

INSTRUÇÕES DE USO

Nome técnico: Sistema para artroplastia total de ATM

Nome comercial: Prótese de ATM Paciente-específica PROMM

Simbologia da embalagem:

	Fabricante		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Data de fabricação		Frágil, manusear com cuidado
	Validade		Manter afastado de luz solar
	Número de lote		Manter seco
	Código do produto		Não reutilizar
	Esterilizado por óxido de etileno		Consultar as instruções para utilização
			Não reesterilizar

Fabricado por: PROMM Indústria de Materiais Cirúrgicos Ltda CNPJ: 94.970.142/0001-25

Av. Pátria, 312. Bairro São Geraldo, Porto Alegre / RS – Brasil – CEP: 90230-070

Fone: (51) 3342 3136 Indústria Brasileira

Responsável Técnico: Eubirajara B. Medeiros - CREA/RS: 69299

Registro ANVISA nº: 10447390031

Matérias-primas: Titânio puro (graus 2 e 4), liga Co-Cr-Mo, Polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE)

Produto estéril

Método de esterilização: Óxido de Etileno (ETO)

Validade: 3 meses a partir da data de fabricação

Atenção: Este produto deve ser utilizado apenas por profissional médico especializado. Observe atentamente todas as instruções de utilização, advertências e precauções descritas nestas instruções de uso.

Esta instrução de uso em formato impresso pode ser solicitada sem custo através do e-mail: qualidade@promm.com.br

DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

A Prótese de ATM Paciente-específica PROMM é um sistema destinado ao restabelecimento da função da articulação temporomandibular (ATM) e mandíbula. É um dispositivo médico implantável, invasivo cirurgicamente, não ativo, e de uso único. O produto substitui a articulação da mandíbula, suportando os esforços e mantendo a anatomia e fisiologia do paciente.

A prótese é um dispositivo médico paciente-específico, ou seja, é compatibilizada com a anatomia do paciente utilizando técnicas de dimensionamento com base em referências anatômicas, ou usando características anatômicas obtidas a partir de exames de imagem. A fabricação de cada dispositivo inclui etapas de planejamento cirúrgico pré-operatório com auxílio de biomodelos virtuais e/ou físicos, sendo cada prótese produzida segundo configurações anatômicas específicas de cada paciente e desenvolvida para seu caso clínico individual, otimizando sua adaptação à região a ser tratada e implantação de forma precisa. O dispositivo médico é produzido em lote por meio de processos passíveis de serem validados e reproduzidos, sob responsabilidade do fabricante, mesmo que o projeto seja desenvolvido em conjunto com o profissional de saúde habilitado.

A Prótese de ATM Paciente-Específica PROMM é composta de um componente mandibular e uma glenoide protética, cujo acoplamento e movimento relativo reproduzem o movimento da articulação temporomandibular. A Figura 1 ilustra os componentes da prótese e seu posicionamento no modelo anatômico. As regiões da Prótese de ATM Paciente-Específica PROMM que ficam em contato com o osso do paciente possuem geometria (saliências e reentrâncias) que seguem a curvatura óssea do paciente. Os componentes mandibulares e glenoides são disponibilizados em diferentes modelos com dimensões máximas e mínimas, não sendo permitido a fabricação de componentes que não se enquadrem nas medidas previamente estabelecidas.

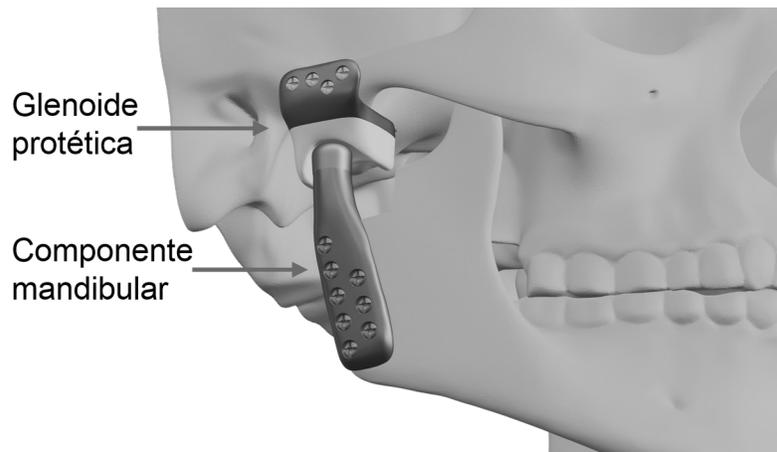
O produto é disponibilizado para uso na forma ESTÉRIL, sendo a esterilização realizada em Óxido de Etileno. O produto é de uso único, portanto não pode ser reutilizado, nem pode ser reprocessado. Os implantes são apresentados na forma individual, em embalagem dupla de papel grau cirúrgico, devidamente selada e rotulada, acondicionada em caixa de papel dúplice. Os processos de esterilização e embalagem são validados a fim de garantir a integridade e esterilidade do produto dentro do prazo de validade definido (3 meses).

