

INSTRUÇÕES DE USO

PRÓTESE DE ATM PROMM

Sistema para Artroplastia Total de ATM

A Prótese de ATM Promm é um sistema destinado ao restabelecimento da função da articulação temporomandibular (ATM). É um sistema de componentes conjugados, não rígido e modular. O produto substitui a articulação da mandíbula, suportando os esforços e mantendo a anatomia e fisiologia do paciente.

A Prótese de ATM Promm é composta de um componente mandibular e um componente craniano, fabricados em diversos modelos, com faixas de tolerâncias mínimas e máximas para cada tamanho. Assim, se favorece a adaptação da prótese à anatomia do paciente e a biomecânica da articulação. Não são fabricadas próteses cujas dimensões não se enquadrem nas medidas estabelecidas e aprovadas pela ANVISA. Cabe exclusivamente ao cirurgião a definição da técnica cirúrgica e também do modelo comercial da Prótese de ATM Promm mais adequada ao caso clínico do paciente.

Os parafusos que devem ser utilizados para a fixação da Prótese de ATM Promm são de titânio puro (NBR ISO 5832-2) e são componentes ancilares, não incluídos no âmbito deste processo. Eles pertencem à família de Parafusos para Osteossíntese de Mini e Microfragmentos PROMM, registrados na Anvisa sob o número 10447390007.

Os instrumentos de fixação são especialmente projetados para a utilização na implantação da Prótese de ATM Promm. O Instrumental recomendado para implante da Prótese de ATM Promm compreende os Kits de Instrumentos PROMM, devidamente cadastrados na Anvisa, não objetos deste registro.

COMPONENTES DO PRODUTO:

A prótese consiste de um componente craniano de polietileno conectado ao crânio e um componente mandibular de titânio com uma cabeça arredondada de cobalto-cromo-molibdênio. Todos os componentes são disponíveis em diferentes tamanhos e são compatíveis entre si nos variados tamanhos, conforme necessidade cirúrgica.





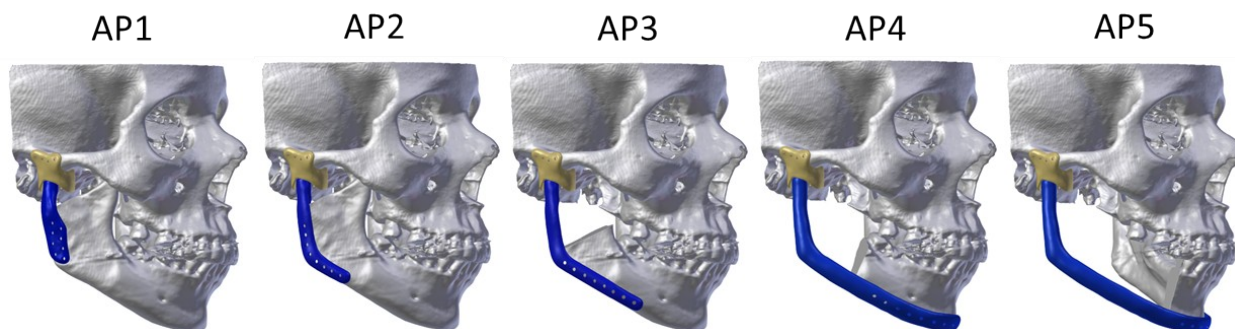
Compatibilidade dos componentes

A Prótese de ATM Promm é composta de um componente mandibular e um componente craniano, cujo acoplamento e movimento relativo reproduzem o movimento da articulação temporomandibular. Cada um dos componentes possui diferentes tamanhos e geometrias, de forma a se adaptarem da melhor forma possível ao paciente. Além disso, são desenvolvidos para o lado direito ou esquerdo do paciente. Todos os componentes mandibulares direitos são compatíveis com os componentes cranianos direitos, e de forma análoga, os componentes mandibulares esquerdos são compatíveis com os componentes cranianos esquerdos. **Componentes direitos NÃO DEVEM SER MONTADOS com componentes esquerdos, e vice-versa.**

COMPONENTE MANDIBULAR:

É composto de uma cabeça condilar fabricada em liga de cobalto-cromo-molibdênio tipo 1 (ABNT NBR ISO 5832-12) e um corpo mandibular fabricado em titânio puro grau 2 (ABNT NBR ISO 5832-2).

