

**SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX**
**SISTEMA PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM**

PRODUTO DE USO MÉDICO

ESTÉRIL

Códigos/Modelos – Componentes fossa craniana	
CFCD-PE	CFCE-PE

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

Verifique com atenção o número de registro, a descrição do produto e revisão/data das Instruções de Uso do produto adquirido informados no rótulo com as informações presentes nestas Instruções de Uso visualizadas no sítio eletrônico.

**1. DESCRIÇÃO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO**

O **SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX** é composto por componente fossa craniana e componente mandibular, ambos se tratam de dispositivos médicos implantáveis paciente-específico, não-absorvíveis, não-ativos, invasivos cirurgicamente e de uso único. Este sistema tem aplicação prevista em cirurgias de substituição da articulação temporomandibular (ATM) garantindo ao paciente a mobilidade da mandíbula em relação ao crânio.

Por se tratar de um dispositivo médico paciente-específico, ou seja, que é um dispositivo médico que é tornado compatível com a anatomia de um paciente usando técnicas de dimensionamento com base em referências anatômicas, ou usando as características anatômicas obtidas a partir de exames imagiológicos. Tal produto se destina a atender uma patologia ou condição anátomo-fisiológica específica de um indivíduo em particular. A figura abaixo apresenta os componentes do sistema e os parafusos de fixação (componentes ancilares).

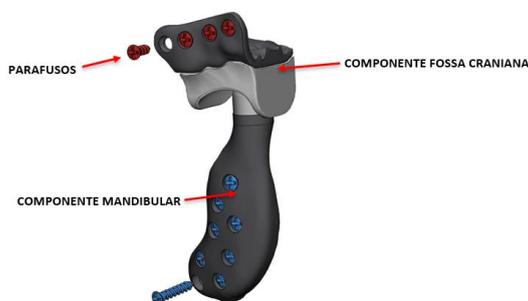


Figura - SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX

O componente fossa craniana é fixado no arco zigomático, enquanto o componente mandibular é fixado na mandíbula do paciente para atuação em conjunto e distribuição das forças resultantes da movimentação da mandíbula.

O **SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX** utiliza os parafusos dos SISTEMA DE FIXAÇÃO NÃO RÍGIDA DE PLACAS ESPECIAIS E PARAFUSOS ARTFIX – MINI E MICRO e SISTEMA DE FIXAÇÃO NÃO RÍGIDA DE PLACAS ESPECIAIS E PARAFUSOS ARTFIX como componentes ancilares do produto. Tais parafusos não fazem parte deste registro, desta forma, NÃO COMPÕEM a forma de apresentação do sistema e são vendidos separadamente. Os parafusos são fabricados pela Enterprises, portanto, o fabricante não se responsabiliza pelo uso de parafusos de outros fabricantes juntamente com este sistema.

A figura abaixo esquematiza a aplicação clínica do **SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX** fixado em um crânio.

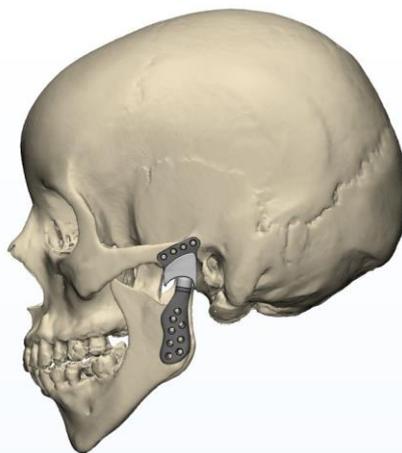


Figura – Fixação/montagem do SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX

Tratando-se de dispositivos paciente-específico, os componentes do **SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX** são projetados e fabricados de acordo com os parâmetros dimensionais validados no projeto base.

O princípio de funcionamento do sistema se dá com o deslocamento relativo do componente mandibular (móvel) em relação ao componente fossa craniana (fixo) durante os movimentos da mandíbula. Esse deslocamento relativo se dá entre as “superfícies articulares” dos componentes, as quais se encontram em contato uma com a outra. A figura abaixo apresenta as superfícies articulares (destacadas em azul) envolvidas no funcionamento do sistema.