A prótese deve ser fixada por meio de parafusos de titânio puro (ABNT NBR ISO 5832-2) ou titânio liga Ti6Al4V (ABNT NBR ISO 5832-3), que são materiais compatíveis com o material da prótese e são componentes ancilares. São indicados os parafusos da Família de Parafusos para Osteossíntese de Mini e Microfragmentos Promm (registro Anvisa 10447390007) ou os Parafusos para Osteossíntese New PROMM (registro em andamento, não objeto deste registro). São indicados os modelos com diâmetro 2,0 para fixação do componente mandibular e 2,0 ou 1,5 mm para a fixação da glenoide protética. O comprimento do parafuso a ser utilizado é definido conforme disponibilidade óssea do paciente.

O Instrumental recomendado para implante da Prótese de ATM Paciente-específica PROMM compreende os Kits de Instrumentos PROMM, devidamente notificados na Anvisa, não objetos deste registro.

COMPONENTES DO PRODUTO

A Prótese de ATM Paciente-específica PROMM consiste de um componente a ser fixado à região temporal do crânio (glenoide protética) e um componente a ser fixado à mandíbula (componente mandibular). Todos os componentes são adaptáveis à anatomia do paciente e são compatíveis entre si nos variados tamanhos.

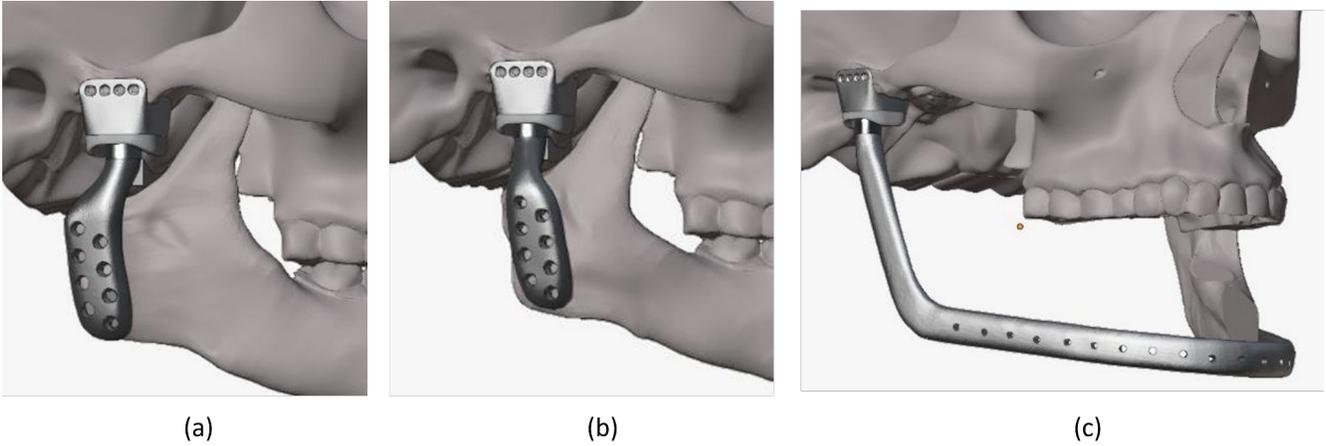


Componentes da Prótese Total de ATM Paciente-específica PROMM: componente mandibular e glenoide protética.

Componente Mandibular

Possui duas partes distintas, denominadas cabeça condilar, fabricada em liga conformada de cobalto-cromo-molibdênio tipo 1 (ABNT NBR ISO 5832-12), e corpo mandibular, fabricado em titânio puro grau 2 (ABNT NBR ISO 5832-2).

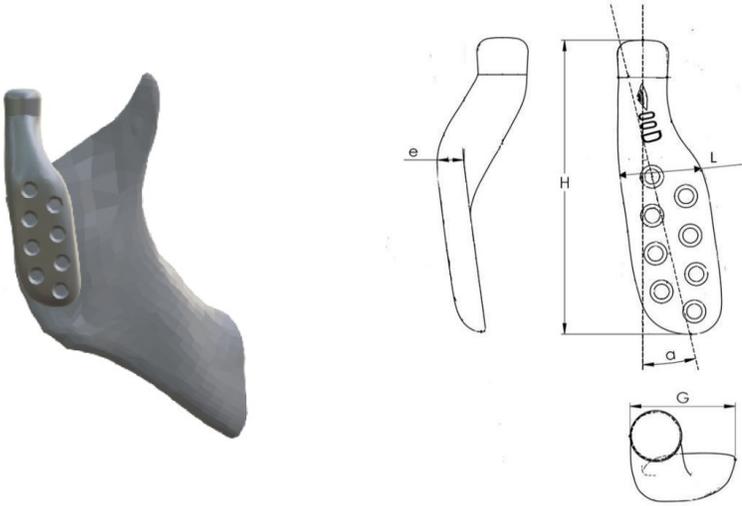
O componente mandibular é produzido em três formas básicas, conforme ilustrado na Figura 3, denominadas *Normal 1* e *Normal 2*, indicados para reabilitação da articulação exclusivamente e *Estendido*, indicado para reabilitação da articulação e reconstrução da mandíbula. A partir de dimensões especificadas com limites mínimos e máximos, os modelos vão sendo adaptados em sua geometria conforme a anatomia do paciente.