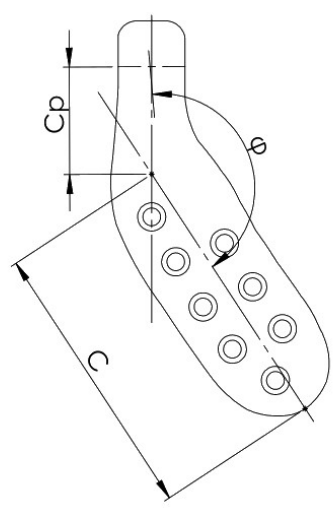
O componente mandibular é produzido em 5 geometrias básicas com dimensões compreendidas em intervalos específicos, denominadas modelos AP1, AP2, AP3, AP4 e AP5, conforme ilustrado abaixo.

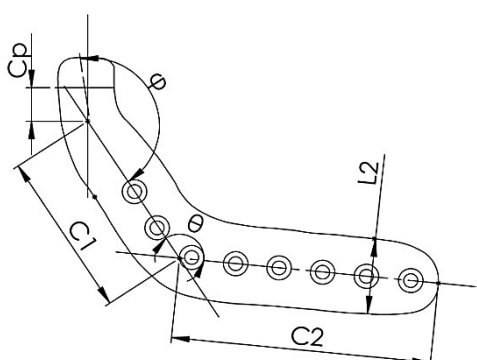


Geometrias dos modelos disponíveis para o componente mandibular.

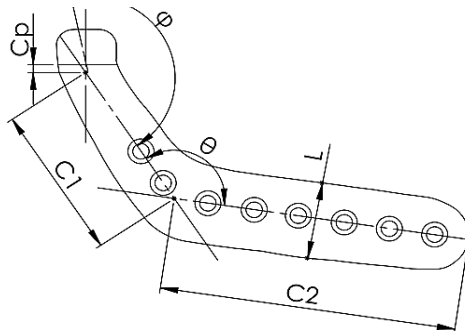
Cada um dos modelos é subdividido de acordo com faixas de tamanhos, com dimensões mínimas e máximas. Os modelos, bem como as dimensões variáveis para cada modelo estão especificados a seguir. Cada um dos modelos varia simetricamente para os lados esquerdo (e) e direito (d). Além das dimensões, a quantidade de furos também pode variar.

Cabe exclusivamente ao cirurgião a definição da técnica cirúrgica e também do modelo comercial mais adequado à patologia do paciente, com o auxílio de imagens de tomografia computadorizada e/ou biomodelo virtuais ou reais.

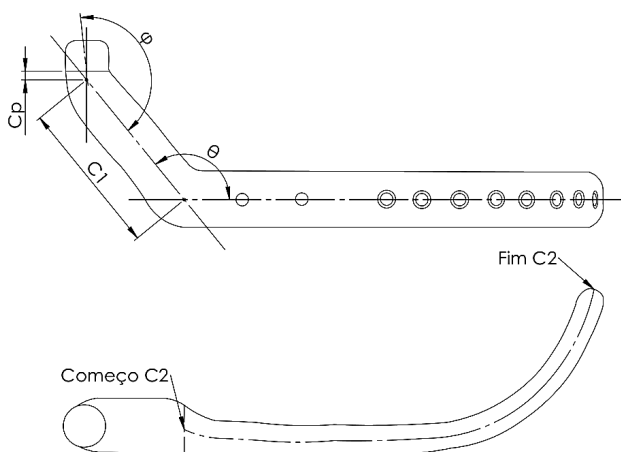
AP1		
DIMENSÕES		
	AP1d	
	AP1e	
Cp	2,0 – 4,0 mm	
C	22,0 – 40,0 mm	
φ	135° – 180°	
		
MODELO	DESCRIÇÃO	
AP1d	Componente Mandibular Direito AP1	
AP1e	Componente Mandibular Esquerdo AP1	

AP2			
DIMENSÕES			
	AP2.Ad	AP2.Bd	
	AP2.Ae	AP2.Be	
Cp	2,0 – 4,0 mm	2,0 – 4,0 mm	
C1	20,0 – 30,0 mm	20,0 – 30,0 mm	
C2	20,0 – 25,0 mm	20,0 – 25,0 mm	
L2	11,0 – 16,0 mm	7,0 – 11,0 mm	
φ	135° – 180°	135° – 165°	
θ	120° – 140°	120° – 140°	
			
MODELO	DESCRIÇÃO		
AP2.Ad	Componente Mandibular Direito AP2.A		
AP2.Ae	Componente Mandibular Esquerdo AP2.A		
AP2.Bd	Componente Mandibular Direito AP2.B		
AP2.Be	Componente Mandibular Esquerdo AP2.B		