Figura – Superfície articular. (a) componente mandibular; (b) Componente fossa craniana

## 2. MATERIAL DE FABRICAÇÃO

O **SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX** é composto por componente fossa craniana e componente mandibular. A figura abaixo apresenta uma representação esquemática do componente fossa craniana, bem com um indicativo dos materiais que o compõem.



Figura – Componente fossa craniana composto pelos seguintes itens: (a) Peça fossa craniana; (b) Peça fossa de polietileno.

A tabela abaixo apresenta a lista de materiais que compõem o componente fossa craniana.

Tabela – Lista de materiais: componente fossa craniana

Parte	Matéria-prima	Norma técnica
Peça fossa craniana	Liga de titânio (Ti-6Al-4V)	ASTM F136
Peça fossa de polietileno	UHMWPE (Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular)	ASTM F648

A figura abaixo apresenta uma representação esquemática do componente mandibular, bem com um indicativo dos materiais que o compõem.

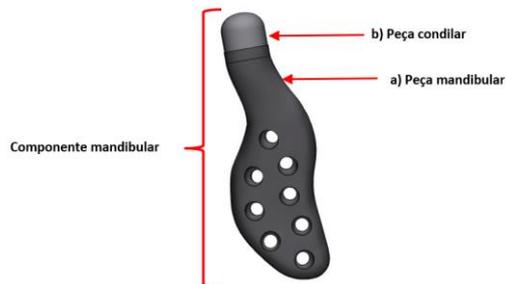


Figura – Componente mandibular composto pelos seguintes itens: (a) Peça mandibular; (b) Peça condilar.

A tabela abaixo apresenta a lista de materiais que compõem o componente mandibular.

Tabela – Lista de materiais: componente mandibular

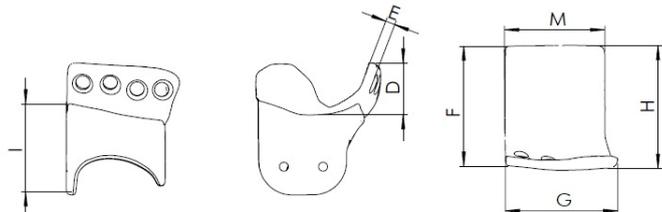
Parte	Matéria-prima	Norma técnica
Peça mandibular	Liga de titânio (Ti-6Al-4V)	ASTM F136
Peça condilar	Liga de cobalto (Co-28Cr-6Mo)	ASTM F1537

### 3. CÓDIGOS, DESCRIÇÕES E ILUSTRAÇÕES

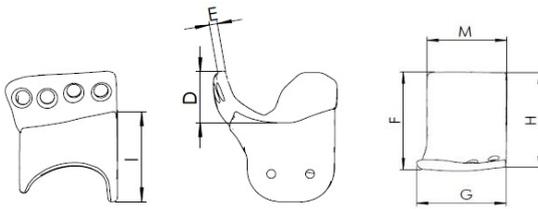
#### 3.1. Componente Fossa Craniana

Os modelos do componente fossa craniana podem ser lado direito ou lado esquerdo, dependendo do lado do crânio para o qual foi projetado, conforme indicação clínica do paciente.

##### 3.1.1. Componente Fossa Craniana Direito

COMPONENTE FOSSA CRANIANA DIREITO			
Código	Descrição		
CFCD-PE	Componente Fossa Craniana Direito – Paciente-Específico		
Imagem	Desenho		
			
MEDIDAS FIXAS			
Parâmetro	Descrição	Valor	
M	Comprimento da base da peça de titânio	16,35 mm	
MEDIDAS VARIÁVEIS			
Parâmetro	Descrição	Valores	
		Mín.	Máx.
D	Altura da aba	7,5 mm	16,0 mm
E	Espessura da peça fossa de titânio	1,0 mm	5,0 mm
F	Largura anterior da peça fossa de titânio	16,0 mm	25,0 mm
G	Comprimento da aba da peça fossa de titânio	16,4 mm	29,5 mm
H	Largura posterior da peça fossa de titânio	16,0 mm	25,0 mm
I	Altura máxima da peça fossa de polietileno	10,5 mm	24,5 mm