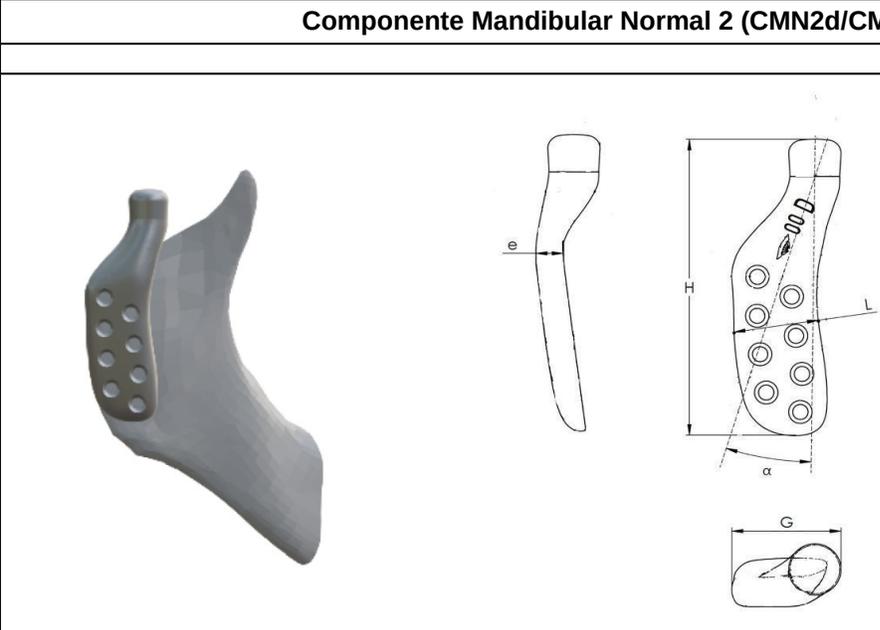


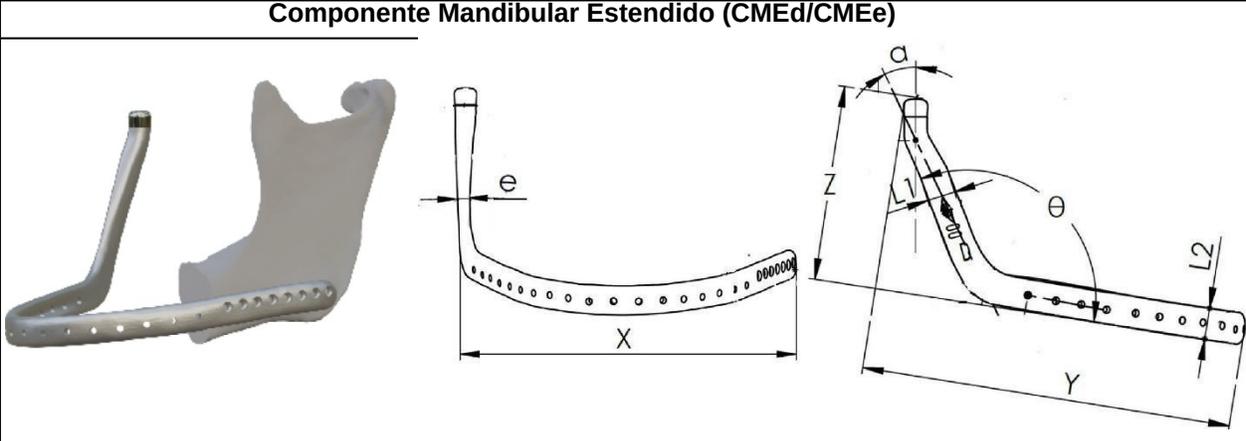
Formas básicas para o componente mandibular: componente mandibular normal modelos 1 (a) e 2 (b) e componente mandibular estendido (c).

Cada componente mandibular é adaptável à anatomia do paciente, não sendo permitida a fabricação de componentes que não se enquadrem nas medidas previamente propostas. Os parâmetros variáveis e limites permitidos para cada forma básica estão especificados a seguir. Cada parâmetro existente varia independentemente um do outro e pode não ser constante ao longo da peça, até o valor limite especificado. O componente mandibular é disponibilizado em dois modelos (Componente Mandibular Normal 1 – CMN1 e Componente Mandibular normal 2 – CMN2) e o componente mandibular estendido é disponibilizado em um modelo (CME). Cada um dos modelos pode ser fabricado para os lados esquerdo (e) e direito (d), podendo ser ou não simétrico.

Os valores definidos como máximos e mínimos para a prótese paciente-específica são baseados em referências anatômicas com dimensões mínimas e/ou máximas que foram validadas durante a fase de projeto e não comprometem a resistência da prótese e a segurança do paciente.

