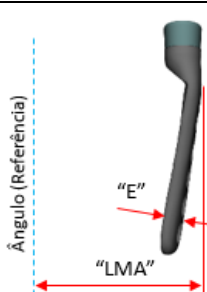
A formação do código é feito da seguinte maneira: **PE** = Paciente-Específico; **XX** = Ano; ou **XXX** = Número Sequencial do Paciente-Específico; e **RF** = Fossa Right (Direita) ou **LF** = Fossa Left (Esquerda).

A **Placa Mandibular Personalizada** é composta pela junção de dois componentes: a Cabeça Condilar e a Placa Mandibular, com modelos específicos para o lado direito ou esquerdo, de tamanhos P, M e G (com dimensões mínimas e máximas pré-estabelecidas) e exerce a função de fixar-se ao osso da mandíbula, articulando com a Fossa Craniana. O componente Placa mandibular é fabricado com Liga de Titânio Ti-6Al-4V (ASTM F136), e o componente Cabeça Condilar é fabricado com Liga de Co-28Cr-6Mo (ASTM F1537).

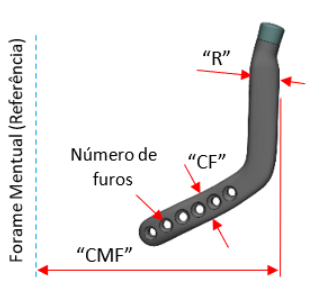
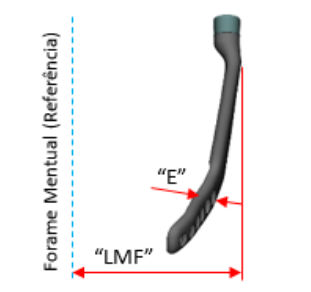
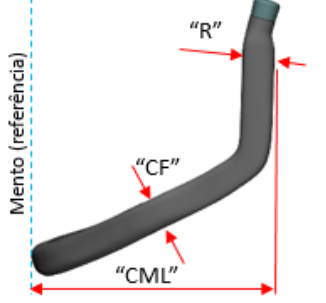
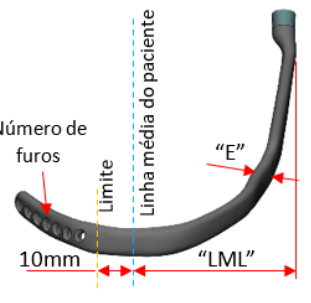


As variações dimensionais do componente Placa Mandibular Personalizada estão descritas na Tabela 2 abaixo:

Tabela 2 Variações dimensionais da Placa Mandibular Personalizada

Código	Descrição	Ilustração	
		Vista Lateral	Vista Frontal
PE.XX.XXX.RP	PLACA MANDIBULAR PERSONALIZADA P DIREITA		
PE.XX.XXX.RM	PLACA MANDIBULAR PERSONALIZADA M DIREITA		
PE.XX.XXX.RG	PLACA MANDIBULAR PERSONALIZADA G DIREITA		
PE.XX.XXX.LP	PLACA MANDIBULAR PERSONALIZADA P ESQUERDA		



Código	Descrição	Ilustração	
		Vista Lateral	Vista Frontal
PE.XX.XXX.LM	PLACA MANDIBULAR PERSONALIZADA M ESQUERDA		
PE.XX.XXX.LG	PLACA MANDIBULAR PERSONALIZADA G ESQUERDA		
<b>Resumo Dimensional</b>			
"E"   <b>Espessura da placa:</b> 3,0mm a 7,3mm			
"CF" Região de corpo e fixação  <b>Largura mínima:</b> 9,0mm / <b>Largura máxima:</b> 24,0mm			
"R" Região do ramo  <b>Largura mínima:</b> 13,0mm / <b>Largura máxima:</b> 28,0mm			
"CMA" Comprimento Mandibular  <b>Mínima:</b> 20mm da região distal do arco zigomático / <b>Máxima:</b> Angulo			
"CMF" Comprimento Mandibular  <b>Mínima:</b> 20mm da região distal do arco zigomático / <b>Máxima:</b> Forame Mental			
"CML" Comprimento Mandibular  <b>Mínima:</b> 20mm da região distal do arco zigomático / <b>Máxima:</b> Conforme Anatomia/Patologia			
"LMA"   <b>Largura Mandibular:</b> Angulo – morfologia máxima			
"LMF"   <b>Largura Mandibular:</b> Forame Mental – morfologia máxima			
"LML"   <b>Largura Mandibular:</b> Linha média do paciente + 10mm – morfologia máxima			
<b>Número de furos de fixação:</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Placa pequena: de 5 a 8 furos para fixação;</li> <li>• Placa média: de 6 a 10 furos para fixação;</li> <li>• Placa grande: de 7 a 12 furos para fixação.</li> </ul>			
<b>Definições para determinação do tamanho:</b>			
A definição para o tamanho da placa é limitada conforme a osteotomia realizada para o procedimento e região de fixação do componente mandibular, as orientações sobre a osteotomia são informadas pelo cirurgião responsável:			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Placa Mandibular Pequena: É determinado por osteotomia mínima, sendo de 20mm da região distal do arco zigomático, com extensão da placa para fixação até a região de ramo e angulo</li> <li>• Placa Mandibular Média: É determinado por osteotomia mínima, sendo de 20mm da região distal do arco zigomático, entretanto para o tamanho médio a osteotomia pode ser superior a 20mm, com extensão da placa para fixação até a região de corpo (forame)</li> <li>• Placa Mandibular Grande: É determinado por osteotomia na região do corpo com limitação da linha média do paciente + 10mm, com extensão ao longo do osso remanescente respeitando a condição máxima de fixação (12 furos de fixação)</li> </ul>			
<b>Nota:</b>			
- As dimensões associadas à anato patológico, dependem da avaliação do cirurgião no planejamento da cirurgia. Todos os casos solicitados à Traumec são avaliados durante o planejamento cirúrgico virtual, quanto a compatibilidade das condições anatomo-fisiológicas do paciente é orientada de acordo com as especificações de design do projeto.			
<b>MATÉRIA-PRIMA (Componentes):</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Placa mandibular - Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)</li> <li>• Cabeça condilar – Cromo Cobalto Molibdênio (ASTM F1537)</li> </ul>			

**Resumo Dimensional****TRATAMENTO SUPERFICIAL:**

- Placa mandibular – Anodizada na cor natural
- Cabeça condilar – Não aplicável

**MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO:** Óxido de Etileno (ETO)

A formação do código é feito da seguinte maneira: **PE** = Paciente-Específico; **XX** = Ano; ou **XXX** = Número Sequencial do Paciente-Específico; e **RP** = Placa Mandibular Pequena Right (Direita) ou **LP** = Placa Mandibular Pequena Left (Esquerda).