**3.1.2. Componente Fossa Craniana Esquerdo**

<b>COMPONENTE FOSSA CRANIANA ESQUERDO</b>			
<b>Código</b>	<b>Descrição</b>		
CFCE-PE	Componente Fossa Craniana Esquerdo – Paciente-Específico		
<b>Imagem</b>	<b>Desenho</b>		
			
<b>MEDIDAS FIXAS</b>			
<b>Parâmetro</b>	<b>Descrição</b>	<b>Valor</b>	
M	Comprimento da base da peça de titânio	16,35 mm	
<b>MEDIDAS VARIÁVEIS</b>			
<b>Parâmetro</b>	<b>Descrição</b>	<b>Valores</b>	
		<b>Mín.</b>	<b>Máx.</b>
D	Altura da aba	7,5 mm	16,0 mm
E	Espessura da peça fossa de titânio	1,0 mm	5,0 mm
F	Largura anterior da peça fossa de titânio	16,0 mm	25,0 mm
G	Comprimento da aba da peça fossa de titânio	16,4 mm	29,5 mm
H	Largura posterior da peça fossa de titânio	16,0 mm	25,0 mm
I	Altura máxima da peça fossa de polietileno	10,5 mm	24,5 mm

**3.2. Componente mandibular**

Os diferentes modelos de componente mandibular são definidos com base em referências anatômicas da mandíbula, podendo ser lado direito ou esquerdo. A figura abaixo apresenta uma representação esquemática das referências anatômicas da mandíbula.

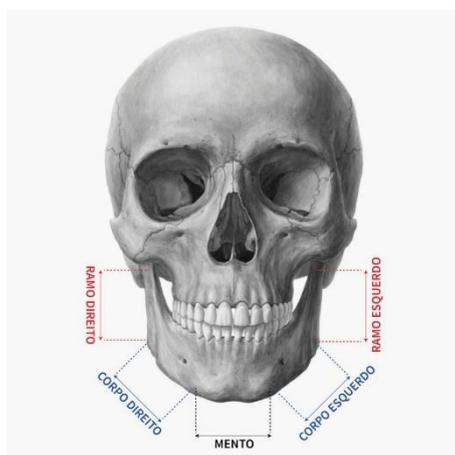
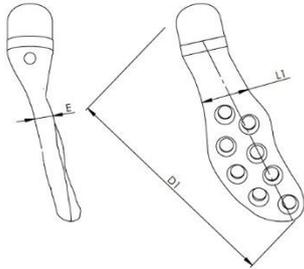


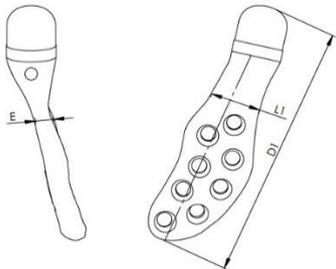
Figura – Referências anatômicas da mandíbula

Um componente mandibular cujo projeto compreende somente o ramo da mandíbula, este é um componente mandibular do tipo ramo. Um componente mandibular cujo projeto compreende ramo e corpo da mandíbula, é um componente mandibular do tipo corpo. E quando o componente compreende ramo, corpo e mento, trata-se de um componente mandibular do tipo HEMI. Além disso, cada um dos tipos é subdividido em lados direito e esquerdo. Dessa forma, existem 6 (seis) modelos de componente mandibular. Abaixo são apresentados os modelos de componente mandibular.

