

SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX
PROTESIS ATM ESPECIFICA
PRODUCTO DE USO MÉDICO
ESTÉRIL

Códigos/Modelos – Componentes fosa craneal	
CFCD-PE	CFCE-PE

Códigos/Modelos – Componentes mandibulares	
CMRD-PE	CMRE-PE
CMCD-PE	CMCE-PE
CMHD-PE	CMHD-PE

Verifique con atención el número de registro, la descripción do producto e revisión/fecha de las instrucciones de uso do producto adquirido informados en el rótulo con las informaciones presentes en estas instrucciones de uso visualizadas en la página web.

1. DESCRIPCIÓN Y PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El **SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX** es compuesto por componente fosa craneal y componente mandibular, ambos se tratan de dispositivos médicos implantables paciente-específico, no absorbibles, no activos, invasivos quirúrgicamente y de uso único. Este sistema tiene aplicación prevista en cirugías de sustitución de la articulación temporomandibular (ATM) garantizando al paciente la movilidad de la mandíbula en relación al cráneo.

Por tratarse de un dispositivo médico paciente-específico, o sea, que es un dispositivo médico que es tornado compatible con la anatomía de un paciente usando técnicas de dimensionamiento con base en referencias anatómicas, o usando las características anatómicas obtenidas a partir de exámenes imagenológicos. Tal producto es destinado a atender una patología o condición anatómo-fisiológica específica de un individuo en particular. La siguiente figura representa los componentes do sistema y los tornillos de fijación (componentes auxiliares)

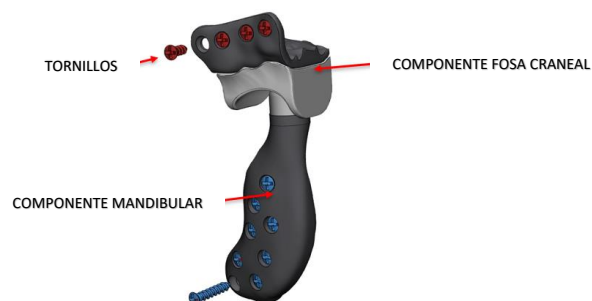


Figura - SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX

El componente fosa craneal es fijado en el arcozigomático, mientras que el componente mandibular es fijado en la mandíbula del paciente para actuación en conjunto y distribución do resultado de las fuerzas do movimiento de la mandíbula. El **SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX** utiliza los tornillos de los SISTEMAS DE FIXAÇÃO NÃO RÍGIDO DE PLACAS EPECIAIS E PARAFUSOS ARTFIX – MINI Y MICRO y SISTEMAS DE FIXAÇÃO NÃO RÍGIDO DE PLACAS ESPECIAIS E PARAFUSOS ARTFIX como componentes auxiliares del producto. Tales tornillos no forman parte de este registro, de tal forma, NO PERTENECEN a esta presentación del sistema y son vendidos separadamente. Los tornillos son fabricados por la empresa ENTERPRISES, por lo tanto, el fabricante no se responsabiliza por el uso de tornillos de otros fabricantes junto con este sistema.

La siguiente figura esquematiza la aplicación clínica do **SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX** fijado en un cráneo.

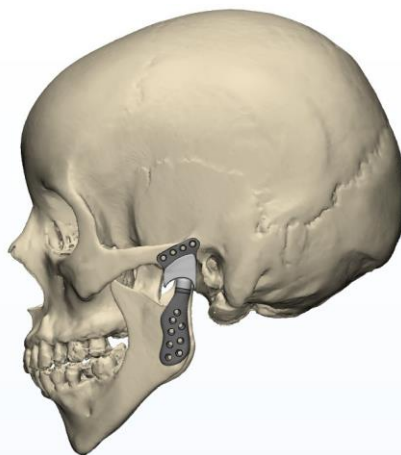


Figura – Fijación/montaje do SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX

Tratándose de dispositivos paciente-específico, los componentes del **SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX** son proyectados y fabricados de acuerdo con los parámetros dimensionales validados en el proyecto base.

El principio de funcionamiento del sistema se da con el desplazamiento relativo del componente mandibular (móvil) en relación al componente fosa craneal (fijo) durante los movimientos de la mandíbula. Ese desplazamiento relativo se da entre las “superficies articulares” de los componentes, los cuales se encuentran en contacto uno con otro. La siguiente figura representa las superficies articulares (destacadas en azul) que forman parte do funcionamiento do sistema.



Figura – Superficie articular. (a) Componente mandibular; (b) Componente fosa craneal

2. MATERIAL DE FABRICACIÓN

El **SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX** es compuesto por el componente fosa craneal y componente mandibular. La siguiente figura hace referencia a una representación esquemática del componente fosa craneal con un indicador de los materiales que la componen.

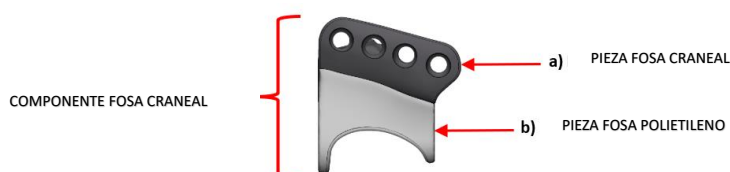


Figura – Componente fosa craneal compuesto por los siguientes itens: (a) Pieza fosa craneal; (b) Pieza fosa de polietileno.

La siguiente tabla presenta la lista de materiales que componen el componente fosa craneal.

Tabla – Lista de materiales: componente fosa craneal

Parte	Materia-prima	Norma técnica
Pieza fosa craneal	Aleación de titanio (Ti-6Al-4V)	ASTM F136
Pieza fosa de polietileno	UHMWPE (Polietileno de peso molecular ultra alto)	ASTM F648

La siguiente figura hace referencia a una representación esquemática del componente mandibular, con un indicador de los materiales compuestos.

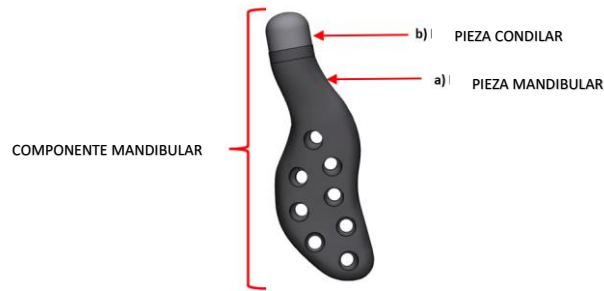


Figura – Componente mandibular compuesto por los siguientes itens: (a) Pieza mandibular; (b) Pieza condilar.

La siguiente tabla presenta la lista de materiales que componen el componente mandibular.

Tabla – Lista de materiales: componente mandibular

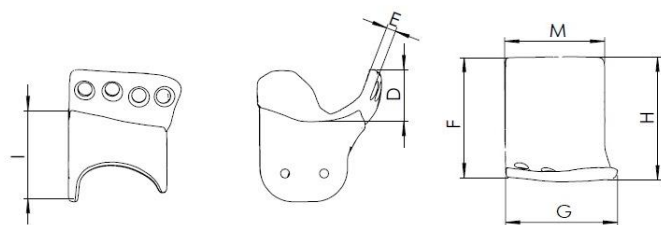
Parte	Materia-prima	Norma técnica
Pieza mandibular	Aleación de titanio (Ti-6Al-4V)	ASTM F136
Pieza condilar	Aleación de cobalto (Co-28Cr-6Mo)	ASTM F1537

3. CÓDIGOS, DESCRIPCIÓN E ILUSTRACIONES

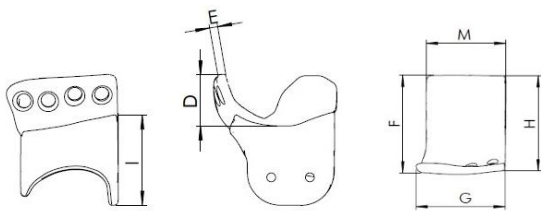
3.1. Componente Fosa craneal

Los modelos del componente fosa craneal pueden ser lado derecho o lado izquierdo, dependiendo del lado del cráneo para el cual fue proyectado, conforme indicación clínica del paciente.