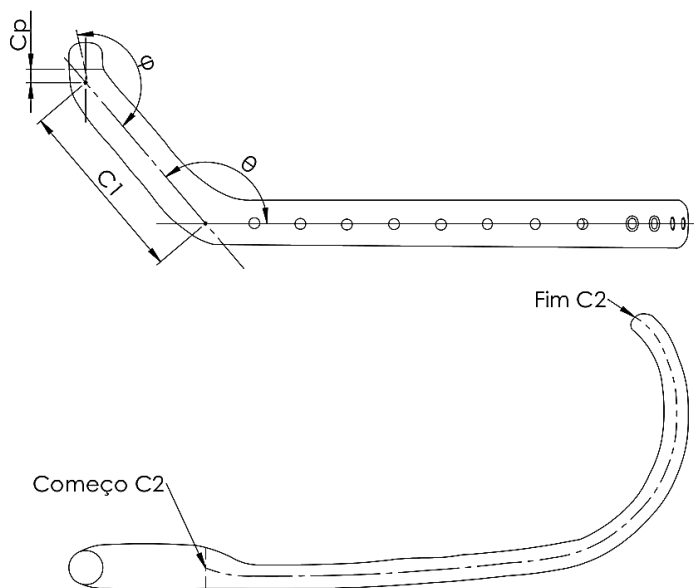
AP3			
	DIMENSÕES		
	AP3.Ad	AP3.Bd	AP3.Cd
	AP3.Ae	AP3.Be	AP3.Ce
Cp	2,0 – 4,0 mm	2,0 – 4,0 mm	2,0 – 4,0 mm
C1	18,0 – 51,0 mm	18,0 – 51,0 mm	18,0 – 51,0 mm
C2	30,0 – 50,0 mm	50,0 – 75,0 mm	50,0 – 75,0 mm
L	9,0 – 11,0 mm	9,0 – 11,0 mm	11,0 – 13,0 mm
φ	135° – 180°	135° – 180°	135° – 180°
θ	120° – 140°	120° – 140°	120° – 140°
MODELO		DESCRIÇÃO	
AP3.Ad		Componente Mandibular Direito AP3.A	
AP3.Ae		Componente Mandibular Esquerdo AP3.A	
AP3.Bd		Componente Mandibular Direito AP3.B	
AP3.Be		Componente Mandibular Esquerdo AP3.B	
AP3.Cd		Componente Mandibular Direito AP3.C	
AP3.Ce		Componente Mandibular Esquerdo AP3.C	



AP4			
	DIMENSÕES		
	AP4.10d	AP4.12d	
	AP4.10e	AP4.12e	
Cp	2,0 – 4,0 mm	2,0 – 4,0 mm	
C1	18,0 – 51,0 mm	18,0 – 51,0 mm	
C2	75,0 – 91,0 mm	91,0 – 111,0 mm	
φ	135° – 180°	135° – 180°	
θ	120° – 140°	120° – 140°	
MODELO		DESCRIÇÃO	
AP4.10d		Componente Mandibular Direito AP4.10	
AP4.10e		Componente Mandibular Esquerdo AP4.10	
AP4.12d		Componente Mandibular Direito AP4.12	
AP4.12e		Componente Mandibular Esquerdo AP4.12	



AP5



DIMENSÕES

	AP5.14.10Cd	AP5.14Cd	AP5.16.10Bd	AP5.16Bd	AP5.25Ad
	AP5.14.10Ce	AP5.14Ce	AP5.16.10Be	AP5.16Be	AP5.25Ae
Cp	2,0 – 4,0 mm	2,0 – 4,0 mm	2,0 – 4,0 mm	2,0 – 4,0 mm	2,0 – 4,0 mm
C1	18,0 – 51,0 mm	18,0 – 51,0 mm	18,0 – 51,0 mm	18,0 – 51,0 mm	18,0 – 55,0 mm
C2	111,0 – 133,0 mm	111,0 – 133,0 mm	133,0 – 150,0 mm	133,0 – 150,0 mm	150,0 – 163,0 mm
φ	135° – 180°	135° – 180°	135° – 180°	135° – 180°	135° – 180°
θ	120° – 140°	120° – 140°	120° – 140°	120° – 140°	120° – 140°
Furos de fixação	10	8	10	8	8
Furos de sutura	4	6	6	8	17

MODELO	DESCRIÇÃO
AP5.14.10Cd	Componente Mandibular Direito AP5.14.10C
AP5.14.10Ce	Componente Mandibular Esquerdo AP5.14.10C
AP5.14Cd	Componente Mandibular Direito AP5.14C
AP5.14Ce	Componente Mandibular Esquerdo AP5.14C
AP5.16.10Bd	Componente Mandibular Direito AP5.16.10B
AP5.16.10Be	Componente Mandibular Esquerdo AP5.16.10B
AP5.16Bd	Componente Mandibular Direito AP5.16B
AP5.16Be	Componente Mandibular Esquerdo AP5.16B
AP5.25Ad	Componente Mandibular Direito AP5.25A
AP5.25Ae	Componente Mandibular Esquerdo AP5.25A



COMPONENTE CRANIANO:

O componente craniano é fabricado em polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE) tipo 1 (ABNT NBR ISO 5834-2).