A personalização dos componentes das Próteses de ATM Personalizadas Traumec estará limitada às especificações delineadas no escopo do projeto.

O projeto dos componentes da Prótese de ATM Personalizada Traumec destina-se ao uso em pacientes-específicos promovendo uma adaptação de acordo com a anatomia do paciente, sendo primordial para a redução do tempo cirúrgico e exposição do paciente no transoperatório. A previsibilidade da personalização dos componentes garante que a fixação seja posicionada em regiões com volume ósseo apropriados tornando o componente implantado estável, além de evitar lesões aos principais nervos da face. A Prótese de ATM Personalizada da Traumec oferece vantagens dimensionais superiores em comparação com as Próteses de ATM Standard (Estoque). Isso possibilita a remoção eficaz de patologias extensas, ao mesmo tempo que reabilita a articulação. Além disso, assegura a manutenção da projeção dos tecidos moles, preservando assim a estética do paciente.

A principal vantagem das Próteses de ATM Personalizadas Traumec em relação as Prótese de ATM Standard (Estoque) é a sua adequada adaptação ao osso, ao contrário da Standard na qual o osso deve se adaptar à prótese.

Através de exames de imagens do paciente (tomografia computadorizada), o dispositivo médico paciente específico é projetado para se adaptar de forma mais precisa, respeitando seus requisitos geométricos e anatômicos. Diante disso, a Placa Mandibular Personalizada será fabricada considerando sua correlação com a Fossa Craniana Personalizada, ou seja, para um Paciente-Específico os implantes serão dependentes entre si, e não devem ser utilizados para outro paciente ao qual não foi designado.

É necessário que as combinações entre a Prótese de ATM Personalizada Traumec e os Parafusos Corticais (componentes ancilares) sejam da Traumec, pois os mesmos foram projetados para tais combinações observando acabamento, tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos, que podem interferir no desempenho do produto. Por isso a combinação de implantes de diferentes fabricantes não é recomendada por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcional.

**1.1 Acessórios**

A Prótese de ATM Personalizada Traumec não possui acessórios.

**1.2 Componentes Ancilares**

Para obter o desempenho pretendido da Prótese de ATM Personalizada Traumec é necessário a utilização



dos Parafusos Corticais Cross Drive, considerados componentes ancilares (não integrante deste processo de registro), e possuem registro próprio na ANVISA sob o número 80455630030, devendo ser adquiridos separadamente.

Os parafusos corticais são dispositivos médicos metálicos implantáveis, que possuem uma cabeça de perfil cônico, com conexão do tipo em cruz, corpo dotado de rosca cortical de perfil assimétrico, rosca total, e ponta autorrosqueante.

Os Parafusos Corticais Cross Drive Ø 2,0mm e Ø 2,3mm devem ser utilizados em conjunto com a Fossa Craniana Personalizada.

Na Tabela 3 a seguir constam os códigos e descrições dos componentes ancilares:

Tabela 3 Componentes Ancilares - Parafusos Corticais Cross Drive Ø 2,0mm e Ø 2,3mm



Imagem do produto	Código	Descrição	Matéria-prima
	PA.01.03.0074	Parafuso Cortical 2,0 x 4mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136
	PA.01.03.0075	Parafuso Cortical 2,0 x 5mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136
	PA.01.03.0076	Parafuso Cortical 2,0 x 6mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136
	PA.01.03.0077	Parafuso Cortical 2,0 x 7mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136
	PA.01.03.0078	Parafuso Cortical 2,0 x 8mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136
	PA.01.03.0079	Parafuso Cortical 2,0 x 9mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136
	PA.01.03.0080	Parafuso Cortical 2,0 x 10mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136
	PA.01.03.0081	Parafuso Cortical 2,0 x 11mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136
	PA.01.03.0082	Parafuso Cortical 2,0 x 12mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136
	PA.01.03.0083	Parafuso Cortical 2,0 x 13mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136
	PA.01.03.0084	Parafuso Cortical 2,0 x 14mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136
	PA.01.03.0085	Parafuso Cortical 2,0 x 15mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136
	PA.01.03.0086	Parafuso Cortical 2,0 x 16mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136
	PA.01.03.0087	Parafuso Cortical 2,0 x 17mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136
PA.01.03.0088	Parafuso Cortical 2,0 x 18mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136	
PA.01.03.0089	Parafuso Cortical 2,0 x 19mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136	
PA.01.03.0090	Parafuso Cortical 2,0 x 20mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136	
	PA.01.03.0091	Parafuso Cortical 2,3 x 4mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136
	PA.01.03.0092	Parafuso Cortical 2,3 x 5mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136
	PA.01.03.0093	Parafuso Cortical 2,3 x 6mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136
	PA.01.03.0094	Parafuso Cortical 2,3 x 7mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136
	PA.01.03.0095	Parafuso Cortical 2,3 x 8mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136
	PA.01.03.0096	Parafuso Cortical 2,3 x 9mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136
	PA.01.03.0097	Parafuso Cortical 2,3 x 10mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136
	PA.01.03.0098	Parafuso Cortical 2,3 x 11mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136
	PA.01.03.0099	Parafuso Cortical 2,3 x 12mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136
	PA.01.03.0100	Parafuso Cortical 2,3 x 13mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136

Imagem do produto	Código	Descrição	Matéria-prima
	PA.01.03.0101	Parafuso Cortical 2,3 x14mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136
	PA.01.03.0102	Parafuso Cortical 2,3 x15mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136
	PA.01.03.0103	Parafuso Cortical 2,3 x16mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136
	PA.01.03.0104	Parafuso Cortical 2,3 x17mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136
	PA.01.03.0105	Parafuso Cortical 2,3 x18mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136
	PA.01.03.0106	Parafuso Cortical 2,3 x19mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136
	PA.01.03.0107	Parafuso Cortical 2,3 x20mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136

Os Parafusos Corticais Cross Drive Ø 2,4mm e Ø 2,7mm devem ser utilizados em conjunto com a Placa Mandibular Personalizada.