3.1.1. Componente Fosa craneal Derecha

COMPONENTE FOSA CRANEAL DERECHA			
Código	Descripción		
CFCD-PE	Componente de la Fosa Craneal Derecha – Paciente-Específico		
Imagen	Diseño		
			
MEDIDAS FIJAS			
Parámetro	Descripción	Valor	
M	Largo de la base de la pieza de titanio	16,35 mm	
MEDIDAS VARIABLES			
Parámetro	Descripción	Valores	
		Mín.	Máx.
D	Altura del ala	7,5 mm	16,0 mm
E	Espesor de la pieza fosa de titanio	1,0 mm	5,0 mm
F	Ancho anterior de la pieza fosa de titanio	16,0 mm	25,0 mm
G	Largo do ala de la pieza fosa de titanio	16,4 mm	29,5 mm
H	Ancho posterior de la pieza de fosa de titanio	16,0 mm	25,0 mm
I	Altura máxima de la pieza fosa de polietileno	10,5 mm	24,5 mm

3.1.2. Componente Fosa craneal Izquierdo

COMPONENTE FOSA CRANEAL IZQUIERDA			
Código	Descripción		
CFCE-PE	Componente de la Fosa Craneal Izquierda – Paciente-Específico		
Imagen	Diseño		
			
MEDIDAS FIJAS			
Parámetro	Descripción	Valor	
M	Largo de la base de la pieza de titanio	16,35 mm	
MEDIDAS VARIABLES			
Parámetro	Descripción	Valores	
		Mín.	Máx.
D	Altura del ala	7,5 mm	16,0 mm
E	Espesor de la pieza fosa de titanio	1,0 mm	5,0 mm
F	Ancho anterior de la pieza fosa de titanio	16,0 mm	25,0 mm
G	Largo do ala de la pieza fosa de titanio	16,4 mm	29,5 mm
H	Ancho posterior de la pieza fosa de titanio	16,0 mm	25,0 mm
I	Altura máxima de la pieza fosa de polietileno	10,5 mm	24,5 mm

3.2. Componente mandibular

Los diferentes modelos de componente mandibular son definidos con base en referencias anatómicas de la mandíbula, pudiendo ser lado derecho o izquierdo. La siguiente figura es una representación esquemática de las referencias anatómicas de la mandíbula.

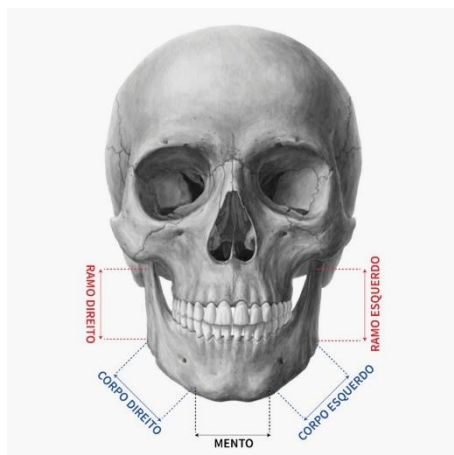
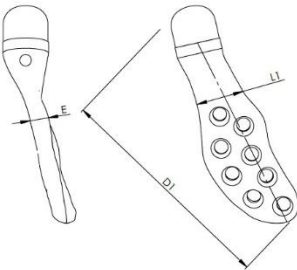


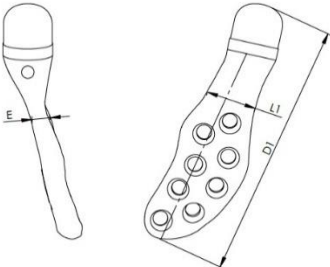
Figura – Referencias anatómicas de mandíbula

Un componente mandibular cuyo proyecto comprende solamente el ramo de la mandíbula, este es un componente mandibular del tipo ramo. Un componente mandibular cuyo proyecto comprende ramo y cuerpo de la mandíbula, es un componente mandibular del tipo cuerpo. Cuando el componente comprende ramo, cuerpo y mentón, se trata de un componente mandibular tipo HEMI. Además, cada uno de los tipos es subdividido en lados derecho e izquierdo. De estar forma, existen 6 (seis) modelos de componentes mandibulares. A continuación son presentados los modelos del componente mandibular.

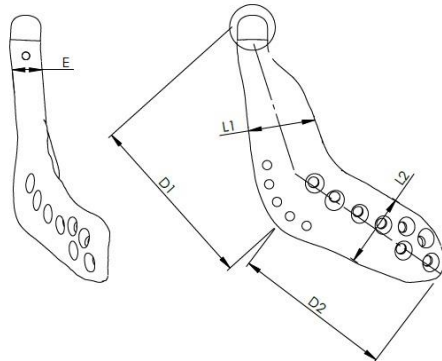
3.2.1. Componente Mandibular Rama Derecha

COMPONENTE MANDIBULAR RAMA DERECHA			
Código	Descripción		
CMRD-PE	Componente Mandibular Rama Derecha – Paciente-Específico		
Imagen	Diseño		
			
MEDIDAS VARIABLES			
Parámetro	Descripción	Valores	
		Mín.	Máx.
D1	Distancia 1 – Largo de la prótesis en la región del ramo.	35,0 mm	75,0 mm
L1	Ancho 1 – Ancho de la prótesis en la región del ramo.	15,0 mm	50,0 mm
E	Espesor	2,0 mm	16,0 mm
N ₁	Cantidad de orificios para fijación de tornillos	8 un.	12 un.

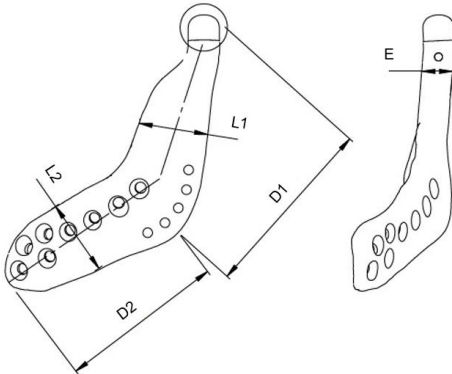
3.2.2. Componente Mandibular Rama Izquierda

COMPONENTE MANDIBULAR RAMA IZQUIERDA			
Código	Descripción		
CMRE-PE	Componente Mandibular Rama Izquierda – Paciente-Específico		
Imagen	Diseño		
			
MEDIDAS VARIABLES			
Parámetro	Descripción	Valores	
		Mín.	Máx.
D1	Distancia 1 – Largo de la prótesis en la región del ramo.	35,0 mm	75,0 mm
L1	Ancho 1 – Ancho de la prótesis en la región del ramo.	15,0 mm	50,0 mm
E	Espesor	2,0 mm	16,0 mm
N ₁	Cantidad de los orificios para fijación de tornillos.	8 un.	12 un.

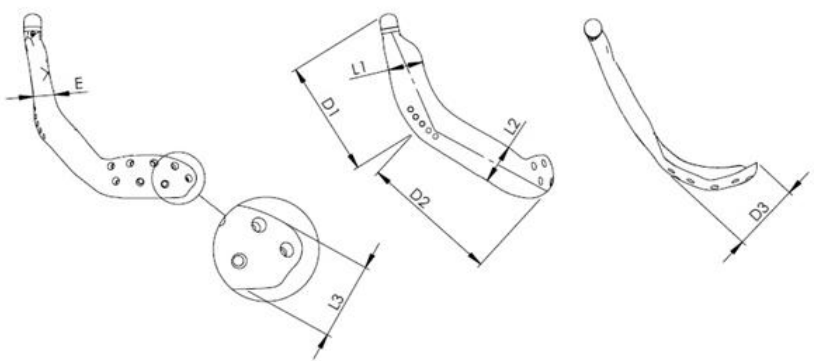
3.2.3. Componente Mandibular Cuerpo Derecho

COMPONENTE MANDIBULAR CUERPO DERECHO – PACIENTE-ESPECÍFICO			
Código	Descripción		
CMCD-PE	Componente Mandibular Cuerpo Derecho – Paciente-Específico		
Imagen	Diseño		
			
MEDIDAS VARIABLES			
Parámetro	Descripción	Valores	
		Mín.	Máx.
D1	Distancia 1 – Largo de la prótesis en la región del ramo.	35,0 mm	75,0 mm
D2	Distancia 2 – Largo de la prótesis en la región del cuerpo.	30,0 mm	80,0 mm
L1	Ancho 1 – Ancho de la prótesis en la región del ramo.	15,0 mm	50,0 mm
L2	Ancho 2 – Ancho de la prótesis en la región del cuerpo.	15,0 mm	50,0 mm
E	Espesor.	2,0 mm	16,0 mm
N ₁	Cantidad de orificios para fijación de tornillos.	8 un.	12 un.