O componente craniano deve ser posicionado na fossa mandibular para que, quando esta estiver em contato com a cabeça condilar metálica, esteja protegida contra o desgaste. O componente craniano é disponível em 2 geometrias básicas que variam simetricamente para os lados esquerdo e direito, totalizando 4 modelos de componente craniano com possibilidade de variação dimensional. Os parâmetros que podem ser variados nos diferentes modelos de componente craniano variam entre si independentemente e são mostrados a seguir. As dimensões variam conforme o modelo, de acordo com faixas de tamanhos pré-estabelecidas. Cabe exclusivamente ao cirurgião a escolha do modelo mais adequado à patologia do paciente. Não são fabricados componentes que tenham dimensões fora dessas faixas e tolerâncias.

CG.1	
DIMENSÕES	
Ct	17,0 – 23,0 mm
At	17,0 – 22,0 mm
MODELO	DESCRIÇÃO
CG.1d	Componente Craniano Direito CG.1
CG.1e	Componente Craniano Esquerdo CG.1

CG.2	
DIMENSÕES	
Ct	20,0 – 26,0 mm
At	22,0 – 28,0 mm
MODELO	DESCRIÇÃO
CG.2d	Componente Craniano Direito CG.2
CG.2e	Componente Craniano Esquerdo CG.2



INDICAÇÕES DE USO

A Prótese de ATM Promm se destina a reconstrução da articulação temporomandibular. É indicado para pacientes com um ou mais dos seguintes sintomas:

- Artrite inflamatória envolvendo a articulação temporomandibular que não respondeu a outras modalidades de tratamento;
- Fibrose recorrente e/ou anquilose óssea que não respondeu a outras modalidades de tratamento;
- Enxerto ósseo falho;
- Reconstrução articular aloplástica falha;
- Perda de altura vertical da mandíbula e/ou oclusão devido à reabsorção óssea, trauma, deformidade congênita, desenvolvimento de anormalidade ou lesões patológicas.

CONTRAINDICAÇÕES

A Prótese de ATM Promm não deve ser utilizada em pacientes em uma ou mais das seguintes condições:

- Inflamação ou suspeita de infecção na região da implantação ou em torno dela;
- Hiperfunção incontrolável de músculos mastigatórios (bruxismo ou trituração) que pode levar à sobrecarga e falha de parafusos de fixação;
- Alergia a qualquer dos materiais componentes.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES

Geral

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Ver item precauções, contraindicações e advertências.

Componentes da Prótese de ATM Promm

Os componentes da Prótese de ATM Promm são fornecidos LIMPOS e NÃO ESTERILIZADOS.

A empresa recomenda esterilização por óxido de etileno dos componentes da Prótese de ATM Promm. O componente mandibular pode ser também submetido à esterilização por autoclave (ver seção INSTRUÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO, neste documento).

NÃO UTILIZE ESTERILIZAÇÃO POR AUTOCLAVE PARA O COMPONENTE CRANIANO DA PRÓTESE DE ATM PROMM. TEMPERATURAS ELEVADAS PODEM DANIFICAR O PRODUTO.

Os componentes da Prótese de ATM Promm podem ser implantados individualmente ou bilateralmente. Existem modelos específicos para cada lado do crânio (esquerdo ou direito).

A segurança e eficácia da utilização deste sistema conjuntamente com componentes fornecidos por outros fabricantes, incluindo parafusos, ainda não foram estabelecidas. O fabricante não se responsabiliza por eventuais falhas no sistema quando este estiver sendo utilizado conjuntamente com componentes que não pertencem à Prótese de ATM Promm ou componentes ancilares recomendados pelo mesmo.



