












**INSTRUÇÕES DE USO****NOME TÉCNICO:** Prótese Auditiva**NOME COMERCIAL:** Próteses de Reconstrução Ossicular PROMM – HCPA/UFRGS®

Legenda dos Símbolos Utilizados nas Embalagens

	Código do Produto		Manter afastado de luz solar	
	Código de Lote		Manter Protegido de Umidade	
	Ver as instruções de uso Consultar as instruções para utilização		Frágil, manusear com cuidado	
	Data de Fabricação		Não utilizar se a embalagem estiver danificada	
	Produto de Uso Único Não reutilizar		Indeterminada	Validade
			Não Estéril	

**FABRICANTE****PROMM INDÚSTRIA DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA.**

Av. Pátria, 312 – Bairro São Geraldo, Porto Alegre / RS – Brasil

CEP: 90230-070 CNPJ: 94.970.142/0001-25

Fone/Fax: (51) 3342 3136

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Eng.º. Eubirajara Bezerra Medeiros CREA/RS 69299

**IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO**

As Próteses de Reconstrução Ossicular PROMM – HCPA/UFRGS®, são peças de Titânio (Titânio puro grau 1 e grau 4A – Norma ABNT NBR ISO 5832-2; parte 2) e superfície passivada (Norma NBR 12932 - Implantes para cirurgia - Materiais Metálicos - Preparação de superfície e marcação), indicadas para a reconstrução da cadeia ossicular, substituindo os ossículos da mesma, do ouvido médio humano, sobretudo nos casos de danos parciais ou totais causados por alterações inflamatórias (otite média crônica) e casos de malformações congênitas do ouvido médio.

A tecnologia do produto está caracterizada por reconstruir o sistema tímpano-ossicular (especificamente a cadeia ossicular) através do emprego de próteses de titânio (Auri Total ou Auri Duo), as quais substituirão ossículos previamente ofendidos pela doença de base, tendo por função a transmissão das vibrações desde a membrana timpânica para a cóclea.

As Próteses de Reconstrução Ossicular PROMM – HCPA/UFRGS®, agrupadas em Família, possuem dois formatos, próteses para substituição total – Prótese Auri Total – e próteses para substituição parcial dos ossículos – Prótese Auri Duo, ambos com comprimentos variáveis a fim de atender as dimensões finais desejadas.

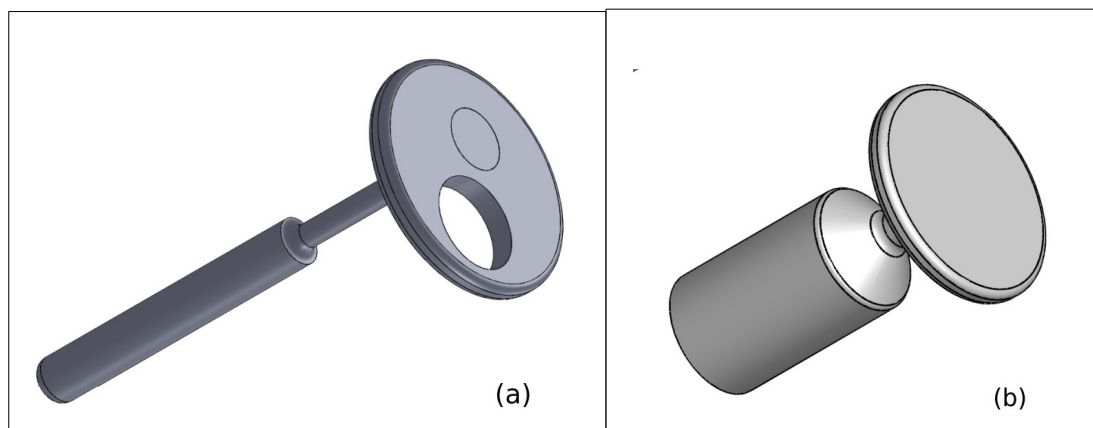


Figura 01: (a) Auri Total, (b) Auri Duo.