Na Tabela 4 a seguir constam os códigos e descrições dos componentes ancilares:

Tabela 4 Componentes Ancilares - Parafusos Corticais Cross Drive Ø 2,4mm e Ø 2,7mm



Imagem do produto	Código	Descrição	Matéria-prima
	PA.01.03.0108	Parafuso Cortical 2,4 x 4mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136
	PA.01.03.0109	Parafuso Cortical 2,4 x 5mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136
	PA.01.03.0110	Parafuso Cortical 2,4 x 6mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136
	PA.01.03.0111	Parafuso Cortical 2,4 x 7mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136
	PA.01.03.0112	Parafuso Cortical 2,4 x 8mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136
	PA.01.03.0113	Parafuso Cortical 2,4 x 9mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136
	PA.01.03.0114	Parafuso Cortical 2,4 x 10mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136
	PA.01.03.0115	Parafuso Cortical 2,4 x 11mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136
	PA.01.03.0116	Parafuso Cortical 2,4 x 12mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136
	PA.01.03.0117	Parafuso Cortical 2,4 x 13mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136
	PA.01.03.0118	Parafuso Cortical 2,4 x 14mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136
	PA.01.03.0119	Parafuso Cortical 2,4 x 15mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136
	PA.01.03.0120	Parafuso Cortical 2,4 x 16mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136
	PA.01.03.0121	Parafuso Cortical 2,4 x 17mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136
	PA.01.03.0122	Parafuso Cortical 2,4 x 18mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136
	PA.01.03.0123	Parafuso Cortical 2,4 x 19mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136
PA.01.03.0124	Parafuso Cortical 2,4 x 20mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136	
	PA.01.03.0125	Parafuso Cortical 2,7 x 4mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136
	PA.01.03.0126	Parafuso Cortical 2,7 x 5mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136
	PA.01.03.0127	Parafuso Cortical 2,7 x 6mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136
	PA.01.03.0128	Parafuso Cortical 2,7 x 7mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136
	PA.01.03.0129	Parafuso Cortical 2,7 x 8mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136
	PA.01.03.0130	Parafuso Cortical 2,7 x 9mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136
	PA.01.03.0131	Parafuso Cortical 2,7 x 10mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136






Imagem do produto	Código	Descrição	Matéria-prima
	PA.01.03.0132	Parafuso Cortical 2,7 x 11mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136
	PA.01.03.0133	Parafuso Cortical 2,7 x 12mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136
	PA.01.03.0134	Parafuso Cortical 2,7 x 13mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136
	PA.01.03.0135	Parafuso Cortical 2,7 x 14mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136
	PA.01.03.0136	Parafuso Cortical 2,7 x 15mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136
	PA.01.03.0137	Parafuso Cortical 2,7 x 16mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136
	PA.01.03.0138	Parafuso Cortical 2,7 x 17mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136
	PA.01.03.0139	Parafuso Cortical 2,7 x 18mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136
	PA.01.03.0140	Parafuso Cortical 2,7 x 19mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136
	PA.01.03.0141	Parafuso Cortical 2,7 x 20mm Ti Cross Drive	Liga de Titânio ASTM F136

### 1.3 Combinação indicada entre componentes

A Prótese de ATM Personalizada Traumec foi projetada para conexão compatível com os Parafusos Corticais Cross Drive (componentes ancilares), como apresentado na Tabela 5 a seguir:

Tabela 5 Compatibilidade entre componentes da Prótese e Componentes Ancilares

PRÓTESE		MATERIA PRIMA			
		Liga de Titânio ASTM F136			
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIAMETRO	COMPRIMENTO
		PA.01.03.0074 até 0090	Parafuso Cortical 2,0 x "X"mm Ti Cross Drive	Ø2,0mm	4 a 20mm (de 1 em 1mm)
		PA.01.03.0091 até 0107	Parafuso Cortical 2,3 x "X"mm Ti Cross Drive	Ø2,3mm	
		PA.01.03.0108 até 0124	Parafuso Cortical 2,4 x "X"mm Ti Cross Drive	Ø2,4mm	
		PA.01.03.0125 até 0141	Parafuso Cortical 2,7 x "X"mm Ti Cross Drive	Ø2,7mm	
PRÓTESE		PARAFUSOS			
CÓDIGO	DESCRIÇÃO				
PE.XX.XXX.RF	FOSSA CRANIANA PERSONALIZADA DIREITA				
PE.XX.XXX.LF	FOSSA CRANIANA PERSONALIZADA ESQUERDA				
PE.XX.XXX.RP	PLACA MANDIBULAR PERSONALIZADA P DIREITA				
PE.XX.XXX.RM	PLACA MANDIBULAR PERSONALIZADA M DIREITA				
PE.XX.XXX.RG	PLACA MANDIBULAR PERSONALIZADA G DIREITA				
PE.XX.XXX.LP	PLACA MANDIBULAR PERSONALIZADA P ESQUERDA				

PE.XX.XXX.LM	PLACA MANDIBULAR PERSONALIZADA M ESQUERDA				
PE.XX.XXX.LG	PLACA MANDIBULAR PERSONALIZADA G ESQUERDA				
LEGENDA					
	Fixação da Prótese		Fixação da Prótese e Enxerto		Não Aplicável

Os componentes ancilares, Parafusos Corticais Cross Drive, são fabricados em Liga de Titânio Ti-6Al-4V ASTM F136 e são compatíveis entre si. Os quais seguem os requisitos da norma A Liga de Titânio Ti-6Al-4V é conforme a norma ASTM F136 - *Standard specification for Wrought Titanium 6-Aluminum 4-Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)*;

### 1.4 Composição das matérias-primas

As matérias-primas foram escolhidas com base em suas propriedades que as qualificam como materiais ideais para a fabricação de dispositivos médicos implantáveis. Esses materiais são reconhecidos por sua excelente biocompatibilidade, resistência à corrosão em ambientes biológicos e resistência mecânica.

A **Fossa Craniana Personalizada** é composta pela junção de dois componentes: a Placa Craniana e a Fossa. O componente Placa Craniana é fabricado com Titânio Puro Grau 2 (ASTM F67), e o componente Fossa é fabricado com Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular - UHMWPE Tipo 1 (ASTM F648).

A **Placa Mandibular Personalizada** é composta pela junção de dois componentes: a Cabeça Condilar e a Placa Mandibular. O componente Placa Mandibular é fabricado com Liga de Titânio Ti-6Al-4V (ASTM F136), e o componente Cabeça Condilar é fabricado com Liga de Co-28Cr-6Mo (ASTM F1537).

## 2 Indicação de Uso

A Prótese de ATM Personalizada Traumec é recomendada para a reconstrução da articulação temporomandibular (ATM), visando restabelecer sua forma e função. Indicada em casos de condições artríticas (como osteoartrite e artrite reumatoide), anquilose, procedimentos de revisão, fraturas, neoplasias benignas, malignidades e anormalidades de desenvolvimento.