Parafusos (COMPONENTES ANCILARES, não objeto deste registro/sistema):

Para a fixação dos componentes da Prótese de ATM Promm devem ser utilizados a Família de Parafusos para Osteossíntese de Mini e Microfragmentos PROMM, registrados na Anvisa 10447390007. São indicados os modelos "Mini" para a fixação do componente mandibular e "Micro" para a fixação do componente craniano. O comprimento do parafuso a ser utilizado é definido pelo cirurgião.

Deve-se sempre posicionar os parafusos no local adequado dentro do estojo de esterilização de parafusos. Os parafusos devem ser manuseados sempre com cuidado utilizando os instrumentos adequados.

Instrumental a ser utilizado na implantação do Sistema (adquirido separadamente):

O Instrumental recomendado para implante da Prótese de ATM Promm compreende os Kits de Instrumentos PROMM, devidamente cadastrados na Anvisa, não objeto deste registro.

INSTRUÇÕES DE USO:

É de responsabilidade do cirurgião tornar-se familiarizado com as técnicas cirúrgicas de implantação deste dispositivo através de estudo de publicações relevantes e treinamento em procedimentos aplicáveis a este implante em particular.

Deve ser realizado cuidado pós-operatório de acordo com a prática cirúrgica.

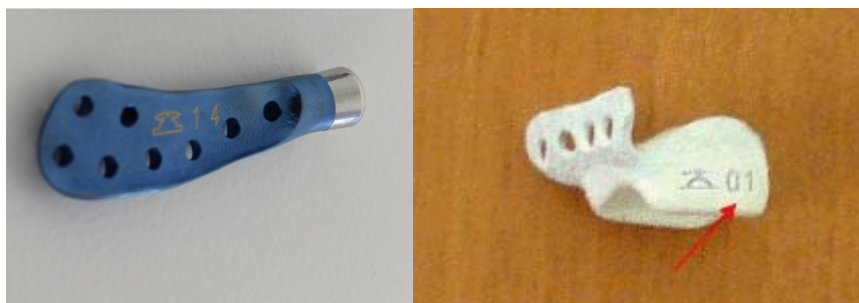
RECOMENDAÇÕES GERAIS:

OBS.: Fica a critério do cirurgião, de acordo com a técnica cirúrgica utilizada pelo mesmo, a escolha dos itens e a quantidade 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 dos perigos das pressões excessivas exercidas pelo corpo sobre o implante, até que haja uma adequada consolidação do osso.

- São disponibilizadas etiquetas de rastreabilidade com a identificação de cada componente do sistema implantável para fixação obrigatória no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, na documentação fiscal que gera a cobrança, e também para o controle do fornecedor e para o controle do cirurgião responsável, perfazendo um total de 5 etiquetas. O cirurgião deverá transcrever para o prontuário do paciente os itens de rastreabilidade marcados nos produtos, bem como, informar ao paciente a existência desta rastreabilidade e o livre acesso a estas informações.

- A identificação de lote é feita através da marcação da mesma com algarismos numéricos e a identificação da PROMM. Além disso, o código do modelo e demais itens relativos ao produto estão gravados na etiqueta colada na caixa do produto, devendo todos estes dados ser repassados ao prontuário do paciente.



Detalhe da gravação do número do lote: algarismos numéricos e identificação PROMM.

INSTRUÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO:

OS COMPONENTES DA PRÓTESE DE ATM PROMM SÃO FORNECIDOS DESCONTAMINADOS, PORÉM NÃO ESTERILIZADOS.

A empresa recomenda esterilização por óxido de etileno dos componentes da Prótese de ATM Pomm. O COMPONENTE CRANIANO NÃO DEVE SER ESTERILIZADO EM TEMPERATURAS ELEVADAS. O produto não sofre alterações que possam gerar produtos de decomposição ou deformidades após seu processo de esterilização, desde que este seja adequadamente conduzido, conforme normas existentes. Os componentes devem ser removidos de suas embalagens originais e acondicionados apropriadamente no hospital.

PREPARO PARA ESTERILIZAÇÃO:

- Remova o implante da sua embalagem 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 estar 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 para o processo de esterilização, o manuseio e armazenamento inadequado podem comprometer sua limpeza.
- Recomenda-se o uso pelo estabelecimento de saúde das orientações para uso e manuseio de implantes das normas brasileiras NBR ISO 14630:2013 (Implantes Cirúrgicos não-ativos: Requisitos Gerais), NBR ISO 16054:2003 (Implantes Cirúrgicos – Conjunto mínimo de dados referentes à implantes cirúrgicos), NBR ISO 8828:2015 (Implantes para cirurgia – Orientações sobre cuidado e manuseio de implantes ortopédicos) e ABNT NBR 15165:2017 (Implantes Ortopédicos – Requisitos Gerais para marcação, embalagem e rotulagem).
- Orientações para manuseio de instrumental: norma NBR 14332:1999 (Instrumentais cirúrgicos e odontológicos – Orientações sobre manuseio, limpeza e esterilização), NBR 14174:1998 (Instrumentais cirúrgico e odontológico de aço inoxidável – orientações sobre cuidados, manuseio e estocagem) e NBR ISO 16061:2016 (Instrumentação para uso em associação com implantes cirúrgicos não-ativos: Requisitos Gerais), especialmente nos itens relativos à inspeção técnica do instrumental, limpeza e qualidade da água para limpeza e esterilização.