Componente Mandibular Normal 1 (CMN1d/CMN1e)		
		Dimensões
	G	12,5 – 40,0 mm
	H	37,7 – 70,7 mm
	L	12,5 – 26,9 mm
	e	3,8 – 10,0 mm
	α	0 – 40°
	Nº de Furos	8

Componente Mandibular Normal 2 (CMN2d/CMN2e)		
	G	12,5 – 40,0 mm
	H	37,7 – 70,7 mm
	L	12,5 – 26,9 mm
	e	3,8 – 10,0 mm
	α	0 – 40°
	Nº de Furos	8

Componente Mandibular Estendido (CMEd/CMEe)	
	
Dimensões	
X	12,5 – 86,0 mm
Y	40,0 – 101 mm
Z	35,7 – 53,0 mm
α	0 - 25°
θ	110 - 140°
e	4,5 – 12,0 mm
L1	7,4 – 20,0 mm
L2	12,5 – 25,0 mm
Nº de Furos fixação	8 – 10
Nº de Furos Sutura	0 – 6

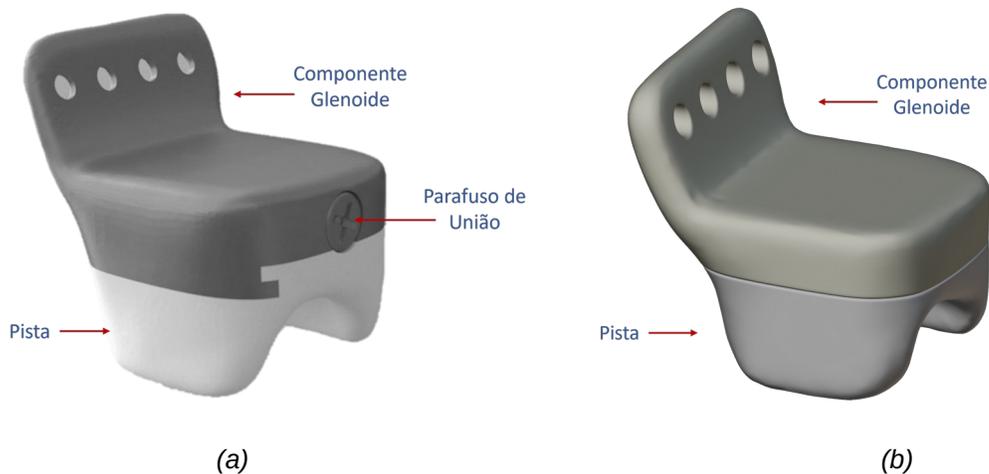
Glenoide Protética

A glenóide protética é fixada na fossa craniana, e serve como anteparo e superfície de articulação para o componente mandibular. Existem 4 modelos de glenóide protética (glenóide protética 1 - GP1, glenóide protética 2 - GP2, glenóide protética 3 - GP3 e glenóide protética 4 - GP4). Cada um dos modelos pode ser fabricado para os lados esquerdo (e) e direito (d), podendo ser ou não simétrico.

Todos os modelos possuem duas partes distintas denominadas Componente Glenoide e Pista. O componente glenoide é fabricado em titânio puro grau 2 (conforme norma ABNT NBR ISO 5832-2) e é fixado na região temporal do paciente. A pista é fabricada em polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE) tipo 1, conforme a norma ABNT NBR ISO 5834-2 e substitui a concavidade condilar do paciente, permitindo os movimentos de rotação e translação mandibular.

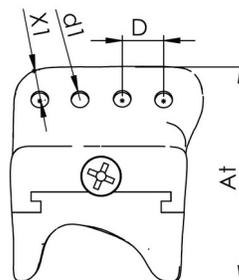
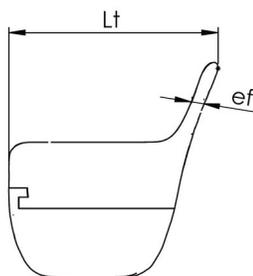
Os modelos 1 e 2 de glenóide protética possuem também uma parte denominada Parafuso de União, fabricado em titânio puro grau 4, conforme especificação da norma ABNT NBR ISO 5832-2, que fixa entre si os componentes glenóide e pista. Os modelos 3 e 4 são fixados entre si por pinos roscados e adesão (termofusão).

Os modelos GP1 e GP2 possuem as mesmas especificações dimensionais, diferindo entre si somente pelo tipo de parafuso utilizado para sua fixação, sendo parafusos de diâmetro 1,5 mm indicados para o modelo GP1 e parafusos 2,0 mm para o modelo GP2. Analogamente, os modelos GP3 e GP4 possuem as mesmas configurações dimensionais, sendo o modelo GP3 fixado com parafusos 1,5 e o modelo GP4 fixado com parafusos 2,0.



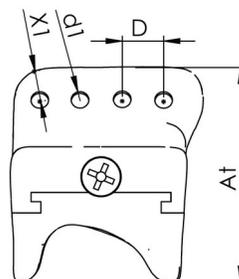
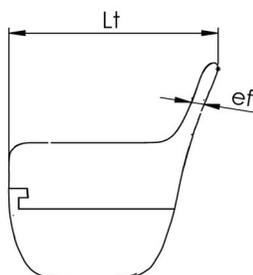
Partes da Glenoide Protética modelos 1 e 2 (a) e modelos 3 e 4 (b).