#### DIFERENCIAÇÃO DOS MODELOS:

Os modelos das Próteses de Reconstrução Ossicular PROMM – HCPA/UFRGS® são diferenciados entre Prótese Auri Total e Prótese Auri Duo, e diferentes comprimentos:

CÓDIGO	NOME	TAMANHO DA PRÓTESE	COR
AUD3	AURI DUO 3	3,0 mm	Roxo
AUD3.5	AURI DUO 3.5	3,5 mm	Marrom
AUD4	AURI DUO 4	4,0 mm	Cinza
AUD4.5	AURI DUO 4.5	4,5 mm	Azul
AUD5	AURI DUO 5	5,0 mm	Amarelo
AUT4	AURI TOTAL 4	4,0 mm	Roxo
AUT5	AURI TOTAL 5	5,0 mm	Amarelo
AUT6	AURI TOTAL 6	6,0 mm	Cinza
AUT7	AURI TOTAL 7	7,0 mm	Azul
AUT8	AURI TOTAL 8	8,0 mm	Marrom

As Próteses de Reconstrução Ossicular PROMM – HCPA/UFRGS® podem ser (mas não obrigatoriamente) fixadas, quando necessário, por Banda de Silastic® ou espoja hemostática de fibrina (**NÃO OBJETO DESTES REGISTROS**).

**TODOS OS MODELOS APRESENTADOS SÃO PRODUTOS DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR**

**CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO DO PRODUTO**



- PRODUTO FRÁGIL devendo ser evitada a colocação de pesos sobre o mesmo, bem como não devem ser jogados.
- Estocar o produto em local fresco, seco e arejado, longe da incidência de raio solar direto.
- Não podem ser armazenados diretamente no chão (altura mínima = 20 cm). Não podem ficar em prateleiras altas, próximas de lâmpadas (para não ressecar a embalagem ou apagar o rótulo). Não pode ser armazenado em áreas onde sejam utilizadas substâncias contaminantes como inseticidas, pesticidas ou materiais de limpeza.
- Transportar dentro da caixa de armazenamento, com cuidados inerentes ao tipo de produto.

## **INSTRUÇÕES DE USO**

As Próteses são fornecidas **NÃO ESTÉREIS**. Entretanto, antes da sua utilização, o produto deve ser esterilizado.

É necessária a esterilização das Próteses de Reconstrução Ossicular PROMM – HCPA/UFRGS® conforme indicação adiante.

Cada unidade da prótese é acondicionada (**limpas e não estéreis**) em um blister de politereftalato de etileno (PET) selado com papel Tyvek® e um cartucho de cartolina.

As próteses são classificadas como **PRODUTO DE USO ÚNICO**, não podendo ser reutilizadas ou reprocessadas.

Após o uso, devem ser descartadas corretamente.

Para sua fixação podem ser utilizadas a Banda de Silastic ou a Esponja Hemostática de Fibrina, materiais rotineiramente utilizados em cirurgias otológicas, **NÃO OBJETO DESTE REGISTRO**.

Espera-se que o cirurgião que não esteja familiarizado com o produto, que estude muito bem a técnica cirúrgica antes da operação.

## **CONTRAINDICAÇÕES, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES A SEREM TOMADAS**

As contraindicações incluem, mas não estão limitadas a:

- Hidropsia coclear e doença de Menière ativa.
- Malformações graves do ouvido interno.
- Doenças infecciosas (agudas e crônicas).
- Distúrbios gerais de cicatrização.
- Ducto coclear aberto.
- Otite média crônica serosa.
- Presença de tumores malignos ou metástase.



- Determinadas alergias ao Titânio. Nesse caso o cirurgião deve fazer os exames, testes e avaliar a pertinência de se realizar a cirurgia.
- Reutilização dos dispositivos. A reutilização de dispositivos é totalmente contraindicada.

Para a implantação das Próteses de Reconstrução Ossicular PROMM – HCPA/UFRGS®, é necessário o uso de instrumental específico (Kits completos para microcirurgia otológica e sistemas de brocas). Estes instrumentos devem ser adquiridos separadamente (**NÃO OBJETO DESTE REGISTRO**).

**PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR**

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO**

**DESTRUIR APÓS EXPLANTADO. NÃO REUTILIZAR O PRODUTO.**

**PRODUTO EXTREMAMENTE FRÁGIL, RECOMENDA-SE CUIDADO AO MANUSEAR.**

**A EMBALAGEM DESTINA-SE SOMENTE PARA TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO ANTES DA ESTERILIZAÇÃO**

**As indicações e conhecimento sobre a técnica são de responsabilidade do cirurgião.**

Este produto deve ser manipulado por pessoal especializado e devidamente habilitado.

Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Examine cuidadosamente o implante antes da utilização.

Próteses danificadas devem ser destruídas, cortadas, limadas ou deformadas para que não sejam inadequadamente usadas.

A remoção do implante, caso necessário, deve ser somente realizada observando-se extremos cuidados técnicos uma vez que há a possibilidade de aderências das próteses com nobres estruturas do ouvido médio.