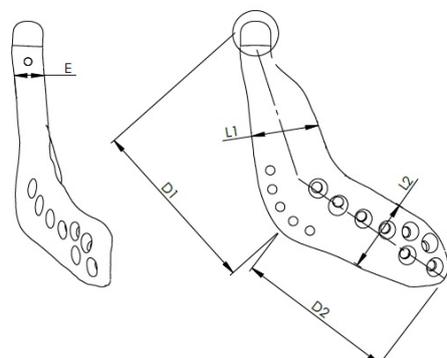
**3.2.1. Componente Mandibular Ramo Direito**

<b>COMPONENTE MANDIBULAR RAMO DIREITO</b>			
<b>Código</b>	<b>Descrição</b>		
CMRD-PE	Componente Mandibular Ramo Direito – Paciente-Específico		
<b>Imagem</b>	<b>Desenho</b>		
			
<b>MEDIDAS VARIÁVEIS</b>			
<b>Parâmetro</b>	<b>Descrição</b>	<b>Valores</b>	
		<b>Mín.</b>	<b>Máx.</b>
D1	Distância 1 - Comprimento da prótese na região do ramo	35,0 mm	75,0 mm
L1	Largura 1 - Largura da prótese na região do ramo	15,0 mm	50,0 mm
E	Espessura	2,0 mm	16,0 mm
N <sub>1</sub>	Quantidade de furos para fixação de parafusos	8 un.	12 un.

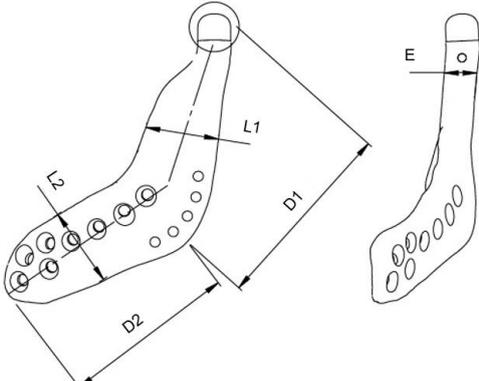
**3.2.2. Componente Mandibular Ramo Esquerdo**

<b>COMPONENTE MANDIBULAR RAMO ESQUERDO</b>			
<b>Código</b>	<b>Descrição</b>		
CMRE-PE	Componente Mandibular Ramo Esquerdo – Paciente-Específico		
<b>Imagem</b>	<b>Desenho</b>		
			
<b>MEDIDAS VARIÁVEIS</b>			
<b>Parâmetro</b>	<b>Descrição</b>	<b>Valores</b>	
		<b>Mín.</b>	<b>Máx.</b>
D1	Distância 1 - Comprimento da prótese na região do ramo	35,0 mm	75,0 mm
L1	Largura 1 - Largura da prótese na região do ramo	15,0 mm	50,0 mm
E	Espessura	2,0 mm	16,0 mm
N <sub>1</sub>	Quantidade de furos para fixação de parafusos	8 un.	12 un.

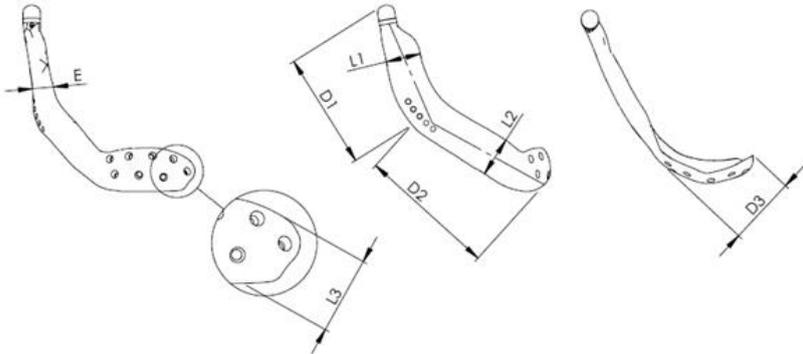
**3.2.3. Componente Mandibular Corpo Direito**

<b>COMPONENTE MANDIBULAR CORPO DIREITO</b>			
<b>Código</b>	<b>Descrição</b>		
CMCD-PE	Componente Mandibular Corpo Direito – Paciente-Específico		
<b>Imagem</b>	<b>Desenho</b>		
			
<b>MEDIDAS VARIÁVEIS</b>			
<b>Parâmetro</b>	<b>Descrição</b>	<b>Valores</b>	
		<b>Mín.</b>	<b>Máx.</b>
D1	Distância 1 - Comprimento da prótese na região do ramo	35,0 mm	75,0 mm
D2	Distância 2 – Comprimento da prótese na região do corpo	30,0 mm	80,0 mm
L1	Largura 1 - Largura da prótese na região do ramo	15,0 mm	50,0 mm
L2	Largura 2 – Largura da prótese na região do corpo	15,0 mm	50,0 mm
E	Espessura	2,0 mm	16,0 mm
N <sub>1</sub>	Quantidade de furos para fixação de parafusos	8 un.	12 un.