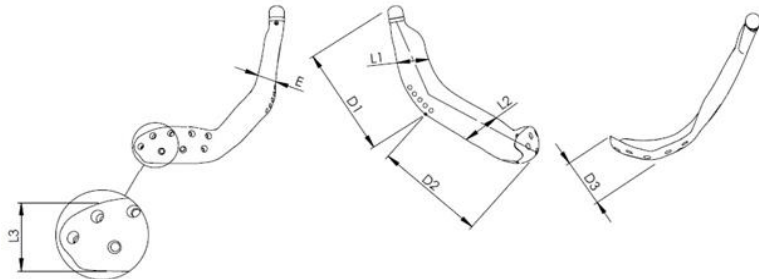
3.2.4. Componente Mandibular Cuerpo Izquierdo

COMPONENTE MANDIBULAR CUERPO IZQUIERDO			
Código	Descripción		
CMCE-PE	Componente Mandibular Cuerpo Izquierdo – Paciente Específico		
Imagen	Diseño		
			
MEDIDAS VARIABLES			
Parámetro	Descripción	Valores	
		Mín.	Máx.
D1	Distancia 1 - Largo de la prótesis en la región del ramo	35,0 mm	75,0 mm
D2	Distancia 2 – Largo de la prótesis en la región del cuerpo	30,0 mm	80,0 mm
L1	Ancho 1 - Ancho de la prótesis en la región del ramo	15,0 mm	50,0 mm
L2	Ancho 2 – Ancho de la prótesis en la región del cuerpo	15,0 mm	50,0 mm
E	Espesor	2,0 mm	16,0 mm
N ₁	Cantidad de orificios para fijación de tornillos	8 un.	12 un.

3.2.5. Componente Mandibular HEMI Derecho

COMPONENTE MANDIBULAR HEMI DERECHO			
Código	Descripción		
CMHD-PE	Componente Mandibular HEMI Derecho – Paciente-Específico		
Imagen	Diseño		
			
MEDIDAS VARIABLES			
Parámetro	Descripción	Valores	
		Mín.	Máx.
D1	Distancia 1 - Largo de la prótesis en la región del ramo	35,0 mm	75,0 mm
D2	Distancia 2 - Largo de la prótesis en la región del cuerpo	30,0 mm	80,0 mm
D3	Distancia 3 - Largo de la prótesis en la región del mentón	19,0 mm	39,3 mm
L1	Ancho 1 - Ancho de la prótesis en la región del ramo	15,0 mm	50,0 mm
L2	Ancho 2 – Ancho de la prótesis en la región del cuerpo	15,0 mm	50,0 mm
L3	Ancho 3 – Ancho de la prótesis en la región del mentón	15,0 mm	50,0 mm
E	Espesor	2,0 mm	16,0 mm
N ₁	Cantidad de orificios para fijación de tornillos	8 un.	12 un.

3.2.6. Componente Mandibular HEMI Izquierdo

COMPONENTE MANDIBULAR HEMI IZQUIERDO			
Código	Descripción		
CMHE-PE	Componente Mandibular HEMI Izquierdo – Paciente-Específico		
Imagen	Diseño		
			
MEDIDAS VARIABLES			
Parámetro	Descripción	Valores	
		Mín.	Máx.
D1	Distancia 1 - Largo de la prótesis en la región del ramo	35,0 mm	75,0 mm
D2	Distancia 2 - Largo de la prótesis en la región del cuerpo	30,0 mm	80,0 mm
D3	Distancia 3 - Largo de la prótesis en la región del mentón	19,0 mm	39,3 mm
L1	Ancho 1 - Ancho de la prótesis en la región del ramo	15,0 mm	50,0 mm
L2	Ancho 2 – Ancho de la prótesis en la región del cuerpo	15,0 mm	50,0 mm
L3	Ancho 3 – Ancho de la prótesis en la región del mentón	15,0 mm	50,0 mm
E	Espesor	2,0 mm	16,0 mm
N ₁	Cantidad de orificios para fijación de tornillos	8 un.	12 un.

4. COMPATIBILIDAD ENTRE COMPONENTES

El **SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTOPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX** es compuesto por el componente fosa craneal y componente mandibular, los cuales poseen tamaños y geometrías diferentes de acuerdo con la necesidad de cada paciente (paciente-específico). El **SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTOPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX** puede ser desenvuelto individualmente para cada lado del cráneo o para ambos lados, sin embargo se debe considerar la Compatibilidad de cada modelo.

El componente fosa craneal DERECHA es compatible con los componentes mandibulares DERECHOS, y de forma análoga, el componente fosa craneal IZQUIERDA es compatible con los componentes mandibulares IZQUIERDOS. Se resalta que, el componente fosa craneal DERECHA nunca debe ser montado con los componentes mandibulares IZQUIERDOS, así como el componente fosa craneal IZQUIERDA nunca debe ser montado con los componentes mandibulares DERECHOS. La tabla abajo contempla la compatibilidad entre los códigos y modelos del **SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTOPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX** y de los tornillos de los registros SISTEMA DE FIXAÇÃO NÃO RÍGIDA DE PLACAS ESPECIAIS E PARAFUSOS ARTFIX – MINI E MICRO y SISTEMA DE FIXAÇÃO NÃO RÍGIDA DE PLACAS ESPECIAIS E PARAFUSOS ARTFIX

Tabla - Compatibilidad entre modelos: Componente fosa craneal, mandibular y tornillos

COMPONENTE FOSA craneal				COMPONENTE MANDIBULAR			
Código	Descripción	Diámetro del orificio	Tornillo compatible ¹	Código	Descripción	Diámetro del orificio	Tornillo compatible ¹
CFCD-PE	Componente Fosa craneal DERECHA – Paciente-Específico	2,0 mm	16-MED-004 16-MED-005 16-MED-006 16-MED-008 16-MED-010 19-MED-004 19-MED-006 19-MED-008	CMRD-PE	Componente Mandibular Rama DERECHA – Paciente-Específico	2,4 mm	20-MAN-004 20-MAN-005 20-MAN-006 20-MAN-008 20-MAN-010 20-MAN-012 20-MAN-014 20-MAN-016 20-MAN-018 20-MAN-020 23-MAN-004 23-MAN-005 23-MAN-006 23-MAN-008 23-MAN-010 23-MAN-012
						2,8 mm	24-REC-004 24-REC-006 24-REC-008 24-REC-010 24-REC-012 24-REC-014 24-REC-016 24-REC-018 24-REC-020 27-REC-006 27-REC-008 27-REC-010 27-REC-012
		2,4 mm	20-MAN-004 20-MAN-005 20-MAN-006 20-MAN-008 20-MAN-010 20-MAN-012 20-MAN-014 20-MAN-016 20-MAN-018 20-MAN-020 23-MAN-004 23-MAN-005 23-MAN-006 23-MAN-008 23-MAN-010 23-MAN-012	CMCD-PE	Componente Mandibular Cuerpo DERECHO – Paciente-Específico	2,4 mm	20-MAN-004 20-MAN-005 20-MAN-006 20-MAN-008 20-MAN-010 20-MAN-012 20-MAN-014 20-MAN-016 20-MAN-018 20-MAN-020 23-MAN-004 23-MAN-005 23-MAN-006 23-MAN-008 23-MAN-010 23-MAN-012
						2,8 mm	24-REC-004 24-REC-006 24-REC-008 24-REC-010 24-REC-012 24-REC-014 24-REC-016 24-REC-018 24-REC-020 27-REC-006 27-REC-008 27-REC-010 27-REC-012
		2,4 mm	20-MAN-004 20-MAN-005 20-MAN-006 20-MAN-008 20-MAN-010 20-MAN-012 20-MAN-014 20-MAN-016 20-MAN-018 20-MAN-020 23-MAN-004 23-MAN-005 23-MAN-006 23-MAN-008 23-MAN-010	CMHD-PE	Componente Mandibular HEMI	2,4 mm	20-MAN-004 20-MAN-005