Glenoide Protética 1 (GPd1/GPe1)



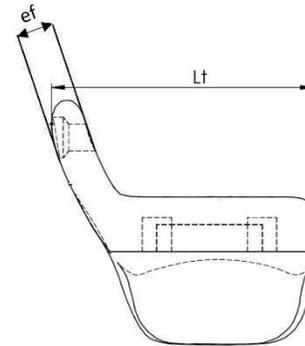
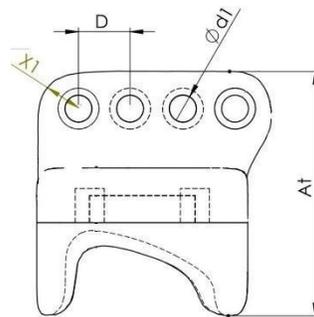
Dimensões	
Lt	16,0 – 28,0 mm
At	18,8 – 28,0 mm
ef	0,7 – 3,6 mm
X1	2,5 – 7,0 mm
d1	1,8 mm
D	3,5 – 7,0 mm
furos	4

Glenoide Protética 2 (GPd2/GPe2)



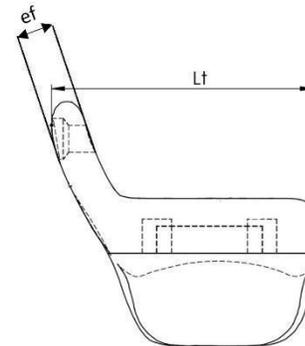
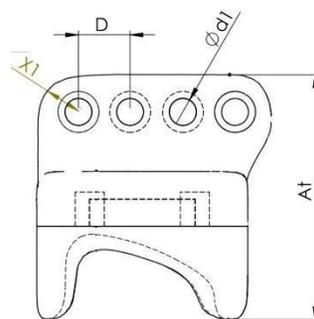
Dimensões	
Lt	16,0 – 28,0 mm
At	18,8 – 28,0 mm
ef	0,7 – 3,6 mm
X1	2,5 – 7,0 mm
d1	2,3 mm
D	3,5 – 7,0 mm
furos	4

Glenoide Protética 3 (GPd3/GPe3)



Dimensões	
Lt	16,0 – 28,0 mm
At	12,2 – 23,0 mm
ef	0,8 – 3,6 mm
X1	2,5 – 7,0 mm
d1	1,8 mm
D	3,5 – 7,0 mm
furos	4

Glenoide Protética 4 (GPd4/GPe4)



Dimensões	
Lt	16,0 – 28,0 mm
At	12,2 – 23,0 mm
ef	0,8 – 3,6 mm
X1	2,5 – 7,0 mm
d1	2,3 mm
D	3,5 – 7,0 mm
furos	4

Códigos e Modelos do Prótese de ATM Paciente-específica PROMM:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
CMN1d	Componente Mandibular Normal 1 direito
CMN1e	Componente Mandibular Normal 1 esquerdo
CMN2d	Componente Mandibular Normal 2 direito
CMN2e	Componente Mandibular Normal 2 esquerdo
CMEd	Componente Mandibular Estendido direito
CMEe	Componente Mandibular Estendido esquerdo
GPd1	Glenoide Protética direita 1
GPe1	Glenoide Protética esquerda 1
GPd2	Glenoide Protética direita 2
GPe2	Glenoide Protética esquerda 2
GPd3	Glenoide Protética direita 3
GPe3	Glenoide Protética esquerda 3
GPd4	Glenoide Protética direita 4
GPe4	Glenoide Protética esquerda 4

Compatibilidade dos componentes

A Prótese de ATM Paciente-Específica PROMM é composta de um componente mandibular e uma glenoide protética, cujo acoplamento e movimento relativo reproduzem o movimento da articulação temporomandibular. Cada um dos componentes é tornado compatível com a anatomia de um paciente específico usando técnicas de dimensionamento com base em referências anatômicas, ou usando as características anatômicas obtidas a partir de exames de imagem, dentro dos limites dimensionais estabelecidos. São desenvolvidos para o lado direito ou esquerdo do paciente. Todos os componentes mandibulares direitos são compatíveis com as glenóides protéticas direitas, e de forma análoga, os componentes mandibulares esquerdos são compatíveis com as glenóides protéticas esquerdas. Componentes direitos NÃO DEVEM SER MONTADOS com componentes esquerdos, e vice-versa.

A Prótese de ATM Paciente-específica PROMM deve ser fixada por meio de parafusos (componentes ancilares, não objeto deste registro). São indicados os Parafusos para Osteossíntese New PROMM (registro em andamento, não objeto deste registro) ou parafusos da Família de Parafusos para Osteossíntese de Mini e Microfragmentos Promm (registro Anvisa 10447390007). São indicados os parafusos de fenda cruz e rosca normal, sendo os parafusos 2.0 para a fixação do componente mandibular e os parafusos 1.5 para a fixação da glenoide protética. O comprimento do parafuso a ser utilizado é definido pelo cirurgião. Os parafusos indicados são fabricados em titânio liga Ti6Al4V (ABNT NBR ISO 5832-3) e titânio puro (ABNT NBR ISO 5832-3). Estes materiais são compatíveis com o sistema da Prótese de ATM Paciente-específica PROMM. O componente mandibular é fabricado em titânio puro grau 2 (ABNT NBR ISO 5832-2) e não apresenta incompatibilidade. A

glenóide protética é fabricada em UHMWPE (ABNT NBR ISO 5834-1 e ABNT NBR ISO 5834-2), titânio puro graus 2 e 4 (ABNT NBR ISO 5832-2). O titânio puro, titânio liga e o UHMWPE são materiais compatíveis entre si.