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 descartados assim como os produtos explantados. Portanto, recomendamos que após o uso, o material que foi aberto e não usado, deve ser lavado e tratado como material contaminado, para depois ser devolvido a PROMM ou seu representante, a qual efetuará o descarte de acordo com seus procedimentos aprovados pelos órgãos legais. Caso ocorra impossibilidade de devolução à PROMM, para inutilizar o produto, deve-se deformar o seu formato com uso de serra, alicate ou martelo e descartar junto ao lixo hospitalar, conforme estabelecido em legislação específica para estabelecimentos de saúde e boas práticas hospitalares.

PRECAUÇÕES:

Geral

A utilização deste produto é de responsabilidade de cada cirurgião, considerando o estado clínico de cada paciente e o conhecimento dos procedimentos de implantação e possíveis complicações em cada caso específico. Cirurgias de revisão são incomuns, assim, o cirurgião deve considerar tais aspectos a fim de atingir os melhores resultados em longo prazo para cada paciente. 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.

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

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

A quebra ou deslocamento do material após sua implantação pode ser vista em raras ocasiões, geralmente como uma complicação intrínseca do procedimento, via de regra não relacionada a mau uso ou defeito estrutural do material.

Em caso de dúvida sobre o material ou técnica de uso, o fabricante deverá ser contatado.

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 cirurgião deverá transcrever para o prontuário do paciente os itens de rastreabilidade marcados nos produtos, bem como, informar ao paciente a existência desta rastreabilidade e o livre acesso a estas informações.

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 cuidadosa deve ser realizada em pacientes com distúrbios que podem interferir na sua capacidade de se adaptar às limitações e precauções necessárias, a fim de atingir resultados benéficos desta implantação.

Precauções com os Componentes da Prótese de ATM Promm

Este implante consiste de componentes com superfícies articuladas que podem ser danificados se forem mal manipulados. Qualquer dano nestas superfícies pode afetar o desempenho do implante em longo prazo. Deve-se evitar o máximo possível o contato com tais superfícies.



PROMM Indústria de Materiais Cirúrgicos LTDA

Os implantes devem ser manuseados sempre com instrumentos adequados para evitar danos. Instrumentos com dentes, serras e pontas devem ser utilizados com cuidado. Recomenda-se o uso pelo hospital das orientações para uso e manuseio de implante e instrumental das normas brasileiras ABNT NBR ISO 8828:1997 (Implantes para cirurgia – Orientações sobre cuidado e manuseio de implantes ortopédicos), ABNT NBR 14332:1999 (Instrumentais cirúrgicos e odontológicos – Orientações sobre manuseio, limpeza e esterilização), ABNT NBR 14174:1998 (Instrumentais cirúrgico e odontológico de aço inoxidável – Orientações sobre cuidados, manuseio e estocagem).

Os materiais que compõe o componente mandibular ocasionam interferência em exames radiológicos de raios-X, criando riscos na imagem e dificultando a visualização, entretanto no corpo não causa nenhum efeito. Quando submetido a campos eletromagnéticos não ocasionam efeitos pois o titânio, a liga de Co-Cr-Mo e o UHMWPE são materiais não magnéticos.

Precauções com o Instrumental (não objeto deste registro/sistema):

O cirurgião deve se familiarizar com a técnica de utilização dos instrumentos previamente ao uso.

Os instrumentos não devem ser utilizados para realizar funções para as quais eles não foram especialmente projetados. O uso indevido de um instrumento pode resultar não só em danos ao instrumento como também trauma ao paciente.

Deve-se evitar o armazenamento e transporte dos instrumentos em contato uns com os outros em virtude de danos que podem ocorrer.

Instrumentos com faces cortantes, pontas ou cantos vivos devem ser manuseados com cuidado, pois podem causar lesões ao usuário ou danos às luvas cirúrgicas, comprometendo a esterilização.