A má seleção, colocação, posicionamento e fixação do implante pode acarretar em resultados indesejados. O cirurgião deve deter conhecimento do produto e da sua técnica de manuseio em cirurgia antes de sua utilização.

Este produto não deve ser utilizado para outra finalidade que não seja a para qual foi projetado.

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidade de complicações. Alguns riscos comuns a todos os procedimentos são a infecção, sangramentos, risco anestésico, entre outros. O cirurgião responsável deve dar ciência ao paciente desses riscos.

O deslocamento do material após sua implantação pode ocorrer em algumas ocasiões. Isto pode ser devido complicações intrínsecas do procedimento. Por exemplo, variações de pressão no ouvido médio, trauma ou infecção, via de regra não estando relacionadas a mau uso ou defeito estrutural do material.

O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do material. A garantia do produto se restringe aos requisitos de fabricação.



A Promm® não se responsabiliza por problemas provocados por falhas na técnica cirúrgica, bem como falhas na esterilização ou uso inadequado do material.

O fabricante recomenda que seja mantida uma documentação sistemática dos dados clínicos, radiológicos e estatísticos. **O cirurgião deverá transcrever para o prontuário do paciente os itens de rastreabilidade (lote e modelo da prótese) marcados nos produtos, bem como, informar ao paciente a existência desta rastreabilidade e o do acesso a estas informações.**

Recomenda-se ao cirurgião posicionar uma das 5 etiquetas de rastreabilidade no prontuário do paciente, bem como, informar ao paciente a existência desta rastreabilidade e o do acesso a estas informações.

Os pacientes devem ser advertidos sobre as limitações do implante e instruídos a adaptarem suas atividades de maneira adequada.

Atenção especial deve ser tomada na seleção do paciente. Uma avaliação pré-operatória cuidadosa deve ser sempre realizada e a cirurgia somente deverá ser indicada após uma ampla e minuciosa discussão com o paciente e/ou familiares sobre os prós, contras, riscos e benefícios deste procedimento. Uma avaliação cuidadosa deve ser realizada em pacientes com desordens que podem interferir na sua capacidade de se adaptar às limitações e precauções necessárias a fim de atingir resultados benéficos desta implantação.

## **EFEITOS ADVERSOS**

O deslocamento do implante pode ocorrer se não forem tomadas as devidas precauções no pós-operatório, quando a prótese ainda não está completamente fixa. O paciente deve ter restrições quanto a atividades físicas, mergulhos e viagens de avião, pois a mudança de pressão pode gerar um deslocamento da prótese. Estes cuidados devem ser observados até que o médico responsável pelo procedimento libere o paciente para reassumir por completo a sua rotina. Com raras exceções, não recomenda-se que estes implantes sejam realizados em pacientes com um único ouvido funcional.

## **RECOMENDAÇÕES GERAIS**

**OBS:** Fica a critério do cirurgião, de acordo com a técnica cirúrgica utilizada pelo mesmo, a escolha do modelo e do tamanho a serem implantados. Quaisquer complicações devidas a indicações erradas, a uma seleção incorreta da técnica operatória, assim como complicações devidas a limites do método de tratamento aplicado, ou à falta de assepsia, não são da responsabilidade do fabricante.

- **O cirurgião deverá instruir o paciente das limitações do seu implante e sobre eventuais danos decorrentes da operação, bem como possíveis consequências negativas, que possam ocorrer no seu caso particular.**
- **O paciente deve ser igualmente informado sobre quais as medidas que estão ao seu alcance para reduzir eventuais danos e consequências. Evitar fortes variações da pressão ambiente (mergulho, viajar de avião, explosão,**

etc.) uma vez que esses fatores podem perturbar o sentido da audição e do equilíbrio.

- Ao cirurgião recomenda-se a transcrição para o prontuário do paciente os itens de rastreabilidade marcados nos produtos, bem como, informar ao paciente da existência desta rastreabilidade, o livre acesso a estas informações e posicionar uma das 5 etiquetas de rastreabilidade no prontuário do paciente.
- A identificação de lote das próteses é feita através de uma etiqueta na embalagem com 2 algarismos numéricos ou alfa numéricos, em ordem cronológica de produção e a identificação da Promm. Além disso, o código do modelo e demais itens relativos ao produto estão gravados na etiqueta colada no cartucho, devendo todos estes dados ser repassados ao prontuário do paciente.