Compatibilidade dimensional

Componente	Fixada por	Diâmetro nominal do parafuso	Diâmetro nominal do furo
Glenoide Protética 1 Glenoide Protética 3	Parafuso \varnothing 1,5 mm, fenda cruz, rosca normal	Parafuso \varnothing 1,5 mm	Furo \varnothing 1,8 mm
Glenoide Protética 2 Glenoide Protética 4	Parafuso \varnothing 2,0 mm, fenda cruz, rosca normal	Parafuso \varnothing 2,0 mm	Furo \varnothing 2,3 mm
Componente Mandibular Normal 1 Componente Mandibular Normal 2 Componente Mandibular Estendido	Parafuso \varnothing 2,0 mm, fenda cruz, rosca normal	Parafuso \varnothing 2,0 mm	Furo \varnothing 2,3 mm

Compatibilidade de material

Componente	Material do componente	Compatível com (Fixado por)	Material do parafuso
Glenóide Protética 1 Glenóide Protética 2	UHMWPE (ABNT NBR ISO 5834-1 e ABNT NBR ISO 5834-2) e Titânio puro graus 2 e 4 (ABNT NBR ISO 5832-2)	Parafuso \varnothing 1,5 mm Parafuso \varnothing 2,0 mm	Titânio liga Ti6Al4V (ABNT NBR ISO 5832-3)
			Titânio puro (ABNT NBR ISO 5832-2)
Glenóide Protética 3 Glenóide Protética 4	UHMWPE (ABNT NBR ISO 5834-1 e ABNT NBR ISO 5834-2) e Titânio puro grau 2 (ABNT NBR ISO 5832-2)	Parafuso \varnothing 1,5 mm Parafuso \varnothing 2,0 mm	Titânio liga Ti6Al4V (ABNT NBR ISO 5832-3)
			Titânio puro (ABNT NBR ISO 5832-2)
Componente Mandibular Normal 1 Componente Mandibular Normal 2 Componente Mandibular Estendido	Titânio puro grau 2 (ABNT NBR ISO 5832-2) e liga cobalto-cromo-molibdênio (ABNT NBR ISO 5832-12)	Parafuso \varnothing 2,0 mm	Titânio liga Ti6Al4V (ABNT NBR ISO 5832-3)
			Titânio puro (ABNT NBR ISO 5832-2)

INDICAÇÕES DE USO

A Prótese de ATM Paciente-específica PROMM se destina a reconstrução da articulação temporomandibular. É indicada 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
- Degeneração da mandíbula e/ou maloclusão devido à reabsorção óssea, trauma, deformidade congênita, desenvolvimento de anormalidade ou lesões patológicas.

CONTRAINDICAÇÕES

A Prótese de ATM Paciente-específica 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 como bruxismo ou apertamento;
- alergia a qualquer dos materiais componentes da prótese;
- Desenvolvimento ósseo incompleto/imaturo;
- Deficiência óssea que comprometa a fixação da prótese;
- Substituição parcial da ATM

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES

Componentes da Prótese de ATM Paciente-específica PROMM

Os componentes da Prótese de ATM Paciente-específica PROMM são fornecidos LIMPOS e ESTÉREIS.

Os componentes da Prótese de ATM Paciente-específica PROMM podem ser implantados uni ou bilateralmente, conforme definido em conjunto no planejamento cirúrgico pelo profissional responsável pelo caso e pelo fabricante. Existem modelos específicos para cada lado (esquerdo ou direito).

Parafusos (componentes ancilares, não objeto deste registro/sistema)

Para a fixação dos componentes da Prótese de ATM Paciente-específica PROMM devem ser utilizados Parafusos para Osteossíntese New Promm (registro em andamento, não objeto deste registro) e os parafusos da Família de Parafusos para Osteossíntese de Mini e Microfragmentos Promm (registro Anvisa 10447390007). São indicados os parafusos de fenda em cruz e rosca normal, sendo os de diâmetro 2,0 mm para a fixação do componente mandibular e 1,5 mm ou 2,0 mm para a fixação da glenóide protética. O comprimento do parafuso a ser utilizado é definido pelo cirurgião.

Instrumental recomendado para implantação da Prótese de ATM Paciente-específica PROMM:

O Instrumental recomendado para implante da Prótese de ATM Paciente-específica PROMM compreende os Kits de Instrumentos PROMM, devidamente notificados na Anvisa, não objetos deste registro.

INSTRUÇÕES DE USO

O uso deste dispositivo médico é destinado a profissionais de saúde capacitados. A seleção da técnica cirúrgica mais adequada cabe ao cirurgião responsável pelo caso.