A Prótese de ATM Personalizada Traumec é uma solução segura e eficaz na artroplastia total da ATM, sustentando as tensões e permitindo movimentos funcionais.

### 2.1 Finalidade Pretendida (Finalidade de Uso)

A finalidade pretendida da Prótese de ATM Personalizada Traumec é a substituição total da Articulação Temporomandibular (ATM) para um paciente específico, visando restabelecer sua forma e função. Essa prótese é especialmente recomendada para casos de articulações severamente degeneradas, anatomicamente distorcidas após múltiplas intervenções cirúrgicas, ou quando implantes padrão não são adequados. Sua finalidade inclui aliviar a dor, corrigir deformidades, reestabelecer a mobilidade articular e melhorar a função global da mandíbula.

## 2.2 Propósito de Uso

O propósito de uso da substituição da articulação temporomandibular personalizada é indicado para pacientes esqueleticamente maduros que sofrem de dor ou disfunção mandibular devido a distúrbios temporomandibulares não responsivos a tratamento conservador. Composto por uma placa mandibular e uma fossa craniana personalizadas, visa restaurar a articulação e movimentos da mandíbula.

## 2.3 Usuário Pretendido

A Prótese de ATM Personalizada Traumec é desenvolvida principalmente para pacientes esqueleticamente maduros que sofrem de disfunções temporomandibulares, especialmente aqueles com condições anatômicas singulares inadequadas para próteses de estoque.

## 2.4 Contraindicações de Uso

A Prótese de ATM Personalizada Traumec possui contraindicações que incluem pacientes com:

- Infecção ativa ou crônica;
- Condição clínica pré-operatória desfavorável;
- Quantidade ou qualidade insuficiente de osso causada por doença, infecção ou implantação prévia, que não pode fornecer apoio adequado e / ou fixação na prótese;
- Doenças sistêmicas que aumentam a suscetibilidade a infecções, como imunossupressão e diabetes não controlada;
- Extensas perfurações na fossa mandibular ou deficiências ósseas graves que comprometem o suporte para o componente da fossa artificial;
- Ausência de segmento ósseo no ramo mandibular suficiente para ancorar a prótese;
- Reações alérgicas conhecidas a materiais usados nos componentes, especialmente níquel para pacientes sensíveis;
- Condições mentais ou neurológicas que impedem o seguimento das instruções pós-operatórias;
- Imaturidade esquelética;
- Hábitos hiperfuncionais graves, como apertar os dentes;
- Reação de corpo estranho devido a implantes anteriores;
- Alterações vasculares que possam comprometer o procedimento cirúrgico;
- Desordens metabólicas ou sistêmicas, ou tratamentos médicos que levam à deterioração progressiva dos ossos (terapias com corticoides).
- Presença prévia de parafusos mandibulares ou no zigomático, ou orifícios pré-existentes;
- Implantação unilateral quando existirem complicações na articulação contralateral.

Além disso, a Prótese de ATM Personalizada Traumec não foi projetada para realizar a substituição parcial da ATM.

### 2.5 Fundamentos de Funcionamento a Ação

O mecanismo de ação da Prótese de ATM Personalizada Traumec é substituir a articulação temporomandibular (ATM) preservando as partes moles adjacentes ao osso, fornecendo estabilidade rotacional e translacional.

O desenvolvimento da Prótese de ATM Personalizada Traumec fundamenta-se nas cargas e forças as quais estão sujeitas e no mecanismo da reabilitação da articulação. A prótese foi projetada para suportar as cargas de compressão, tração, cisalhamento e torção, proporcionando estabilidade estrutural e também alívio das cargas mecânicas sobre os ossos da mandíbula e maxila.

### 3 Descrição da Embalagem e Forma de Apresentação do Dispositivo

Os componentes do sistema da Prótese ATM Personalizada Traumec são comercializados **unitariamente** em embalagem dupla tipo Blister (fabricadas em PET Politereftalato de Etileno, atóxico, e sem corantes) selado com papel grau cirúrgico, com indicadores de processo de esterilização. A embalagem dupla tipo Blister (embalagem primária) é acondicionada em uma caixa de papel cartonado (embalagem secundária). Na superfície da embalagem primária seguem 04 etiquetas adesivas de rastreabilidade.

Alertamos que é necessário observar a correlação entre a versão da Instrução de Uso disponível no site, ou impressa, com a versão indicada no rótulo do produto.

Na Tabela 6 abaixo consta as imagens da forma de apresentação dos componentes:

Tabela 6 Forma de apresentação dos componentes da Prótese ATM Personalizada Traumec

	
<p><b>Imagem da Fossa Craniana Personalizada embalada</b></p>	<p><b>Imagem da Placa Mandibular Personalizada embalada</b></p>
 <p><b>Traumec</b> Traumec Tec. e Implantes Ortopédicos Imp. e Exp. LTDA    Rua 1CA, nº202 - Cidade Azul II - Rio Claro/SP - Brasil    REF Cod. Item PE.XX.XXX.RF QTD: 01 LOT 123456 CNPJ: 09.123.223/0001 - 10    Descrição: FOSSA CRANIANA PERSONALIZADA DIREITA    Nome Técnico: Sistema para Artroplastia Total de ATM    Nome Comercial: Prótese de ATM Personalizada Traumec    Matéria Prima: Titânio Puro F67 e UHMWPE    Produto Estéril - Esterilizado por Óxido de Etileno - Produto de Uso Único - Proibido Reprocessar    Conservar sob temperatura + 0 °C a + 55 °C e umidade relativa 85 % max    Resp. Tecn.: Edilaine Costa de Almeida Andolpho - CRF/SP 13972    Reg. ANVISA: 80455630121 - Instrução de Uso Rev. 00 disponível no site:  <a href="http://www.traumec.com.br">www.traumec.com.br</a> . Verifique a revisão da instrução disponível no site (deve ser a mesma dessa rotulagem). A Instrução de Uso pode ser solicitada pelo  <a href="mailto:sac@traumec.com.br">sac@traumec.com.br</a> ou fone +55 (19) 3522 - 1177 sem custo adicional.    Condições de armazenamento, conservação, manipulação, advertências e precauções, instruções e indicações de legendas VER INSTRUÇÃO DE USO</p> <p>01/01/2023 01/07/2024 STERILE EO</p>	
<p><b>Imagem do Modelo do Rótulo</b></p>	<p><b>Imagem da embalagem secundária</b></p>