COMPONENTE FOSA craneal				COMPONENTE MANDIBULAR			
Código	Descripción	Diámetro del orificio	Tornillo compatible ¹	Código	Descripción	Diámetro del orificio	Tornillo compatible ¹
CFCE-PE	Componente Fosa craneal IZQUIERDA – Paciente-Específico	2,0 mm	23-MAN-012		DERECHO – Paciente-Específico		20-MAN-006 20-MAN-008 20-MAN-010 20-MAN-012 20-MAN-014 20-MAN-016 20-MAN-018 20-MAN-020 23-MAN-004 23-MAN-005 23-MAN-006 23-MAN-008 23-MAN-010 23-MAN-012
							24-REC-004 24-REC-006 24-REC-008 24-REC-010 24-REC-012 24-REC-014 24-REC-016 24-REC-018 24-REC-020 27-REC-006 27-REC-008 27-REC-010 27-REC-012
						2,8 mm	24-REC-004 24-REC-006 24-REC-008 24-REC-010 24-REC-012 24-REC-014 24-REC-016 24-REC-018 24-REC-020 27-REC-006 27-REC-008 27-REC-010 27-REC-012
CFCE-PE	Componente Fosa craneal IZQUIERDA – Paciente-Específico	2,0 mm	16-MED-004 16-MED-005 16-MED-006 16-MED-008 16-MED-010 19-MED-004 19-MED-006 19-MED-008	CMRE-PE	Componente Mandibular Rama IZQUIERDA – Paciente-Específico	2,4 mm	20-MAN-004 20-MAN-005 20-MAN-006 20-MAN-008 20-MAN-010 20-MAN-012 20-MAN-014 20-MAN-016 20-MAN-018 20-MAN-020 23-MAN-004 23-MAN-005 23-MAN-006 23-MAN-008 23-MAN-010 23-MAN-012
						2,8 mm	24-REC-004 24-REC-006 24-REC-008 24-REC-010 24-REC-012 24-REC-014 24-REC-016 24-REC-018 24-REC-020 27-REC-006 27-REC-008 27-REC-010 27-REC-012
CFCE-PE	Componente Fosa craneal IZQUIERDA – Paciente-Específico	2,4 mm	20-MAN-004 20-MAN-005 20-MAN-006 20-MAN-008 20-MAN-010 20-MAN-012 20-MAN-014 20-MAN-016 20-MAN-018 20-MAN-020 23-MAN-004 23-MAN-005 23-MAN-006	CMCE-PE	Componente Mandibular Cuerpo IZQUIERDO – Paciente-Específico	2,4 mm	20-MAN-004 20-MAN-005 20-MAN-006 20-MAN-008 20-MAN-010 20-MAN-012 20-MAN-014 20-MAN-016 20-MAN-018 20-MAN-020 23-MAN-004 23-MAN-005 23-MAN-006 23-MAN-008 23-MAN-010 23-MAN-012
						2,8 mm	24-REC-004 24-REC-006 24-REC-008 24-REC-010 24-REC-012 24-REC-014 24-REC-016 24-REC-018 24-REC-020 27-REC-006 27-REC-008 27-REC-010 27-REC-012

COMPONENTE FOSA craneal				COMPONENTE MANDIBULAR			
Código	Descripción	Diámetro del orificio	Tornillo compatible ¹	Código	Descripción	Diámetro del orificio	Tornillo compatible ¹
			23-MAN-008 23-MAN-010 23-MAN-012	CMHE-PE	Componente Mandibular HEMI IZQUIERDO – Paciente-Específico	2,4 mm	20-MAN-004 20-MAN-005 20-MAN-006 20-MAN-008 20-MAN-010 20-MAN-012 20-MAN-014 20-MAN-016 20-MAN-018 20-MAN-020 23-MAN-004 23-MAN-005 23-MAN-006 23-MAN-008 23-MAN-010 23-MAN-012
						2,8 mm	24-REC-004 24-REC-006 24-REC-008 24-REC-010 24-REC-012 24-REC-014 24-REC-016 24-REC-018 24-REC-020 27-REC-006 27-REC-008 27-REC-010 27-REC-012

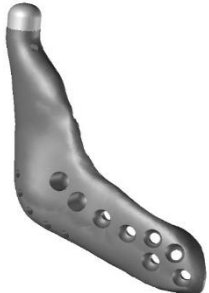
Los cuadros 1 e 2 presentan las Tablas comparativas entre modelos, respectivamente, del componente fosa craneal y del componente mandibular.

Cuadro – Comparativo entre modelos: Componente fosa craneal DERECHA y componente fosa craneal IZQUIERDA

CÓDIGO	IMAGEN	CÓDIGO	IMAGEN
CFCD-PE Componente Fosa craneal DERECHA – Paciente-Específico		CFCE-PE Componente Fosa craneal IZQUIERDA – Paciente-Específico	

Cuadro – Comparativo entre modelos: Componente mandibular DERECHO e componente mandibular IZQUIERDO

CÓDIGO	IMAGEN	CÓDIGO	IMAGEN
CMRD-PE Componente Mandibular Rama DERECHA – Paciente-Específico		CMRE-PE Componente Mandibular Rama IZQUIERDA – Paciente-Específico	

CÓDIGO	IMAGEN	CÓDIGO	IMAGEN
CMCD-PE Componente Mandibular Cuerpo DERECHO – Paciente- Específico		CMCE-PE Componente Mandibular Cuerpo IZQUIERDO – Paciente-Específico	
CMHD-PE Componente Mandibular HEMI DERECHO – Paciente- Específico		CMHE-PE Componente Mandibular HEMI IZQUIERDO – Paciente-Específico	

5. FINALIDAD DE USO

La finalidad de uso del **SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX** es viabilizar la realización de procedimientos de artroplastia de la articulación Temporomandibular (ATM) en pacientes con condición clínica comprometida debido a una disfunción de la articulación.

6. PROPÓSITO DE USO

El tratamiento con el **SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX** tiene como propósito restablecer la función de la ATM, mejorando la calidad de vida del paciente a través de la reducción de dolores, aumento de amplitud de la abertura bucal y restablecimiento de la masticación y deglución.

7. USUARIO PRETENDIDO

Los usuarios pretendidos para el **SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX** son cirujanos buco-maxilo-facial que poseen calificación específica y experiencia práctica en cirugías de ATM.

8. INDICACIONES DE USO

El **SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX** es indicado para la substitución de la articulación temporomandibular (ATM) en casos clínicos que comprometen la función de la ATM, como por ejemplo:

- Anomalía congénita de la ATM;
- Anquilosis;
- Condromatosis sinovial de la ATM;
- Deformidad dentofacial severa (DDF) – Clase II;
- Disfunción de la ATM debido a cirugías anteriores que fallaron;
- Enfermedad articular degenerativa de la ATM;
- Enfermedades autoinmunes de la ATM: Artritis Reumatoide, Artritis Psoriásica y Espondilitis Anquilosante;
- Fractura condilar;
- Osteoartritis;
- Reabsorción condilar;

- Traumas / lesiones de la ATM;
- Tumor.

9. AMBIENTE / CONTEXTO DE USO PRETENDIDO

El **SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX** debe ser utilizado en centros Quirúrgicos de ambientes hospitalarios, específicamente en sala quirúrgica (zona estéril).

10. CONTRAINDICACIONES DE USO

El **SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX** es contraindicado para los siguientes casos:

- Pacientes con baja densidad ósea, incapaz de soportar la fijación de los componentes;
- Pacientes con infecciones en el local o alrededor del local de implantación de los componentes;
- Pacientes con alergia a algún material de los componentes;
- Pacientes con bruxismo.