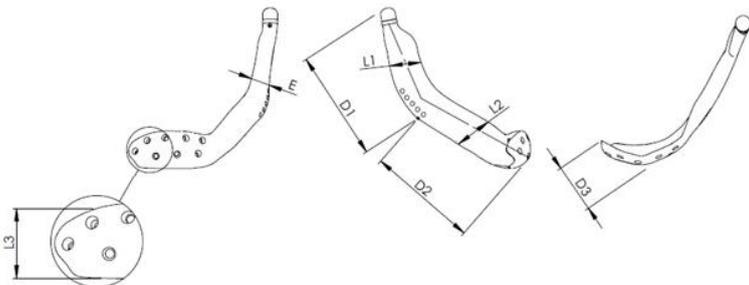
**3.2.4. Componente Mandibular Corpo Esquerdo**

<b>COMPONENTE MANDIBULAR CORPO ESQUERDO</b>			
<b>Código</b>	<b>Descrição</b>		
CMCE-PE	Componente Mandibular Corpo Esquerdo – Paciente Específico		
<b>Imagem</b>	<b>Desenho</b>		
			
<b>MEDIDAS VARIÁVEIS</b>			
<b>Parâmetro</b>	<b>Descrição</b>	<b>Valores</b>	
		<b>Mín.</b>	<b>Máx.</b>
D1	Distância 1 - Comprimento da prótese na região do ramo	35,0 mm	75,0 mm
D2	Distância 2 – Comprimento da prótese na região do corpo	30,0 mm	80,0 mm
L1	Largura 1 - Largura da prótese na região do ramo	15,0 mm	50,0 mm
L2	Largura 2 – Largura da prótese na região do corpo	15,0 mm	50,0 mm
E	Espessura	2,0 mm	16,0 mm
N <sub>1</sub>	Quantidade de furos para fixação de parafusos	8 un.	12 un.

**3.2.5. Componente Mandibular HEMI Direito**

<b>COMPONENTE MANDIBULAR HEMI DIREITO</b>			
<b>Código</b>	<b>Descrição</b>		
CMHD-PE	Componente Mandibular HEMI Direito – Paciente-Específico		
<b>Imagem</b>	<b>Desenho</b>		
			
<b>MEDIDAS VARIÁVEIS</b>			
<b>Parâmetro</b>	<b>Descrição</b>	<b>Valores</b>	
		<b>Mín.</b>	<b>Máx.</b>
D1	Distância 1 - Comprimento da prótese na região do ramo	35,0 mm	75,0 mm
D2	Distância 2 - Comprimento da prótese na região do corpo	30,0 mm	80,0 mm
D3	Distância 3 - Comprimento da prótese na região do mento	19,0 mm	39,3 mm
L1	Largura 1 - Largura da prótese na região do ramo	15,0 mm	50,0 mm
L2	Largura 2 – Largura da prótese na região do corpo	15,0 mm	50,0 mm
L3	Largura 3 – Largura da prótese na região do mento	15,0 mm	50,0 mm
E	Espessura	2,0 mm	16,0 mm
N <sub>1</sub>	Quantidade de furos para fixação de parafusos	8 un.	12 un.