O layout da embalagem primária e secundária, do rótulo, e da etiqueta de rastreabilidade são iguais para todos os componentes que compõem a Prótese ATM Personalizada Traumec, relacionados na Tabela 7 seguir:

Tabela 7 Listagem dos componentes que compõem a Prótese ATM Personalizada Traumec

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA-PRIMA	QTDE
PE.XX.XXX.RF	FOSSA CRANIANA PERSONALIZADA DIREITA	Titânio Puro Grau 2 (ASTM F67) + UHMWPE Tipo 1 (ASTM F648)	01
PE.XX.XXX.LF	FOSSA CRANIANA PERSONALIZADA ESQUERDA	Titânio Puro Grau 2 (ASTM F67) + UHMWPE Tipo 1 (ASTM F648)	01
PE.XX.XXX.RP	PLACA MANDIBULAR PERSONALIZADA P DIREITA	Liga de Titânio Ti-6Al-4V (ASTM F136) + Liga de Co-28Cr-6Mo (ASTM F1537)	01
PE.XX.XXX.LP	PLACA MANDIBULAR PERSONALIZADA P ESQUERDA	Liga de Titânio Ti-6Al-4V (ASTM F136) + Liga de Co-28Cr-6Mo (ASTM F1537)	01
PE.XX.XXX.RM	PLACA MANDIBULAR PERSONALIZADA M DIREITA	Liga de Titânio Ti-6Al-4V (ASTM F136) + Liga de Co-28Cr-6Mo (ASTM F1537)	01
PE.XX.XXX.LM	PLACA MANDIBULAR PERSONALIZADA M ESQUERDA	Liga de Titânio Ti-6Al-4V (ASTM F136) + Liga de Co-28Cr-6Mo (ASTM F1537)	01
PE.XX.XXX.RG	PLACA MANDIBULAR PERSONALIZADA G DIREITA	Liga de Titânio Ti-6Al-4V (ASTM F136) + Liga de Co-28Cr-6Mo (ASTM F1537)	01
PE.XX.XXX.LG	PLACA MANDIBULAR PERSONALIZADA G ESQUERDA	Liga de Titânio Ti-6Al-4V (ASTM F136) + Liga de Co-28Cr-6Mo (ASTM F1537)	01

### 3.1 Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade dos dispositivos médicos, a etiqueta de rastreabilidade recebe informações como o número do lote, código, descrição, número do Registro ANVISA e identificação do fabricante.

Na superfície da embalagem primária contem 04 etiquetas adesivas de rastreabilidade. As informações contidas na etiqueta de rastreabilidade seguem os requisitos da norma RDC nº 594 de 2021 Art. 12, conforme Figura 2 a seguir:



Figura 2 Imagem do Modelo da Etiqueta de Rastreabilidade

É obrigatório que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas conforme indicado abaixo:

- Etiqueta 1: Fixada no prontuário clínico do paciente;
- Etiqueta 2: Fixada no documento a ser entregue ao paciente;
- Etiqueta 3: Fixada no documento fiscal que gera a cobrança;
- Etiqueta 4: Controle do fornecedor do material.

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência de Vigilância Sanitária - ANVISA, quando da ocorrência de eventos adversos graves, para a condução das investigações cabíveis.









Ocorrido o Evento Adverso (EA) e a necessidade de realização de Queixa Técnica (QT) deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA no endereço <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes> link NOTIVISA.



### 3.2 Simbologia

A simbologia utilizada nas embalagens e na rotulagem seguem 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 Tabela 8 a seguir:

Tabela 8 Simbologia contida no rótulo do dispositivo médico

<b>REF</b>	Código do Produto	 DD/MM/YYYY	Data de Fabricação		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
<b>LOT</b>	Número do Lote		Validade		Manter afastado de luz solar ou calor
<b>QTD</b>	Quantidade do produto embalado		Consultar as Instruções para utilização		Manter seco
<b>STERILE EO</b>	Esterilizado por Óxido de Etileno		Não reutilizar		Condicional para ressonância magnética

### 3.3 Marcação a Laser

Os componentes da Prótese de ATM Personalizada Traumec são identificados de forma a possibilitar sua identificação e rastreabilidade através da gravação a laser da logomarca da empresa, número de lote, o lado da prótese como R (Right = direita) ou L (Left = Esquerda), e identificação dos furos (F1, F2, F3 e assim por diante, estas marcações identificam o tamanho do parafuso a ser utilizado conforme planejado através da Tomografia Computadorizada do paciente específico), como ilustrado na Figura 3 a seguir:



Figura 3 Ilustração do local de gravação dos componentes da prótese

O local a ser efetuada a marcação do produto segue os requisitos da norma ABNT NBR 12932 - Implantes para cirurgia - Materiais Metálicos - Preparação de superfície e marcação e ABNT NBR 15165 - Implantes Ortopédicos - Requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem.

Nos rótulos e etiquetas constam os dados do produto como código, descrição e lote do mesmo, entre outras informações como o número do registro do produto na ANVISA.



### 3.4 Instrumentais para colocação da Prótese de ATM Personalizada Traumec

Os instrumentais desenvolvidos para colocação da Prótese de ATM Personalizada Traumec são fabricados em aço inoxidável que lhes fornecem resistência mecânica e durabilidade, conforme requisitos especificados pela norma ASTM F899 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*. Os instrumentais relacionados abaixo não fazem parte deste processo de registro e possuem Notificação própria na ANVISA, e devem ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante, para não ocorrer incongruência entre os encaixes.

Na Tabela 9 a seguir, relação dos instrumentais disponibilizados pelo fabricante para implantação do sistema da Prótese ATM Personalizada Traumec:

Tabela 9 Relação dos Instrumentais para colocação dos componentes da prótese

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	REGISTRO ANVISA
PA.02.30.0001	CINZEL SVERZUT	80455630108
PA.02.30.0002	CINZEL WAGNER TIPO RETO	80455630108
PA.02.30.0003	AFASTADOR LANGENBECK BAIXO	80455630108
PA.02.30.0004	AFASTADOR LANGENBECK CIMA	80455630108
PA.02.30.0005	AFASTADOR TIPO OBWEGESER PARA CÔNDILO	80455630108
PA.02.30.0006	DESCOLADOR DE MOLT	80455630108
PA.02.30.0007	AFASTADOR TIPO OBWEGESER PARA PROGENISMO	80455630108
PA.02.30.0008	AFASTADOR SUPERIOR PARA CÔNDILO	80455630108
PA.02.30.0009	AFASTADOR INFERIOR PARA CÔNDILO	80455630108
PA.02.30.0010	DESCOLADOR PARA CÔNDILO	80455630108
PA.02.30.0011	PAQUIMETRO MEDIDOR	80455630108
PA.02.30.0012	SEPARADOR DE CAVIDADE SMITH	80455630108
PA.02.30.0013	PINÇA COMPRESSORA	80455630108
PA.02.30.0016	POSICIONADOR FOSSA PEQUENO	80455630108
PA.02.30.0017	MEDIDOR DE BOCA	80455630108
PA.02.03.0091	PINÇA DE REDUÇÃO COM PONTA ESFÉRICA	80455630017
PA.02.03.0092	PINÇA DE REDUÇÃO COM PONTA ESFÉRICA	80455630017
PA.02.27.0007	PINÇA COMPRESSORA P	80455630086
PA.02.03.2752	CABO ENGATE RÁPIDO MODELO 2 MÉDIO	80455630044
PA.02.03.0094	PONTEIRA CROSS DRIVE 2.0	80455630008
PA.02.03.0095	PONTEIRA CROSS DRIVE 2.4	80455630008
PA.02.27.0067	ESCAREADOR 1,5	80455630097
PA.02.03.0433	BROCA Ø1,5 X 100MM COM STOP 10MM ENGATE J-LATCH	80455630022
PA.02.03.0435	BROCA Ø1,5 X 100MM COM STOP 15 MM ENGATE J-LATCH	80455630022
PA.02.03.0675	BROCA Ø1,8 X 100MM COM STOP 20MM ENGATE J-LATCH	80455630022
PA.02.03.0834	PINÇA PARA PLACAS Nº2	80455630104
PA.02.30.0039	AFASTADOR LAVASSIER	80455630108
PA.02.30.0040	AFASTADOR BAUER DIREITO	80455630108
PA.02.30.0041	AFASTADOR BAUER ESQUERDO	80455630108
GC.XX.XXX.RF1	GUIA DE CORTE PERSONALIZADO PARA FOSSA DIREITA	80455630102
GC.XX.XXX.LF1	GUIA DE CORTE PERSONALIZADO PARA FOSSA ESQUERDA	80455630102

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	REGISTRO ANVISA
GC.XX.XXX.RM1	GUIA DE CORTE PERSONALIZADO PARA MANDÍBULA DIREITA	80455630102
GC.XX.XXX.LM1	GUIA DE CORTE PERSONALIZADO PARA MANDÍBULA ESQUERDA	80455630102
GF.XX.XXX.RF1	GUIA DE FURAÇÃO PERSONALIZADO PARA FOSSA DIREITA	80455630102
GF.XX.XXX.LF1	GUIA DE FURAÇÃO PERSONALIZADO PARA FOSSA ESQUERDA	80455630102
GF.XX.XXX.RM1	GUIA DE FURAÇÃO PERSONALIZADO PARA MANDÍBULA DIREITA	80455630102
GF.XX.XXX.LM1	GUIA DE FURAÇÃO PERSONALIZADO PARA MANDÍBULA ESQUERDA	80455630102
GCF.XX.XXX.RF1	GUIA DE CORTE E FURAÇÃO PERSONALIZADO PARA FOSSA DIREITA	80455630102
GCF.XX.XXX.LF1	GUIA DE CORTE E FURAÇÃO PERSONALIZADO PARA FOSSA ESQUERDA	80455630102
GCF.XX.XXX.RM1	GUIA DE CORTE E FURAÇÃO PERSONALIZADO PARA MANDÍBULA DIREITA	80455630102
GCF.XX.XXX.LM1	GUIA DE CORTE E FURAÇÃO PERSONALIZADO PARA MANDÍBULA ESQUERDA	80455630102
GP.XX.XXX.RF1	GUIA DE POSICIONAMENTO PERSONALIZADO PARA FOSSA DIREITA	80455630102
GP.XX.XXX.LF1	GUIA DE POSICIONAMENTO PERSONALIZADO PARA FOSSA ESQUERDA	80455630102
GP.XX.XXX.RM1	GUIA DE POSICIONAMENTO PERSONALIZADO PARA MANDÍBULA DIREITA	80455630102
GP.XX.XXX.LM1	GUIA DE POSICIONAMENTO PERSONALIZADO PARA MANDÍBULA ESQUERDA	80455630102
GPR.XX.XXX.RF1	PROVA PERSONALIZADO PARA FOSSA DIREITA	80455630102
GPR.XX.XXX.LF1	PROVA PERSONALIZADO PARA FOSSA ESQUERDA	80455630102
GPR.XX.XXX.RM1	PROVA PERSONALIZADO PARA MANDÍBULA DIREITA	80455630102
GPR.XX.XXX.LM1	PROVA PERSONALIZADO PARA MANDÍBULA ESQUERDA	80455630102
GO.XX.XXX.I1	GUIA OCLUSAL INTERMEDIÁRIO PERSONALIZADO	80455630060
GO.XX.XXX.F1	GUIA OCLUSAL FINAL PERSONALIZADO	80455630060

Os instrumentais devem ser manuseados cuidadosamente e devem esterilizados seguindo os parâmetros indicados na Instrução de Uso. Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção ao paciente. Os instrumentos cirúrgicos devem ser inspecionados regularmente para verificar sua condição de uso, assim como possíveis desgastes e danos.

#### 4 Planejamento do Dispositivo Médico

A Prótese de ATM Personalizada Traumec é desenvolvida para uso Paciente-Específico e, portanto, possui características dimensionais e design personalizado conforme a anatomia de cada paciente, seguindo os parâmetros de projeto determinados.

A personalização dos componentes fossa craniana e placa mandibular é realizada a partir de exames imagiológicos (tomografia computadorizada), que passa por uma avaliação para verificação dos parâmetros tomográficos. Com aprovação dos parâmetros, as etapas de planejamento cirúrgico virtual (PCV) e desenvolvimento do produto são executadas. Após análise e aprovação do PCV e desenvolvimento do produto pelo cirurgião responsável, as etapas de fabricação são iniciadas.

Os critérios de aceitação dos exames imagiológicos, o planejamento cirúrgico virtual bem como o design dos componentes da Prótese de ATM Personalizada Traumec compreendem etapas conduzidas em parceria entre o fabricante e o cirurgião responsável.