11. ADVERTENCIAS E PRECAUCIONES

- Pacientes sometidos a múltiples procedimientos quirúrgicos (2 o más) pueden tener resultados menos satisfactorios en comparación con aquellos que tuvieron una o ninguna intervención previa. Los resultados de la cirugía son menos previsibles en pacientes que ya fueron sometidos a múltiples cirugías de la ATM;
- La orientación general en procedimientos de artroplastia total de la ATM es realizar un diagnóstico minucioso y planeamiento previo de la técnica quirúrgica;
- Fallas en la ATM pueden ocurrir debido a diagnósticos equivocados o procedimientos quirúrgicos incorrectos;
- El cirujano debe revisar el encaje entre los componentes y la estructura ósea del paciente antes de realizar la fijación. Los componentes solamente deberán ser fijados caso el cirujano tenga certeza de que hay un buen encaje;
- Pacientes que presentan hipersensibilidad (alergia) a algún material que componen los dispositivos no deben ser implantados como tales. Se recomienda, por lo tanto que el cirujano solicite el histórico médico de alergia del paciente durante evaluación pre operatoria y que realice tests alérgicos si fuera necesario;
- Este dispositivo NO debe ser utilizado por cirujanos que desconozcan los procedimientos Quirúrgicos indicados en la Instrucción de Uso y que involucren dispositivos de reconstrucción de articulación. Este dispositivo médico exige procedimiento Quirúrgico específico que solamente deberá ser ejecutado por cirujanos habilitados con calificación específica incluyendo diagnóstico, planeamiento pre operatorio y protocolo Quirúrgico. El cirujano debe tener vasto conocimiento en la realización de artroplastias y entrenamiento específico para la región buco-maxilo-facial. El uso del producto sin conocimiento de las técnicas adecuadas y/o procedimientos y condiciones inadecuadas, incluyendo el ambiente Quirúrgico, podrá perjudicar al paciente conduciendo a resultados No satisfactorios y el fabricante No se responsabiliza por la elección inadecuada de técnicas quirúrgicas y/o por la falta de asepsia en el ambiente Quirúrgico;
- El sistema No sustituye el hueso saludable normal ni dolores crónicos que pueden continuar existiendo de la misma forma post implantación de los dispositivos;
- Presencia de orificios pre existentes en la estructura ósea pueden comprometer la fijación;
- Producto de uso único. No reutilizar, así aparente estar en perfecto estado;
- Prohibido reprocesar, tal acto puede comprometer las características funcionales de los componentes;
- Producto entregado en la forma **ESTÉRIL**, por lo tanto, No debe ser reesterilizado;
- Verificar cuidadosamente las informaciones contenidas en el embalaje y rótulo de los dispositivos;
- Verificar las condiciones de los embalajes antes de utilizar este producto. No utilizar si el embalaje está violado o dañado;
- El Cirujano debe leer y comprender integralmente las informaciones contenidas en las instrucciones de uso antes de la implantación del dispositivo médico. Caso necesite de alguna información adicional, el cirujano debe contactar al fabricante;
- La prescripción de medicamentos para auxiliar en el tratamiento es de responsabilidad exclusiva del cirujano;
- El **SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX** No debe ser utilizado con productos de otros fabricantes. Mezclar materiales de diferentes fabricantes puede causar incompatibilidad física, química y/o biológica.
- Los componentes del **SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX** No deben ser sometidos a cualquier tipo de modificación (p. ej. moldaje, corte, desgaste, entre otros);
- La fijación por tornillos debe ser realizada en todos los orificios de fijación previstos en el planeamiento;
- Deben ser utilizados apenas los tornillos previstos en el planeamiento;

- El cirujano debe seguir el planeamiento quirúrgico y tomar todos los cuidados necesarios para evitar causar daños a cualquier nervio;
- El cirujano deberá tomar todos los cuidados para que No queden partículas óseas oriundas de perforaciones y cortes en el organismo del paciente post realización del procedimiento;
- El **SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX** solamente debe ser utilizado en centros Quirúrgicos de ambientes hospitalarios, específicamente en sala quirúrgica (zona estéril);
- El paciente deberá ser advertido sobre las limitaciones de la reconstrucción y sobre la necesidad de cuidados y precauciones hasta que la fijación y cicatrización adecuada haya ocurrido, conforme ítem 13.6 (Cuidados pós-operatórios);

12. COMPATIBILIDAD EN AMBIENTE DE RESONANCIA MAGNÉTICA

El **SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM ARTFIX** es clasificado como **MR CONDITIONAL**, esto significa que, puede ser sometido a exámenes de Imagen por Resonancia Magnética condicionado a la utilización de parámetros específicos. Tests no clínicos en modelos críticos demostraron que el uso de los componentes del **SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX** es Condicional para Resonancia Magnética (MR Conditional). Esos dispositivos médicos pueden ser examinados con seguridad en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla y 3,0 Tesla, con campo de gradiente espacial máximo de 6,4 T/m (640 G/cm) e 13,1 T/m (1310 G/cm), respectivamente.

Cuando son sometidos a condiciones determinadas por el fabricante, los componentes del **SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX** producirán un aumento de temperatura No superior a 4,0 °C, con una tasa de absorción específica media (SAR) máxima de cuerpo entero de 2 W/kg, conforme evaluado por calorimetría de RM de 15 minutos en resonancia magnética de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla. El límite de duración de Scan es de 1 hora (60 minutos) para Modo de Operación normal, en exposición a Radiofrecuencia continua.

La calidad de las Imágenes de resonancia magnética pueden verse comprometidas si el área de interés estuviera localizada en la misma área o relativamente cerca de la misma área o relativamente cerca a la posición del dispositivo médico **SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX**. Por lo tanto, se debe atender al tamaño del artefacto de Imagen indicado por el fabricante en las instrucciones de uso.

Así, el cuadro abajo indica que el **SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX** es Condicional para RM, describe las condiciones que deben ser aplicadas en el examen, presenta el tamaño del artefacto de Imagen y trae informaciones adicionales.

Cuadro – Rótulo de Condicional para RM

 Personas con SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX pueden ser escaneadas con seguridad en las condiciones abajo. El No cumplimiento de esas condiciones puede resultar en efectos indeseados.	
Nombre del dispositivo	SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX
Fuerza del campo magnético estático (B0)	1.5T ou 3.0T
Gradiente espacial máximo [T/m]	6,4 T/m (640 G/cm) para campo de 1,5T 13,1 T/m (1310 G/cm) para campo de 3T
Tasa de giro do Gradiente Máximo	150 T/m/s por eixo (para 1,5T) 200 T/m/s por eixo (para 3T)
Tipo de campo de RF	Polarización circular
Tipo de Scanner de RM	Horizontal
Tipo de bobina de RF	TDI Coil Suite Anterior Array (AA) (para 1,5T) 8-Channel HD Torso Array (para 3T)
Modo de operación	Modo de Operación Normal
Whole Body SAR (WB-SAR) Máximo	2 W/kg
Limite da duração do Scan	1 hora (60 minutos) de exposición al Radiofrecuencia continua
Artefacto de Imagen	No se espera que la presencia de este implante produzca un artefacto de Imagen que se extienda de 76,5 mm (± 3,2 mm) más allá del largo del producto.
Instrucciones adicionales	Los test conducidos en 1º Modo de Operación evidencian No haber riesgos al paciente, para tests con 15 minutos de exposición contínua

	al RF. Sin embargo, para mayor seguridad, se recomienda utilizar valores dentro del límite del Modo de Operación Normal.
--	--

13. EVENTOS ADVERSOS

Pueden ocurrir algunos de los siguientes eventos adversos asociados al uso de los componentes del **SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX**:

- Infección;
- Formación de hueso heterotópico;
- Reacciones alérgicas a algún material del dispositivo;
- Luxación;
- Aflojamiento de tornillo o componente;
- Fractura de tornillo o componente;
- Mal posicionamiento de componente;
- Inestabilidad oclusal / mala-oclusión;
- Inflamación;
- Dolores;
- Pérdida de sensibilidad debido a daño en nervio facial;
- Reanquilosis.

Se recomienda que el cirujano realice el acompañamiento periódico post operatorio junto al paciente, con la finalidad de monitorear lo ocurrido de posibles eventos adversos.