Não utilizar instrumentos que tenham sido danificados. Instrumentos danificados devem ser substituídos. Não tentar consertar instrumentos deformados, pois isto pode levar ao comprometimento da resistência do material do instrumento, levando a consequente falha ou lesão.

EFEITOS ADVERSOS À SAÚDE:

- Possíveis efeitos adversos relacionados ao uso clínico da Prótese de ATM Promm são os seguintes (em ordem decrescente de frequência):
- Formação óssea heterotópica (este item é paciente-dependente, e não é relacionado ao dispositivo)
- Complicações relacionadas ao projeto (falha, deslocamento ou ajuste incorreto de algum componente)
- Infecções pós-operatórias

Os componentes implantados servem para substituir a função da articulação temporomandibular original. Em caso de quebra, afrouxamento ou deslocamento do material após sua implantação esse processo é interrompido, podendo ocasionar a perda da função. Recomenda-se que os componentes sejam implantados de maneira que fiquem adequadamente ajustados à estrutura óssea. O paciente deve ser alertado sobre os cuidados a serem tomados. Em caso de quebra ou deslocamento o implante deve ser imediatamente substituído. Pacientes fumantes, diabéticos e com osteoporose podem apresentar maior probabilidade de afrouxamento, por isso deve-se ter cautela na aplicação de esforço sobre a estrutura óssea em recuperação.

Outros eventos adversos podem ocorrer após a implantação e exigem tratamento adicional. A ocorrência de complicações deve estar relacionada ou ser influenciada pelo histórico cirúrgico ou



PROMM Indústria de Materiais Cirúrgicos LTDA

pelas condições médicas prévias do paciente. Estas complicações incluem (mas não estão limitadas a):

- Infecção
- Dor pós-operatória, inchaço, formação de hematomas, espasmos musculares
- Dor crônica ou recorrente
- Neuropatias periféricas
- Perda da mobilidade da articulação devido ao desenvolvimento de adesão, osso heterotópico ou anquilose
- Problemas auditivos, incluindo inflamação do canal auditivo, infecções no ouvido médio e interno, perfuração do tímpano, perda temporária ou permanente da audição, barulho nos ouvidos, problemas de equilíbrio ou na trompa de Eustáquio
- Má oclusão dentária, exigindo ajuste da mordida, ortodontia ou reoperação
- Reabsorção ou erosão da fossa mandibular, mandíbula ou tecidos próximos
- Desgaste, deformação, ruptura ou falha dos componentes do implante
- Efeitos deletérios na articulação contralateral para casos de sistemas implantados unilateralmente.

ADVERTÊNCIAS:

O contato entre metais implantados diferentes pode provocar processo de corrosão. A presença da corrosão pode provocar a fratura por fadiga nos implantes. Também faz aumentar ainda mais a quantidade de compostos metálicos liberados no organismo. Os dispositivos de fixação interna que entram em contato com outros objetos de metais devem ser feitos de metais iguais ou compatíveis.

Devido ao fato de que diferentes fabricantes empregam diferentes materiais, têm diferentes tolerâncias e especificações para fabricação, os componentes da Prótese de ATM PROMM não devem ser usados em conjunto com componentes de qualquer outro fabricante, de modo a evitar corrosão galvânica no produto. A PROMM desaconselha o uso de parafusos de qualquer outro fabricante em conjunto com qualquer componente da PROMM. Caso ocorra essa utilização, isso eliminará a responsabilidade da PROMM quanto ao desempenho do implante resultante desses componentes mistos.

A má seleção, colocação, posicionamento, e fixação dos implantes podem 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.

O fabricante não recomenda que os componentes da prótese de ATM Promm sejam conformados pelo cirurgião ou quaisquer terceiros.

INTERAÇÕES:

Devido à alta biocompatibilidade dos materiais utilizados na fabricação (titânio), não existem relatos de incompatibilidade ou interações deletérias dos implantes com o organismo.

É esperado que os implantes de titânio sofram processo de ósteo-integração. A ósteo-integração tem tempo maior em pacientes portadores de diabetes e fumantes, havendo nestes pacientes um risco maior de não haver consolidação.



PROMM Indústria de Materiais Cirúrgicos LTDA

ESTOCAGEM E TRANSPORTE:

PRODUTO FRÁGIL devendo ser evitada a colocação de pesos sobre o mesmo, bem como não devem ser jogados.

Estocar o produto em local fresco e seco e transportar dentro da caixa de armazenamento, com cuidados inerentes ao tipo de produto.