## 5 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, 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.

## 6 Precauções e Advertências

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou fora do prazo de validade;
- Alertamos que é necessário observar a correlação entre a versão da Instrução de Uso disponível no site, ou impressa, com a versão indicada no rótulo do produto;
- O cirurgião deve possuir conhecimento adequado para realizar a cirurgia, preparar o pré e pós-operatório, conhecer o estado clínico de cada paciente, e conhecer os riscos potenciais;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes estão diretamente ligados a precisão da técnica cirúrgica e experiência do cirurgião;
- Técnicas assépticas são cruciais durante todo o procedimento cirúrgico;
- Acompanhamento periódico do paciente é essencial para avaliação do tratamento;
- A longevidade da prótese depende da indicação, seleção dos modelos, técnica cirúrgica e cuidados do paciente;
- O instrumental cirúrgico deve ser esterilizado e utilizado corretamente para prevenir infecções;
- Em caso de dúvida, a TRAUMEC deve ser consultada sobre o material ou técnica de uso;
- Produto de uso único, PROIBIDO REPROCESSAR;
- Utilizar a Prótese de ATM Personalizada Traumec apenas com produtos fabricados pela TRAUMEC, pois a segurança com componentes de outros fabricantes não foi estabelecida;
- Utilizar sempre o componente de prova para confirmar o posicionamento, precisão da dimensão e interface com o osso. Os componentes de prova nunca devem permanecer no paciente;
- Componentes estéreis devem ser manipulados com cuidado, desembalados e utilizados imediatamente;

- Este tipo de procedimento cirúrgico apresenta riscos de lesões vasculares, neurais, entre outros;
- Pacientes que possui a Prótese de ATM Personalizada 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);
- A Prótese de ATM Personalizada Traumec é fornecida pronta para uso, e qualquer modificação durante a cirurgia é proibida, não sendo responsabilidade da TRAUMEC por falhas resultantes de modificações;
- Este implante é personalizado para um paciente em específico, dentro das dimensões determinadas em projeto, e não deve ser utilizado para outro paciente ao qual o produto não foi desenvolvido;
- Complicações relacionadas à indicação errônea, a seleção ou emprego incorreto da técnica cirúrgica, bem como complicações relacionadas a limites do método de tratamento aplicado, ou à falta de assepsia, não são da responsabilidade do fabricante;
- É importante que o paciente compreenda que o acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, osso e do tecido adjacente, é imprescindível para o sucesso cirúrgico e durabilidade do implante;
- A validade da Prótese de ATM Personalizada Traumec é de 6 meses, e deve ser utilizado dentro desse período. Após 6 meses, a anatomia do paciente pode sofrer alterações significativas quando comparado com a data da realização dos exames por imagem, utilizados como referência para o design dos componentes. Decorrido o prazo, o implante deve ser inutilizado, identificado como impróprio ao uso e descartado. Caso a anatomia do paciente tenha sofrido alterações significativas desde a realização dos exames por imagem utilizados como referência para o design dos componentes, a Prótese de ATM Personalizada Traumec não deve ser utilizada, mesmo que não tenha decorrido o prazo de seis meses após a fabricação;
- A durabilidade dos implantes é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que limitam a sua vida útil. Portanto, é estritamente necessária a obediência as indicações, contraindicações, precauções e advertências para este produto, os quais são essenciais para maximizar o tempo de uso pretendido.

## **7 Eventos Adversos**

Todo procedimento cirúrgico envolve riscos e possíveis complicações, como infecção, sangramento e risco anestésico. O cirurgião deve informar o paciente sobre esses riscos. Além disso, os possíveis eventos adversos incluem:

- Afrouxamento ou deslocamento do implante;
- Infecção;
- Pseudartrose;
- Reação alérgica;
- Desgaste da fossa;

- Inchaço facial;
- Dor crônica ou recorrente;
- Edema e hematomas;
- Desconforto e/ou sensação anormal devido à presença do implante;
- Problemas no ouvido;
- Complicações de curto prazo, como fraqueza facial, perda sensorial e luxação da articulação;
- Alterações na oclusão dentária, e/ou dificuldade na mastigação;
- Paralisia persistente do ramo temporal do nervo facial;
- Neuropatia sensorial;
- Parestesia nos lábios ou mento;
- Comprometimento vascular ou neurológico;
- Limitação de movimentação mandibular pós-cirurgia;
- Cicatriz no local da incisão;
- Ruídos articulares,
- Insucesso da reconstrução;

A desinserção do músculo pterigóideo lateral pode causar limitação nos movimentos laterais e protrusão mandibular.

Os materiais utilizados, como titânio e ligas, são considerados seguros, mas a osseointegração pode ser tardia em pacientes com diabetes e fumantes, aumentando o risco de falha da prótese.

## 8 Compatibilidade em Ambiente de Ressonância Magnética

A Prótese de ATM Personalizada Traumec foi submetida a testes não clínicos e simulações eletromagnéticas in vitro na qual demonstrou que o seu uso é **Condicional para Ressonância Magnética**. Um paciente específico com este dispositivo pode ser examinado com segurança em um sistema de RM sob as seguintes condições:

- Força do campo magnético estático de 1,5 ou 3 Tesla;
- Gradiente espacial máximo (T/m) deve ser 6,4 T/m (640 G/cm) para campo de 1,5T, e 13,1 T/m (1310 G/cm) para campo de 3T;
- Taxa de giro do Gradiente máximo deve ser 150 T/m/s por eixo para 1,5T, e 200 T/m/s por eixo para 3T;
- Tipo de campo de RF deve ser Polarização circular;
- Tipo de *Scanner* de RM deve ser Horizontal;
- Tipo de bobina de RF deve ser *TDI Coil Suite Anterior Array* (AA) para 1,5T, e *8-Channel HD Torso Array* para 3T;
- *Whole Body SAR* (WB-SAR) máximo deve ser 2 W/kg;
- Limite de duração de *Scan* de 1 hora (60 minutos) para Modo de Operação normal, em exposição à Rádio Frequência contínua;

Para a geração de Artefato de Imagem não se espera que a presença deste implante produza um artefato

de imagem que se estenda de 96,6mm além do comprimento do produto.

Com base nos testes não clínicos, qualquer componente da Prótese de ATM Personalizada Traumec produzirá um aumento de temperatura não superior a 4,0 °C, com uma taxa de absorção específica média (SAR) máxima de corpo inteiro de 2 W/kg, conforme avaliado por calorimetria de RM de 15 minutos em um scanner de ressonância magnética de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.