**3.2.6. Componente Mandibular HEMI Esquerdo**

<b>COMPONENTE MANDIBULAR HEMI ESQUERDO</b>			
<b>Código</b>	<b>Descrição</b>		
CMHE-PE	Componente Mandibular HEMI Esquerdo – Paciente-Específico		
<b>Imagem</b>	<b>Desenho</b>		
			
<b>MEDIDAS VARIÁVEIS</b>			
<b>Parâmetro</b>	<b>Descrição</b>	<b>Valores</b>	
		<b>Mín.</b>	<b>Máx.</b>
D1	Distância 1 - Comprimento da prótese na região do ramo	35,0 mm	75,0 mm
D2	Distância 2 - Comprimento da prótese na região do corpo	30,0 mm	80,0 mm
D3	Distância 3 - Comprimento da prótese na região do mento	19,0 mm	39,3 mm
L1	Largura 1 - Largura da prótese na região do ramo	15,0 mm	50,0 mm
L2	Largura 2 – Largura da prótese na região do corpo	15,0 mm	50,0 mm
L3	Largura 3 – Largura da prótese na região do mento	15,0 mm	50,0 mm
E	Espessura	2,0 mm	16,0 mm
N <sub>1</sub>	Quantidade de furos para fixação de parafusos	8 un.	12 un.

**4. COMPATIBILIDADE ENTRE COMPONENTES**

O **SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX** é composto por componente fossa craniana e componente mandibular, os quais possuem tamanhos e geometrias distintas de acordo com a necessidade de cada paciente (paciente-específico). O **SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX** pode ser desenvolvido individualmente para cada lado do crânio ou ambos os lados, porém deve-se considerar a compatibilidade de cada modelo.

O componente fossa craniana direito é compatível com os componentes mandibulares direitos, e de forma análoga, o componente fossa craniana esquerdo é compatível com os componentes mandibulares esquerdos. Ressalta-se que, o componente fossa craniana direito nunca deve ser montado com os componentes mandibulares esquerdos, assim como o componente fossa craniana esquerdo nunca deve ser montado com os componentes mandibulares direitos. A Tabela abaixo contempla a compatibilidade entre os códigos e modelos do **SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX** e dos parafusos dos registros SISTEMA DE FIXAÇÃO NÃO RÍGIDA DE PLACAS ESPECIAIS E PARAFUSOS ARTFIX – MINI E MICRO e SISTEMA DE FIXAÇÃO NÃO RÍGIDA DE PLACAS ESPECIAIS E PARAFUSOS ARTFIX.

Tabela - Compatibilidade entre modelos: Componente fossa craniana, mandibular e parafusos

COMPONENTE FOSSA CRANIANA				COMPONENTE MANDIBULAR			
Código	Descrição	Diâmetro do furo	Parafuso compatível¹	Código	Descrição	Diâmetro do furo	Parafuso compatível¹
CFCD-PE	Componente Fossa Craniana Direito – 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 Ramo Direito – 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
		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 Corpo Direito – 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
				CMHD-PE	Componente Mandibular HEMI	2,4 mm	20-MAN-004 20-MAN-005 20-MAN-006

COMPONENTE FOSSA CRANIANA				COMPONENTE MANDIBULAR			
Código	Descrição	Diâmetro do furo	Parafuso compatível¹	Código	Descrição	Diâmetro do furo	Parafuso compatível¹
CFCE-PE	Componente Fossa Craniana Esquerdo – Paciente-Específico			CMRE-PE	Direito – Paciente-Específico		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
		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		Componente Mandibular Ramo Esquerdo – Paciente-Específico	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				
						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	CMCE-PE	Componente Mandibular Corpo Esquerdo – 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 FOSSA CRANIANA				COMPONENTE MANDIBULAR			
Código	Descrição	Diâmetro do furo	Parafuso compatível <sup>1</sup>	Código	Descrição	Diâmetro do furo	Parafuso compatível <sup>1</sup>
			23-MAN-008 23-MAN-010 23-MAN-012	CMHE-PE	Componente Mandibular HEMI Esquerdo – 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

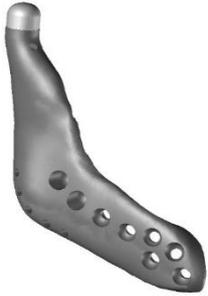
Os quadros 1 e 2 apresentam as tabelas comparativas entre modelos, respectivamente, do componente fossa craniana e do componente mandibular.