14. INSTRUCCIONES DE USO

14.1. Planeamiento y compatibilización del proyecto

El **SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX** es un DISPOSITIVO MÉDICO PACIENTE-ESPECÍFICO, lo que significa que el mismo se trata de un producto personalizado, desarrollado conforme un proyecto base, demostrando su seguridad y eficacia. Por ese motivo, la geometría de los componentes es condicionada a los parámetros dimensionales definidos en la validación del proyecto base.

La definición de las medidas de los componentes de este Sistema es realizada en la etapa de proyecto, donde el dispositivo es tornado compatible con la anatomía del paciente usando técnicas de dimensionamiento con base en referencias anatómicas, o usando las características anatómicas obtenidas a partir de exámenes imagiológicos, bajo responsabilidad del fabricante, desarrollado y aprobado en conjunto con el cirujano. Todas las medidas definidas están dentro de los Parámetros dimensionales pre establecidos y especificaciones validadas y aprobadas junto a ANVISA, No siendo permitida la fabricación de los componentes con dimensiones que extrapolen puntos críticos validados y registrados.

Una vez identificada la elegibilidad de un paciente para realización del procedimiento de artroplastia total de ATM, considerando las Indicaciones, contra Indicaciones e restricciones, el cirujano debe contactar al fabricante y/o sus distribuidores para verificar los pre requisitos documentales y de exámenes imagiológicos para la compatibilización del proyecto. La compatibilización del proyecto es realizada por el fabricante en conjunto con el cirujano. Durante el planeamiento el cirujano deberá observar las condiciones clínicas del paciente para poder someterlo al procedimiento, y la disponibilidad y calidad ósea del paciente para recebimiento del implante. Al final de la compatibilización, el cirujano aprueba el proyecto antes de la fabricación, verificando si atiende las necesidades requeridas.

El profesional de salud prescriptor que utilizará el producto es responsable por definir si el caso clínico demanda la implantación unilateral o bilateral de las prótesis, y sus respectivos modelos, pues el mantenimiento de las funciones de la mandíbula y disminución de malestares es alcanzada a través de la simetría entre los lados de la mandíbula, lo que garantiza una mejor distribución de las fuerzas entre las dos articulaciones, evitando la sobrecarga en uno de los lados.

14.2. Evaluación de la adecuabilidad del soporte óseo

La calidad y la cantidad suficiente del hueso son importantes para la fijación adecuada y para el éxito del procedimiento, por lo tanto el cirujano deberá estimar si la calidad y cantidad de matriz ósea son suficientes para soportar los componentes a través de exámenes clínicos e imagiológicos. Cualquier alteración ósea previamente identificada a través de los exámenes o clínicamente, deberá ser criteriosamente evaluada por el cirujano.

La fijación adecuada en un hueso enfermo puede ser más complicado. Pacientes con huesos inadecuados, como hueso osteoporótico, están bajo mayor riesgo de desprendimiento del dispositivo y falla en el procedimiento. Por lo tanto, la

evaluación de adecuabilidad del soporte óseo para la implantación de los dispositivos debe ser hecha por el cirujano, para cada paciente.

14.3. Implantación

La articulación temporomandibular (ATM) es una estructura compleja que exige extrema precisión del cirujano responsable por la implantación de este dispositivo. Por eso es de fundamental importancia que el responsable por la colocación de las prótesis tenga formación y entrenamiento específico, además de vasto conocimiento de la región mandibular.

El procedimiento de implantación del dispositivo debe ser realizado en ambiente Quirúrgico (zona estéril), por profesional calificado en técnicas de implantación de dispositivos de sustitución de la ATM y debe seguir las orientaciones de manipulación, transporte e las precauciones provista por el fabricante.

Todos los componentes deben ser precisamente posicionados para garantizar la estabilidad del sistema. Una fijación adecuada de todos los componentes es esencial para el éxito del procedimiento. Hueso que recibirá el implante deberá ser debidamente preparado para el recibimiento del sistema, y entonces cada componente deberá ser posicionado y fijado adecuadamente a través de técnicas quirúrgicas consolidadas, con el auxilio de instrumentos específicos.

Previamente al procedimiento, el cirujano deberá estar familiarizado con ese tipo de dispositivo, así como con los instrumentos y procedimientos Quirúrgicos que serán aplicados. El posicionamiento, alineación y fijación de dispositivos médicos implantables de forma inadecuada pueden ocasionar condiciones de estrés no usuales y una subsecuente reducción en la vida útil del implante.

14.4. Técnica Quirúrgica

En lo que se refiere a técnica quirúrgica, el fabricante recomienda que el cirujano responsable por la implantación se atente a las siguientes informaciones:

- Realice la lectura de las instrucciones de uso de modo a comprender integralmente las informaciones presentes en el documento;
- Antes de definir la técnica quirúrgica, sea realizado un estudio detallado pre operatorio acerca de la condición clínica del paciente, teniendo en consideración la indicación para el producto del paciente-específico;
- Cabe exclusivamente al cirujano la selección de la técnica quirúrgica más adecuada para tratar el caso clínico de un determinado paciente;
- La selección de los modelos del dispositivo e de responsabilidad del cirujano, por ejemplo, de los componentes mandibulares del tipo ramo, cuerpo, hemi y de los componentes auxiliares (tamaño de los tornillos).

Resaltamos que no cabe al fabricante la indicación de la técnica quirúrgica a ser aplicada por el profesional de salud prescriptor en la implantación del **SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX**.

14.5. Instrumentos para Implantación del dispositivo Médico

Para la implantación del **SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX**, se recomienda utilizar los guías e instrumentos fabricados por la empresa Enterprises cuyos modelos comerciáis se indican en el cuadro abajo.

Cuadro – Guías e instrumentos utilizados en la implantación del SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX

DESCRIPCIÓN
Guía Quirúrgico de Corte e Perforación Customizado
Instrumento Quirúrgico No Articulado Cortante Artfix
Instrumento Quirúrgico Articulado Cortante Artfix
Instrumento Quirúrgico Articulado No Cortante Artfix
Instrumento Quirúrgico No Articulado No Cortante Artfix

Estos instrumentos deben ser adquiridos separadamente, pues, **NO COMPONEN** el **SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX** e no forman parte de este registro.

La utilización de instrumentos de otros fabricantes puede comprometer el éxito de la cirugía, por lo tanto, el fabricante no se responsabiliza por los riesgos asociados a la utilización de instrumentos de otros fabricantes. Para mayores informaciones, consulte con el distribuidor o fabricante.

14.6. Cuidados post operatorios

Los cuidados post operatorios deben ser definidos por el cirujano responsable con base en las técnicas utilizadas y en las condiciones específicas del paciente. No obstante, se recomienda que las instrucciones a los pacientes inmediatamente post a cirugía deben incluir: cuidados de las incisiones, compresas (calientes o heladas conforme necesidad), dieta sin masticación, medicamentos, manejo de la oclusión, planes de movimentación de las articulaciones e instrucciones específicas conforme las necesidades del paciente. Ejercicios activos o pasivos de las articulaciones para aumentar el rango de movilidad son esenciales en el manejo post operatorio. Se recomienda también que sea realizado un acompañamiento del paciente a largo plazo.

15. INFORMACIONES AL PACIENTE

El cirujano es responsable por garantizar el entendimiento de las siguientes informaciones por el paciente:

- ✓ El paciente debe ser informado por el cirujano sobre los riesgos y potenciales eventos adversos durante la implantación para consentir la intervención propuesta;
- ✓ El cirujano deberá explicar los cuidados necesarios durante el post operatorio para que el tratamiento sea exitoso;
- ✓ El cirujano deberá informar al paciente destinado de este implante que el éxito de la implantación depende de su comportamiento y cuidados post implantación;
- ✓ El paciente debe ser orientado a informar a su cirujano de cualquier episodio, situación o condición que pueda comprometer la buena integración del implante y realizar todos los controles posoperatorios necesarios propuestos por el cirujano;
- ✓ El paciente deberá ser informado de todos los riesgos asociados al procedimiento Quirúrgico;
- ✓ El paciente deberá ser informado de que se trata de un dispositivo médico paciente-específico y que la garantía de su Rastreabilidad es imprescindible, por lo tanto, deberá guardar la etiqueta de Rastreabilidad entregada por el cirujano;
- ✓ El paciente debe ser orientado a informar al profesional de salud que es portador de implantes metálicos y No someterse al examen de Resonancia Magnética.