### **PREPARO PARA ESTERILIZAÇÃO:**

- Remova o implante da sua embalagem antes da esterilização. A embalagem destina-se somente para transporte e armazenamento antes da esterilização.
- Todos os implantes deverão ser limpos e esterilizados antes de serem utilizados.
- A limpeza deverá ser feita manualmente, ou de forma ultrassônica, e de acordo com as especificações definidas pelo fabricante do equipamento de esterilização.
- Indica-se uma lavagem com detergente enzimático, devidamente aprovado pelos órgãos competentes e utilizado conforme as instruções do seu fabricante.
- O produto deve ser seco e embalado para esterilização conforme as técnicas aprovadas pelos CCIH (Comissão de Controle de infecção Hospitalar) do estabelecimento de saúde.
- Embora os produtos sejam fornecidos adequadamente limpos, o manuseio e armazenamento inadequado podem comprometer sua limpeza.

### **RECOMENDAÇÕES SOBRE ESTERILIZAÇÃO DO MATERIAL:**

- As próteses são fornecidas descontaminadas, porém não esterilizadas.
- As próteses deverão ser esterilizadas antes da utilização e manipuladas com os devidos cuidados para evitar qualquer contaminação. A melhor forma de esterilização das mesmas é o calor úmido em autoclaves.

Exemplo de parâmetros para esterilização a vapor			Exemplo de tempos mais comuns para exposição	
Tipo de autoclave	Temperatura	Tempo de exposição	Temperatura	Tempo do ciclo
Gravitacional	121 a 123°C	Depende da orientação do fabricante	121 a 123°C	15 a 30 min.
	132 a 135°C		132 a 135°C	10 a 25 min.
Pré-Vácuo	132 a 135°C	Depende da orientação do fabricante	132 a 135°C	3 a 4 min.
Vácuo Fracionado	121 a 123°C	Depende da orientação do fabricante	121 a 123°C	20 min.
	132 a 135°C		132 a 135°C	3 a 4 min.



- O material deve ser esterilizado em autoclave antes do uso, devendo-se seguir os procedimentos padrão para limpeza, secagem e esterilização em bloco cirúrgico.
- Recomenda-se o uso pelo estabelecimento de saúde das orientações para uso e manuseio de implantes das normas brasileiras NBR ISO 14630 (Implantes Cirúrgicos não-ativos: Requisitos Gerais), NBR ISO 16054 (Implantes Cirúrgicos – Conjunto mínimo de dados referentes à implantes cirúrgicos) e NBR ISO 8828 (Implantes para cirurgia – Orientações sobre cuidado e manuseio de implantes ortopédicos).

Nenhum material etiquetado ou designado como produto de uso único deverá voltar a ser usado ou esterilizado novamente e deverá ser descartado de maneira adequada depois do uso. Os produtos danificados durante a utilização não devem ser implantados e devem ser destruídos, cortados, limados ou deformados para que não sejam inadequadamente usados assim como os produtos explantados. Conforme estabelecido em legislação específica para estabelecimentos de saúde e boas práticas hospitalares.

## **PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS**

**As indicações e conhecimento sobre a técnica são de responsabilidade do cirurgião.**

A técnica cirúrgica é a mesma para a realização de timpanoplastias e reconstruções de cadeia ossicular. Pode ser executada com diferentes métodos anestésicos e acessos. Preconizamos a técnica a seguir:

1. Decúbito dorsal, anestesia geral, intubação orotraqueal;
2. Antissepsia, colocação de campos cirúrgicos estéreis;
3. Infiltração do Conduto Auditivo Externo com lidocaína 2% e adrenalina 1:100.000 UI (**NÃO OBJETO DESSE REGISTRO**);
4. Incisão retroauricular;
5. Retirada de fáschia músculo temporal;
6. Elevação do retalho tímpano meatal;
7. Curetagem da parede óssea posterior do conduto auditivo externo para completa visualização da cadeia ossicular;
8. Colocação da prótese escolhida (AURI TOTAL ou AURI DUO);
9. Estabilização com banda de Silastic ou esponja de fibrina (**NÃO OBJETO DESSE REGISTRO**);
10. Timpanoplastia / reforço da membrana timpânica com fáschia temporal;
13. Sutura retroauricular com Vycril 3.0 e Mononylon 4.0 (**NÃO OBJETO DESSE REGISTRO**);



Quando necessária reintervenção ou remoção da prótese o procedimento indicado é exatamente o mesmo da implantação. A retirada é segura quando realizada em ambiente cirúrgico estéril.