## 9 Instruções de Uso

- Os produtos estéreis devem ser manipulados e armazenados com os devidos cuidados, somente por pessoas devidamente capacitadas, em ambientes adequados (centros de materiais e salas cirúrgicas) para que não ocorra dano ao material ou perda da esterilização, acarretando infecção ao paciente.
- Devem estar asseguradas as condições para que ocorra cirurgia altamente asséptica e que todos os compostos não-implantáveis (por ex. instrumentais, não pertencem a este processo de registro, devem ser adquiridos separadamente e possuem registro próprio na ANVISA) estejam disponíveis antes do uso.
- É de responsabilidade do cirurgião o conhecimento e domínio da técnica cirúrgica a ser utilizada, devendo estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser adotado.

## 10 Manuseio

- O manuseio do produto e abertura da embalagem deve ser realizado por profissionais capacitados da área médico-hospitalar;
- Os implantes devem ser mantidos em suas embalagens originais. Antes da utilização do dispositivo médico verificar a integridade da embalagem, caso esteja violada ou danificada, descartar os produtos conforme descrito no item “17 Descarte”;
- Após a abertura da embalagem verificar a integridade do produto, o qual deve estar livre de manchas, riscos, amassados, livre de qualquer dano. Devem ser utilizados apenas produtos que estejam nessas condições;
- O cuidado na manipulação do implante antes e durante a cirurgia é importante para o sucesso da cirurgia. Este produto é de uso único e proibido ser reprocessado;
- Produto estéril. A abertura da embalagem para utilização cirúrgica deve ser feita por pessoal habilitado, para que não ocorra dano ao material, e em local totalmente asséptico desde a abertura até sua utilização;
- Produto Estéril - Esterilizado por Óxido de Etileno e deve ser manipulado corretamente de forma a evitar a perda da esterilização ou infecção cruzada;
- É necessário que a combinação entre os implantes seja com produtos da Traumec (implantes + componentes ancilares), pois os mesmos foram projetados para tais combinações observando acabamento, tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos, que podem interferir nas combinações. Por isso implantes metálicos de diferentes fabricantes não são recomendados por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcional.





## 11 Esterilização

A Prótese de ATM Personalizada Traumec é comercializado na condição de produto Estéril, devendo ser retirado de sua embalagem original por pessoal habilitado, somente no ambiente cirúrgico estéril.

O produto é esterilizado por Óxido de Etileno - ETO em câmara apropriada, previamente validada, seguindo os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na norma NBR ISO 11135 - Esterilização de produtos de atenção à saúde - Óxido de Etileno - Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde.

- Produto Estéril - Prazo de Validade: 6 meses.
- Não utilize o produto caso a embalagem esteja violada, danificada ou o prazo de validade esteja vencido;
- Dispositivo Médico de Uso Único, Não Reutilizar - PROIBIDO REPROCESSAR;
- Este é um produto paciente-específico, ou seja fabricado exclusivamente para um determinado paciente, contendo dimensões exclusivas para este, projetado através de exames de imagens. Em hipótese alguma deve ser utilizado em outro paciente para o qual o produto não foi projetado.

## 12 Tempo de vida útil pretendido para o produto

Compreende o período de 10 anos entre a implantação e a falência do dispositivo implantado que justifique sua substituição, desde que os dispositivos sejam implantados adotando-se uma técnica cirúrgica adequada e observando as informações contidas no item “2 Indicação de Uso”, item “2.1 Finalidade Pretendida”, item “2.4 Contraindicações de Uso”, item “6 Precauções e Advertências” contidas na Instrução de Uso do dispositivo médico.

## 13 Orientações ao Paciente

Informar ao paciente, ou seu responsável, as orientações abaixo:

- A necessidade de cumprir com os cuidados pós-operatórios e as restrições recomendadas pelo médico responsável;
- O fato de que os riscos são maiores quando da utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas, cuidados e restrições pós-operatórias;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- A durabilidade dos implantes é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que limitam a sua vida útil. Portanto, é estritamente necessária obediência as indicações, contraindicações, precauções e advertências, os quais são essenciais para maximizar o tempo de uso pretendido;
- A importância de guardar o número de lote dos implantes utilizados para rastreabilidade dos produtos, e possíveis notificações à ANVISA quando da ocorrência de eventos adversos graves, conforme descrito nos item “3.1 Rastreabilidade”.

#### 14 Armazenamento

- Os produtos devem ser armazenados em local limpo, arejado e ao abrigo da luz solar direta, em sua embalagem original, sob temperatura inferior a 55°C e em umidade relativa máxima de 85%;
- A embalagem do dispositivo médico deve permanecer intacta e limpa até o momento de uso, caso tenha sido violada, o produto não deve ser utilizado; e
- Qualquer implante que tenha caído, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser segregado e descartado.

#### 15 Transporte

- O produto deve ser transportado adequadamente, evitando quedas e atritos que possam danificar o produto e/ou embalagem.
- Transportar em temperatura inferior a 55°C e umidade relativa máxima de 85%;
- Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na embalagem na forma de legenda, assegurando assim, proteção ao produto médico desde a expedição até a entrega ao cliente;
- O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega, assim como os cuidados a serem tomados no transporte.

#### 16 Risco de Contaminação

Considerando que o produto é um dispositivo médico implantável, ou seja, está em contato com tecidos e fluídos corpóreos, nos casos da explantação, os mesmos devem ser tratados como material sujeito à contaminação biológica e transmissão de doenças virais. De modo a minimizar esses riscos, devem-se adotar as normatizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis, para evitar contaminação ao meio ambiente ou às pessoas que tenham contato com o produto explantado.

#### 17 Descarte

- Produto de uso único - não reutilizar, PROIBIDO REPROCESSAR;
- Produtos considerados inadequados ao uso devem ser descartados. A Traumec recomenda que antes do descarte, o produto seja descaracterizado e deformado mecanicamente, como por exemplo: entortados ou limados;
- Os implantes devem ser descartados em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. O descarte deve seguir as recomendações da norma RDC nº 222 de 2018, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.

#### 18 Reclamação e atendimento ao Cliente

Para reclamações e/ou esclarecimento de dúvidas referente ao dispositivo médico paciente-específico, entrar em contato com a Traumec através dos seguintes canais: [sac@traumec.com.br](mailto:sac@traumec.com.br) ou fone +55 (19)

Rua 1 CA, nº 202 - Cidade Azul II - Rio Claro/SP - CEP 13505-820 | [traumec.com.br](http://traumec.com.br)

3522-1177. Estes dados também constam na Instruções de Uso e rótulos na embalagem do produto.

Para o envio de dispositivos médicos explantados ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens 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 de manuseio desses produtos, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote do produto médico.

## 19 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 - 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)

Registro ANVISA 80455630121

Revisão.00 15/04/2024