16. ESTERILIZACIÓN Y ACONDICIONAMIENTO

Los componentes del sistema son provistos en embalaje doble de papel Quirúrgico y PET/PE y esterilizados por óxido de etileno (ETO). El embalaje secundario identifica claramente a través de los símbolos universales los componentes como siendo PRODUCTO ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.

Todos los modelos comerciales del **SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX** son de USO ÚNICO y NO PUEDEN SER REUTILIZADOS, así como es PROHIBIDO REPROCERAR. Alertamos también que el componente fosa craneal posee polietileno de peso molecular ultra alto en su composición, el cual es sensible a altas temperaturas, por lo tanto, nunca debe ser sometido a esterilización a vapor/autoclave.

17. CUIDADOS DE CONSERVACIÓN

El **SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX** debe ser almacenado y transportado en local fresco, con temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) y humedad relativa de 30 a 80%. Los implantes deben ser almacenados en su embalaje original hasta el momento de su utilización y los embalajes deben ser abiertos apenas en ambiente controlado (zona estéril donde será realizado el procedimiento Quirúrgico), con la finalidad de preservar el producto intacto y su estado de esterilizado, también es importante que los componentes sean mínimamente manipulados. Deben ser evitadas condiciones como vibración, choques, impactos y cargas compresivas durante la movimentación. Cualquier implante que se haya caído, arañado o sufrido cualquier otro daño debe ser descartado.

18. DEVOLUCIÓN

Existen dos escenarios posibles, en los cuales puede ocurrir la necesidad de devolución de los componentes al fabricante:

- 1) Casos de productos No implantados: Por diferentes motivos puede ocurrir la necesidad de realizar la devolución del producto al fabricante, como por cuestiones comerciales, cancelamiento de cirugías o averías del producto. La empresa Enterprises recomienda la devolución del dispositivo médico en casos donde exista sospecha o evidencia de descaracterización de la integridad del embalaje y/o de la superficie del implante.

2) Productos explantados: Cuando existir la necesidad del implante ser enviado al fabricante para análisis/investigación posterior al procedimiento de implantación, deben ser seguidos los siguientes procedimientos de desinfección:

- Los dispositivos explantados deben retornar al fabricante en estado de limpieza adecuada y descontaminados para investigación de las posibles causas de falla que llevaron a la remoción. La descontaminación del implante removido debe ser realizada de acuerdo con la ABNT NBR ISO 12891-1:2020 (Implantes para cirugía — Remoción y análisis de implantes Quirúrgicos - Parte 1: Remoción y manipulación), conforme descrito a continuación:

Dispositivo	Método de Limpieza	Método de descontaminación
Componente Fosa craneal	Solución de enzima proteolítica, con tratamiento ultrasónico, o solución de hipoclorito de sodio (50mg/L a 60mg/L) o peróxido de hidrógeno a 3%	Solución tamponada de glutaraldeído alcalino a 2% o gas de óxido de etileno
Componente Mandibular	Enjuague intenso con agua, etanol o isopropanol acuoso de 70 a 80%, con tratamiento ultrasónico subsecuente, o enzima proteolítica o solución de hipoclorito de sodio (50mg/L a 60mg/L) o peróxido de hidrógeno a 3%	Autoclave a vapor u óxido de etileno

- Para la devolución de esos productos médicos al fabricante, se debe utilizar embalajes con tapa, rígidas, resistentes a punción, ruptura y filtración, debidamente identificados y que mantengan la integridad física del producto médico. El embalaje debe contener todas las informaciones necesarias para la identificación del producto médico, así como las condiciones de los productos tales como: método de limpieza, desinfección utilizada y número de lote del producto médico.

19. DESCARTE

El descarte de los implantes debe ser efectuado de acuerdo con los preceptos establecidos por la Resolución RDC n°222/2018, que dispone sobre la regulamentación técnica para el gerenciamento de residuos de servicios de salud, así como en conformidad con las legislaciones complementarias que fueron posteriormente publicadas. Siendo así tenemos dos condiciones distintas:

1) Cuando el dispositivo es explantado, debe ser considerado potencialmente infectante, por lo tanto, el descarte debe ser realizado en basura hospitalar, debiendo ser tratado como tal, conforme normas de la autoridad sanitaria local. El implante, después de haber sido explantado del paciente, es inserido en un saco plástico y acomodado en una CAJA designada para materiales infectados. Los materiales infectados deben ser recogidos por empresas especializadas en esta categoría de residuos, para que sean tomadas las debidas providencias. Se recomienda que las piezas sean descaracterizadas (por ejemplo limadas, entortadas o cortadas) para garantizar su inutilización. El descarte debe seguir o PGRSS de la institución responsable por la explantación;

2) Caso haya sido detectado algún defecto en el implante (rayaduras, fisuras, etc), anteriormente a la implantación, el dispositivo debe ser descaracterizado, y finalmente descartado como basura común o incinerado, conforme los procedimientos de destinación de residuos sólidos de la institución (distribuidoras, clínicas, hospitales, transportadoras).

20. RASTREABILIDAD

La empresa Enterprises, como fabricante de productos para la salud, es responsable por la Rastreabilidad del **SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX**. La rastreabilidad del sistema es garantizada a través de marcación a laser del número de lote en el componente (mandibulares y craneales). Caso sea necesario retirar el implante del cuerpo del paciente, todas las informaciones contenidas en el dispositivo permanecerán inalteradas. Junto con el producto, son provistas 5 (cinco) etiquetas de Rastreabilidad para cada componente conteniendo los siguientes datos:

- ✓ Identificación do fabricante;
- ✓ Código del componente;
- ✓ Descripción del componente y sistema;
- ✓ Número do lote;
- ✓ Número de registro en ANVISA;

- ✓ Iniciales del nombre completo del paciente;
- ✓ Identificación del profesional de salud responsable, seguido del número de inscripción en el consejo profesional.

Se recomienda que las etiquetas de Rastreabilidad sean utilizadas conforme indicado abajo:

Etiqueta 1: fijada en el documento en la entrega del material al hospital;

Etiqueta 2: fijada en la nota fiscal de venta, que contiene el nombre del paciente, del hospital y del cirujano;

Etiqueta 3: fijada en el prontuario médico del paciente;

Etiqueta 4: permanece en el archivo del hospital;

Etiqueta 5: es entregado al paciente para que este tenga consigo las informaciones referentes al implante.

La empresa Enterprises recomienda las siguientes observaciones:

- ✓ Se recomienda que el hospital mantenga la identificación de los componentes implantados en el prontuario médico del paciente, para tornar posible la Rastreabilidad de los implantes utilizados, a través del registro de, mínimo, código, número de lote y número de registro del producto.
- ✓ Se recomienda que las informaciones de Rastreabilidad registradas en el prontuario médico sean repasadas al paciente.
- ✓ Eventos adversos en cualquier producto para la salud deben ser notificados al fabricante con la Descripción del evento y de los datos de Rastreabilidad que permitan el análisis de la causa del evento. Se recomienda informar también el número de registro del producto. Estas informaciones constan en las etiquetas de Rastreabilidad que acompañan el embalaje del producto.

De esta forma el producto y el lote pueden ser identificados y rastreados en cualquier etapa del ciclo de vida del producto. Caso ocurran eventos adversos relacionados al producto, el cirujano puede contactar tanto al fabricante, como al distribuidor o de la misma forma al sistema de vigilancia sanitaria a través de NOTIVISA (Sistema Nacional de Notificaciones de Eventos Adversos y Quejas Técnicas) o de Vigilancia Sanitaria Local.

21. SIMBOLOGIA DE LOS EMBALAJES

Aclaremos que las simbologías empleadas en el embalaje SECUNDARIO están en conformidad con la norma brasileira ABNT NBR ISO 15223-1:2022 (Símbolos a ser usados en informaciones provistas por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales). En la figura abajo es presentado el modelo del embalaje SECUNDARIO con las informaciones impresas y en la Tabla siguiente es presentada la simbología y la respectiva Descripción.