## INTERAÇÕES:

Devido à alta biocompatibilidade dos materiais utilizados na fabricação (titânio), não existem relatos de incompatibilidade ou interações deletérias dos implantes com o organismo. Entretanto foram relatados casos muito raros de pacientes que apresentaram alergia ao titânio, cabendo ao cirurgião tomar as devidas precauções.

## RISCO DE IMPLANTAÇÃO

- Ventilação insuficiente ou instável do ouvido médio.
- Otite média crônica serosa.
- Cicatrizes dilatadas no ouvido médio em resultados de inflamações antigas ou de operações.
- Alterações extensas de cápsula ótica (anquilose óssea da janela oval, otosclerose coclear acentuada).
- Malformação grave do ouvido médio e interno.

## APRESENTAÇÃO

### APRESENTAÇÃO INDIVIDUAL

As próteses são acondicionadas (**limpas e não estéreis**) em um blister de poli tereftalato de etileno (PET, conforme norma ASTM D5047), selado com papel Tyvek® (marca registrada) e um cartucho de cartolina. O blister recebe uma etiqueta informando o modelo, lote e o endereço eletrônico para acesso à instrução de uso ([www.promm.com.br](http://www.promm.com.br)). Dentro do cartucho de cartolina padrão da empresa são colocados o blister e as cinco etiquetas de rastreabilidade do produto. O cartucho recebe o rótulo para identificação de seu conteúdo.

Modelo de cartucho de papelão



*OBS.: As etiquetas são impressas a cada lote e são coladas nos cartuchos e nos blister.*



Modelo de embalagem blister selada com Tyvek®



### **RASTREABILIDADE**

São entregues com o produto cinco etiquetas de rastreabilidade, com a identificação de cada Próteses de Reconstrução Ossicular PROMM – HCPA/UFRGS®, para fixação nos seguintes documentos:

<b>Ordem</b>	<b>Caso</b>
1°	Uma etiqueta obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente;
2°	Uma etiqueta, no laudo entregue para o paciente;
3°	Uma etiqueta, na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar;
4°	Uma etiqueta, disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD);
5°	Uma etiqueta, disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal).

### **DESCARTE DO DISPOSITIVO**

Conforme a Resolução RE nº 2605, de 11/08/06, dispositivos implantáveis de qualquer natureza, enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados. Estes dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas para sua inutilização.

**DISPOSITIVOS EXPLANTADOS SÃO CONSIDERADOS LIXO HOSPITALAR**

### **RECLAMAÇÃO/ATENDIMENTO AO CLIENTE**

Reclamações relacionadas a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano no componente metálico implantável, problemas graves ou mortes relacionadas a esses componentes o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente e a **PROMM INDÚSTRIA DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA**, através do e-mail [qualidade@promm.com.br](mailto:qualidade@promm.com.br) ou pelo telefone **(51) 3342-3136**. Em casos de dúvidas o cirurgião responsável ou o



**PROMM Indústria de Materiais Cirúrgicos LTDA**

profissional da saúde poderá fazer a comunicação do evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sítio da ANVISA:

<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>

### **VERSÃO DA INSTRUÇÃO DE USO**

#### **INSTRUÇÃO DE USO VERSÃO 00**

O USUÁRIO DEVE VERIFICAR SE A VERSÃO É A MESMA CORRESPONDENTE A INDICADA NO RÓTULO, E SE O NOME TÉCNICO E COMERCIAL SÃO OS MESMOS, ASSIM COMO O REGISTRO NA ANVISA. A INSTRUÇÃO DE USO ESTÁ DISPONÍVEL NA VERSÃO NÃO IMPRESSA NO SITE [WWW.PROMM.COM.BR](http://WWW.PROMM.COM.BR). PODE SER SOLICITADA EM FORMATO IMPRESSO SEM CUSTO INCLUSIVE DE ENVIO, PELO FONE 51 3342 3136. HORÁRIO DE ATENDIMENTO: 8H ÀS 17H, DE SEGUNDA A SEXTA-FEIRA, EXCETO FERIADOS.

### **PRODUTO NÃO ESTÉRIL ESTERILIZAR ANTES DO USO**

#### **PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR**

PRAZO DE VALIDADE: Indeterminado

Lote e data da fabricação: vide rótulo.

Registro Anvisa nº: 10447390022

**PROMM INDÚSTRIA DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA.**

Av. Pátria, 312

Fone/Fax: 0xx51 3342-3136

CEP 90230-070

Porto Alegre / RS

Indústria Brasileira

CNPJ 94.970.142/0001-25

RT: Eubirajara Bezerra Medeiros CREA/RS 69299