É de responsabilidade do profissional 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. Além disso, a utilização do produto deve considerar sua indicação em relação ao caso clínico do paciente, para que seja obtido o resultado esperado.

O ambiente cirúrgico deve ter condições assépticas compatíveis com o procedimento.

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

PRECAUÇÕES

Geral

A utilização deste produto é de responsabilidade de cada cirurgião, considerando o estado clínico de cada paciente, 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 de responsabilidade do fabricante.

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidade de complicações. Alguns riscos comuns a todos os procedimentos são infecções, 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. Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.

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 desordens que podem interferir na sua capacidade de se adaptar às limitações e precauções necessárias a fim de atingir resultados benéficos desta implantação.

Vida útil do produto: O período em que a Prótese de ATM Paciente- Específica PROMM é considerado funcional é de 10 anos a partir de sua data de implantação. A vida útil do produto foi determinada a partir de ensaios biomecânicos realizados com o produto, tendo sua resistência compatibilizada com as forças biomecânicas do funcionamento normal da ATM. Entretanto, a vida útil também está relacionada com sua correta implantação, técnica cirúrgica adequada, atendimento às indicações e contraindicações de uso, cuidados, precauções e advertências contidas nas instruções de uso. A segurança e eficácia do produto só pode ser assegurada se utilizada dentro das condições para as quais foi desenvolvido.

A decisão de realização de cirurgia de revisão para substituição da prótese após transcorrido o período de sua vida útil cabe ao cirurgião responsável pela implantação conforme acompanhamento da evolução do paciente.

É importante que o paciente seja submetido a acompanhamento periódico para avaliar a evolução do tratamento, e que cumpra de maneira irrestrita as orientações e restrições médicas, para não comprometer a vida útil projetada para o dispositivo. Não deve ser aplicada carga logo após a cirurgia, salvo sob orientações do médico cirurgião.

Precauções com os Componentes da Prótese de ATM Paciente-específica PROMM

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

Os implantes devem ser manuseados sempre com instrumentos com superfícies polidas e sem pontas para evitar danos. Instrumentos com dentes, serras e pontas devem ser evitados. Recomenda-se o uso pelo hospital das orientações para uso e manuseio de implante e instrumental das normas brasileiras ABNT NBR 16884:2020 (Implantes para cirurgia não ativos — Requisitos e orientações sobre cuidados e manuseio nas instalações médicas), 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).

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 ao sistema ou componentes ancilares recomendados pelo mesmo.

Ambiente de Ressonância Magnética (RM): Os materiais constituintes da Prótese de ATM Paciente- Específica PROMM são considerados seguros em ambientes de RM, segundo a norma ABNT NBR 15671-1: 2020. São materiais não-ferromagnéticos e, por isso, não são esperados efeitos significativos em ambientes de RM. Existe a possibilidade de criação de artefatos de imagem nas

proximidades do implante. A PROMM recomenda que o exame seja conduzido conforme protocolo da instituição responsável, e que o paciente não seja exposto ao ambiente de RM quando anestesiado, com rebaixamento do nível de consciência, ou consciente com perda de sensibilidade no local da prótese.

Precaução com o Instrumental (não objeto deste registro/sistema)

O cirurgião deve se familiarizar com a técnica de utilização dos instrumentos previamente ao uso. Recomenda-se a utilização de Kit de Instrumentos PROMM, devidamente notificados na ANVISA.

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 possam 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 do dispositivo incluem (mas estão limitados não limitados a):

- Formação óssea heterotópica
- Deslocamento, afrouxamento ou ajuste incorreto de algum componente
- Infecções pós-operatórias
- Inflamação
- Dor pós-operatória, inchaço, formação de hematomas, espasmos musculares
- Dor crônica ou recorrente
- Neuropatias periféricas, lesão ou fraqueza temporária dos nervos facial e alveolar
- Restrição da amplitude de movimento, 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
- Reação ao material do implante
- Desgaste, deformação, ruptura ou falha dos componentes do implante
- Efeitos deletérios na articulação contralateral para casos de sistemas implantados unilateralmente.
- Danos a tecidos adjacentes

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 pelas condições médicas prévias do paciente.

ADVERTÊNCIAS

Os componentes da Prótese de ATM Paciente- Específica Promm não devem ser usados em conjunto com componentes ou parafusos de qualquer outro fabricante.

A má seleção, colocação, posicionamento e fixação dos componentes podem acarretar em resultados indesejados. O cirurgião deve ter 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 Paciente-específica Promm sejam conformados pelo cirurgião ou quaisquer terceiros.

Produto de uso único esterilizado por ETO. Proibido reutilizar ou reprocessar.

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

ESTERILIZAÇÃO

Os componentes da prótese são de uso único e são fornecidos limpos e estéreis.

Os componentes da Prótese de ATM Paciente- específica PROMM são fornecidos estéreis e são considerados dispositivos de uso único. Não devem ser reutilizados nem reesterilizados. O método de esterilização empregado é a exposição ao óxido de etileno em câmara apropriada e previamente validada.