GARANTIA:

A empresa PROMM Indústria de Materiais Cirúrgicos Ltda. garante que este produto está de acordo com as especificações do fabricante e é entregue livre de defeitos de fabricação. Esta garantia não abrange defeitos decorrentes do uso indevido, abuso ou manuseio impróprio do produto após o recebimento pelo comprador.

APRESENTAÇÃO:

Os componentes são acondicionados individualmente (limpos e não estéreis) em embalagem de polietileno de baixa densidade (PEBD), conforme norma (ASTM D4635), transparente e selada. A embalagem recebe uma etiqueta contendo as seguintes informações:

- a) Nome Técnico
- b) Nome Comercial
- c) Descrição (descrição do Modelo Comercial do produto)
- d) Código do produto
- e) Quantidade
- f) Número do lote
- g) Data da Fabricação
- h) Data de Validade
- i) Descrição da matéria prima utilizada para a fabricação do produto
- j) Endereço e dados do fabricante
- k) Nome do Responsável Técnico
- l) Número do registro na ANVISA

PRODUTO NÃO ESTÉRIL

PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

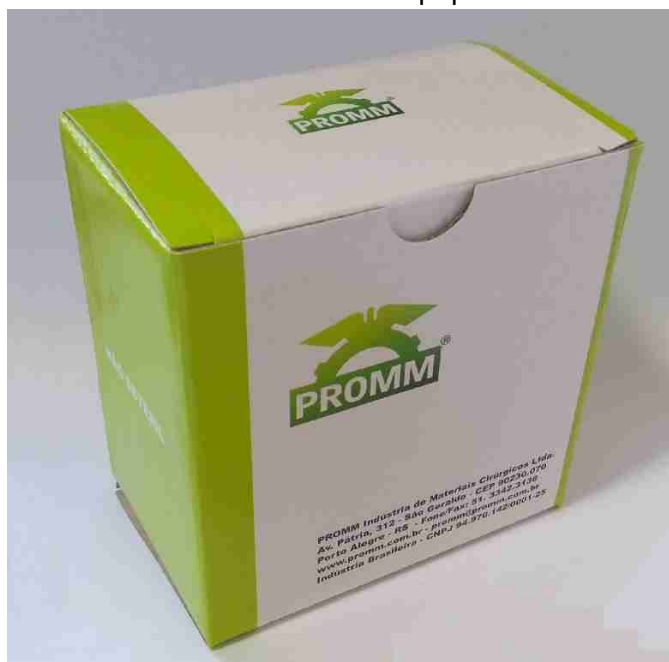
Advertências/Precauções/Cuidados Especiais /Simbologia: Vide Instruções de Uso

Dentro da caixa de papelão padrão da empresa são colocadas as instruções de uso, a embalagem de polietileno de baixa densidade (PEBD) transparente, conforme norma (ASTM D4635), contendo o componente e as etiquetas da rastreabilidade do produto. A caixa recebe o rótulo para identificação de seu conteúdo. A rotulagem dos componentes projetados para uso no lado esquerdo apresenta a inscrição "ESQUERDO" e os componentes a serem usados no lado direito apresentam a inscrição "DIREITO".



PROMM Indústria de Materiais Cirúrgicos LTDA

Modelo da caixa de papelão



OBS: As etiquetas são impressas a cada lote e são coladas nas caixas e nas embalagens de polietileno de baixa densidade (PEBD) com os implantes.

Modelo embalagens transparentes contendo o componente mandibular ou craniano.



Simbologia da Embalagem

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



Rastreabilidade

São entregues com o produto cinco etiquetas de rastreabilidade, com a identificação de cada componente implantável, para fixação nos seguintes documentos:

Ordem	Caso
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 suplementar;
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).

Marcação

A identificação do produto é feito através de gravação a laser para o componente mandibular e usinagem em fresadora CNC para o componente craniano. Os componentes da Prótese de ATM Promm contêm as seguintes informações gravadas para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós-operatório:

-Logomarca

-Número do Lote de Fabricação

Conforme norma ABNT NBR ISO 14630.

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 ou pelo telefone (51) 3342-3136. Em casos de dúvidas o cirurgião responsável ou o profissional da saúde poderá fazer a comunicação do evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sítio da ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>



PROMM Indústria de Materiais Cirúrgicos LTDA

PRODUTO NÃO ESTÉRIL - PROIBIDO REPROCESSAR
PRAZO DE VALIDADE: Indeterminado
Lote e data da fabricação: vide rótulo
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
Registro Anvisa nº: 10447390020

Eubirajara Bezerra Medeiros
Representante Legal e Responsável Técnico
CREA/RS 69299