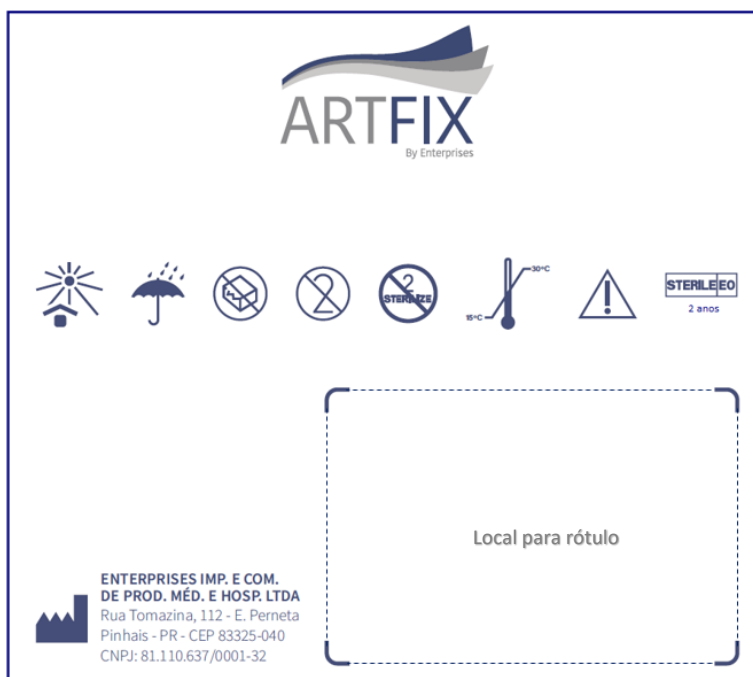


Figura – Embalaje SECUNDARIO: informaciones impresas en el embalaje

Tabla – Descripción de los símbolos del embalaje secundario

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN DEL SÍMBOLO
	Indica un dispositivo médico que necesita ser protegido contra la humedad
	Indica que No es apropiado que un dispositivo médico sea usado si el embalaje está dañado o abierto y que es apropiado que el usuario consulte las instrucciones de uso para informaciones adicionales.
	Indica un dispositivo médico que se destina a un uso único apenas.
	Indica un dispositivo médico que No puede ser reesterilizado.
	Indica los límites de temperatura a los cuales el dispositivo médico puede ser expuesto con seguridad. Mínimo 15° C y máximo 30°C.
	Indica un dispositivo médico que necesita de protección contra fuentes de luz.
	Indica un dispositivo médico que fue esterilizado usando óxido de etileno. Vencimiento de la esterilización 2 años.
	Indica que es necesario cuidado al operar el producto o control cerca de donde el símbolo está colocado, o que la situación actual necesita de atención del operador o acción para evitar consecuencias indeseables.
	Indica el fabricante del dispositivo médico.

22. PRESENTACIÓN COMERCIAL

Los componentes serán provistos de forma **ESTÉRIL** (esterilizado por óxido de etileno). En lo que se refiere a las formas de Presentación, son provistos de forma unitaria.

Los componentes fosa craneal y mandibular son acondicionados individualmente dentro de un embalaje PRIMARIO en papel GRADO Quirúrgico + PET/PE y embalaje SECUNDARIO en papel GRADO Quirúrgico + PET/PE (ambos sellados térmicamente e inviolables), conforme la figura “a” abajo. La figura “b” presenta los elementos que serán disponibilizados juntamente con el componente fosa craneal y la figura “c” con el componente mandibular. La figura “d” presenta la forma como los productos serán comercializados.

a)

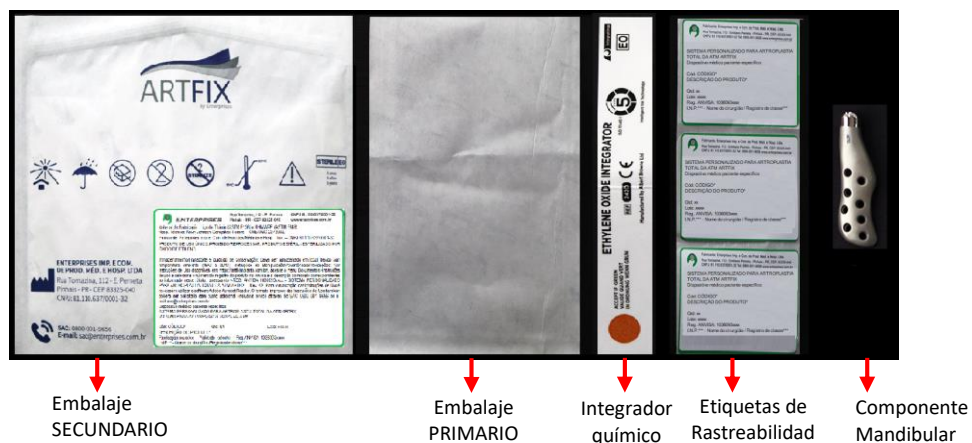
TIPO DE EMBALAJE	MATERIAL DEL EMBALAJE	IMÁGENES ILUSTRATIVAS
PRIMARIO	PAPEL GRADO QUIRÚRGICO + PET/PE	
SECUNDARIO	PAPEL GRADO QUIRÚRGICO + PET/PE	

EMBALAJE TRANSPORTE 1	CAJA DE PAPEL	
EMBALAJE TRANSPORTE 2	CAJA DE CARTÓN	

b)



c)



d)



Figura – Formas de Presentación (a) Especificación de embalaje; (b) Detalles de los itens que acompañan el componente fosa craneal; (c) Detalles de los itens que acompañan el componente mandibular; (d) Representación gráfica de los componentes embalados.

23. NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS

En casos de eventos adversos o quejas técnicas, notifique al Sistema de Notificaciones en Vigilancia Sanitaria - NOTIVISA, a través de la página web <www.anvisa.gov.br>, para la Vigilancia Sanitaria Estatal o Municipal, con la Descripción del evento y de los datos de Rastreabilidad que permitan el análisis de causa del evento. Se recomienda informar también el número de registro e lote do producto. Estas informaciones constan nas etiquetas de Rastreabilidade que acompañan al embalaje del producto.

24. ATENCIÓN AL CLIENTE

Informaciones, reclamaciones, sugerencias, elogios, eventos adversos o quejas técnicas, pueden ser enviados a través del SAC 0800 001 9656 o e-mail sac@artfiximplants.com.br.

Las instrucciones de uso disponibles en: www.artfiximplants.com.br accese al menú Instrucciones de Uso, y en seguida verifique el número de registro del producto en Anvisa descrito en este rótulo y accese el modelo <CERTIFICACIÓN No. 2024012076 - SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM ARTFIX – Rev. 01ES >. Para visualización de las Instrucciones de Uso es necesario tener el programa Adobe Acrobat Reader. El formato impreso de las Instrucciones de Uso también podrá ser solicitado sin costo adicional (incluso envío) a través del SAC 0800 001 9656 o e-mail sac@artfiximplants.com.br.

PRODUCTO ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.

USAR SOLO UNA VEZ. PROHIBIDO REPROCESAR.

No utilice este producto si el embalaje está abierto o dañado.

Fecha de fabricación, vencimiento y número de lote, vide embalaje.

FABRICADO POR:

Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e hospitalarios Ltda.
Rua Tomazina, 112 - Bairro: Emiliano Pernetá
CEP: 83325-040 - Pinhais - Paraná - Brasil
CNPJ: 81.110.637/0001-32

IMPORTADO POR:

LA INSTRUMENTADORA S.A.S
NIT 860.503.565-9
Calle 87#20-32 - Bogotá - Colombia

SAC:

Tel: 0800-001-9656/ (41) 3039-2594
E-mail: sac@enterprises.com.br
www.artfiximplants.com.br
Registro ANVISA nº: 10360930056
INVIMA CERTIFICACIÓN No.: 2024012076

HISTÓRICO DE ALTERACIONES DE INSTRUCCIONES DE USO

Número de revisión	Fecha de aprpbación	Descripción de las alteraciones
00	02/04/2024	Emisión inicial
01	17/06/2025	Inclusión de datos del importador, se ha añadido el certificado INVIMA y se ha revisado la ortografía;