A esterilização dos componentes da prótese lhes confere uma validade de 3 meses a partir da data de fabricação, desde que adequadamente manuseados, transportados e armazenados e que a embalagem original não esteja violada.

Para manutenção da esterilidade, deverão ser desembalados somente imediatamente antes do uso e em ambiente estéril. Não devem passar por procedimento de limpeza antes de sua implantação, pois são disponibilizados devidamente limpos e estéreis.

A rotulagem dos componentes os identifica claramente como ESTÉREIS, assim como o método de esterilização empregado (ETO), além das demais informações que garantem a sua completa

identificação e rastreabilidade. Antes do uso, é necessário confirmar a vigência do prazo de validade, e não se deve utilizar o produto cujo prazo de validade tenha expirado.

O produto e sua embalagem não sofrem alterações que possam gerar produtos de decomposição ou deformidades após seu processo de esterilização. A segurança e eficácia do produto está demonstrada para o sistema esterilizado conforme métodos e parâmetros de esterilização validados.

INTERAÇÕES ENTRE MATERIAIS

Devido à alta biocompatibilidade dos materiais utilizados na fabricação (titânio, cobalto-cromo-molibdênio e UHMWPE), a probabilidade de incompatibilidade ou interações deletérias dos implantes com o organismo é remota.

É esperado que os implantes de titânio sofram processo de osteointegração. O processo de consolidação necessita um tempo maior em pacientes portadores de diabetes e fumantes, havendo nestes pacientes um risco maior de não haver consolidação.

MANIPULAÇÃO, CONSERVAÇÃO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Os implantes devem ser armazenados, transportados e manipulados em local limpo, seco, com temperatura ambiente e livre de ação de intempéries, em sua embalagem original. O produto deve ser manipulado de modo a não danificar, ou causar sujidade no rótulo impedindo a sua identificação.

Devem ser evitadas condições como calor excessivo, vibrações, choques, impactos e carregamentos compressivos durante a movimentação. O transportador deve ser informado quanto ao conteúdo, e os cuidados a serem tomados no transporte também devem ser explicitados.

Implantes com embalagem violada ou danificada não devem ser utilizados. Verifique sempre a integridade da embalagem antes da utilização do produto. Nunca utilizar implantes danificados ou que apresentem riscos ou manchas.

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 estéreis) em dupla embalagem de papel grau cirúrgico selada, acondicionada em caixa de papel duplex para transporte. 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
- m) Endereço eletrônico para acesso à instrução de uso (www.promm.com.br).

PRODUTO ESTÉRIL
PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR
Advertências/Precauções/Cuidados Especiais /Simbologia: Vide Instruções de Uso

Dentro da caixa de papel duplex padrão da empresa são colocadas a embalagem primária dupla contendo o implante 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”.



Modelo embalagem de papel grau cirúrgico selado contendo os componentes da prótese.



Modelo da caixa de papel duplex

RASTREABILIDADE

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

- Uma etiqueta obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente;
- Uma etiqueta, no laudo entregue para o paciente;
- 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;
- Uma etiqueta, disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD);
- Uma etiqueta, disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal).

MARCAÇÃO

A identificação do produto é feita através de gravação a laser. Os componentes da Prótese de ATM Paciente-específica PROMM contém as seguintes informações gravadas para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós-operatório:

- Logomarca e Número do Lote de Fabricação – Conforme norma ABNT NBR ISO 14630.
- Comprimento do parafuso indicado em cada furo (para o componente mandibular) – Conforme projeto.
- No componente mandibular, a logomarca e número do lote de fabricação são marcados na região logo abaixo da cabeça condilar (região comum a todos os modelos). O comprimento dos parafusos é gravado ao lado de cada furo correspondente.

- Na glenóide protética, a logomarca e número de lote são gravados externamente na região dos parafusos do componente glenóide . O comprimento dos parafusos é gravado no componente glenóide ao lado de cada furo correspondente

DESCARTE DO DISPOSITIVO

Conforme a RDC nº 156 de 11/08/06, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados. Estes dispositivos devem ser descaracterizados, inutilizados e descartados depois de removidos da embalagem primária em casos em que não foram implantados no paciente.

Dispositivos explantados são considerados lixo hospitalar, devendo ser tratados como tal, conforme normas da autoridade sanitária local.

RECLAMAÇÃO/ATENDIMENTO AO CLIENTE

Reclamações ou notificações relacionadas a algum evento adverso que afete a segurança do usuário, como mau funcionamento do produto, dano nos componentes implantáveis, problemas graves ou mortes relacionadas a esses implantes devem ser comunicados pelo cirurgião responsável a PROMM Indústria de Materiais Cirúrgicos Ltda para que notifique o órgão competente, 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://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. Pode ser solicitada sem custo em formato impresso pelo fone (51) 3342 3136, horário de atendimento: 8h às 17h, de segunda a sexta-feira, exceto feriados.

PRODUTO ESTÉRIL

PRODUTO DE USO ÚNICO – **PROIBIDO REPROCESSAR**
PRAZO DE VALIDADE: 3 meses a partir da data de fabricação
Lote e data da fabricação: vide rótulo
Registro Anvisa nº: 10447390031
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



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