Quadro – Comparativo entre modelos: Componente fossa craniana direito e componente fossa craniana esquerdo

CÓDIGO	IMAGEM	CÓDIGO	IMAGEM
CFCD-PE Componente Fossa Craniana Direito – Paciente-Específico		CFCE-PE Componente Fossa Craniana Esquerdo – Paciente-Específico	

Quadro – Comparativo entre modelos: Componente mandibular direito e componente mandibular esquerdo

CÓDIGO	IMAGEM	CÓDIGO	IMAGEM
CMRD-PE Componente Mandibular Ramo Direito – Paciente- Específico		CMRE-PE Componente Mandibular Ramo Esquerdo – Paciente- Específico	

CÓDIGO	IMAGEM	CÓDIGO	IMAGEM
CMCD-PE Componente Mandibular Corpo Direito –Paciente- Específico		CMCE-PE Componente Mandibular Corpo Esquerdo – Paciente- Específico	
CMHD-PE Componente Mandibular HEMI Direito – Paciente- Específico		CMHE-PE Componente Mandibular HEMI Esquerdo – Paciente- Específico	

## 5. FINALIDADE DE USO

A finalidade de uso do **SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX** é viabilizar a realização de procedimentos de artroplastia da Articulação Temporomandibular (ATM) em pacientes com condição clínica comprometida devido à disfunção da articulação.

## 6. PROPÓSITO DE USO

O tratamento com o **SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX** tem como propósito reestabelecer a função da ATM, melhorando a qualidade de vida do paciente através da redução de dores, aumento da amplitude de abertura bucal e reestabelecimento da mastigação e deglutição.

## 7. USUÁRIO PRETENDIDO

Os usuários pretendidos para o **SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX** são cirurgiões buco-maxilo-facial que possuam qualificação específica e experiência prática em cirurgias da ATM.

## 8. INDICAÇÕES DE USO

O **SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX** é indicado para a substituição da articulação temporomandibular (ATM) em casos clínicos que comprometem a função da ATM, como por exemplo:

- Anomalia congênita da ATM;
- Anquilose;
- Condromatose sinovial da ATM;
- Deformidade dentofacial severa (DDF) – Classe II;
- Disfunção da ATM devido a cirurgias anteriores que falharam;
- Doença articular degenerativa da ATM;
- Doenças autoimunes da ATM: Artrite Reumatoide, Artrite Psoriática e Espondilite Anquilosante;
- Fratura condilar;
- Osteoartrite;
- Reabsorção condilar;

- Traumas / lesões da ATM;
- Tumor.

## 9. AMBIENTE / CONTEXTO DE USO PRETENDIDO

O **SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX** deve ser utilizado em centros cirúrgicos de ambientes hospitalares, especificamente em sala cirúrgica (zona estéril).

## 10. CONTRAINDICAÇÕES DE USO

O **SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX** é contraindicado para os seguintes casos:

- Pacientes com baixa densidade óssea, incapaz de suportar a fixação dos componentes;
- Pacientes com infecções no local ou ao redor do local de implantação dos componentes;
- Pacientes com alergia a algum dos materiais dos componentes;
- Pacientes com bruxismo.

## 11. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Pacientes submetidos a múltiplos procedimentos cirúrgicos (2 ou mais) podem ter resultados menos satisfatórios quando comparados com àqueles que tiveram uma ou nenhuma intervenção prévia. Os resultados da cirurgia são menos previsíveis em pacientes que já foram submetidos a múltiplas cirurgias da ATM;
- A orientação geral em procedimentos de artroplastia total da ATM é realizar um diagnóstico minucioso e planejamento prévio da técnica cirúrgica;
- Falhas na ATM podem ocorrer devido a diagnósticos equivocados ou procedimentos cirúrgicos incorretos;
- O cirurgião deve conferir o encaixe entre os componentes e a estrutura óssea do paciente antes de realizar a fixação. Os componentes somente deverão ser fixados caso o cirurgião tenha certeza de que há um bom encaixe;
- Pacientes que apresentem hipersensibilidade (alergia) a algum dos materiais que compõem os dispositivos não devem ser implantados com tais. Recomenda-se, portanto, que o cirurgião solicite o histórico médico de alergia do paciente durante avaliação pré-operatória e que realize testes alérgicos quando julgar necessário;
- Este dispositivo **NÃO** deve ser utilizado por cirurgiões que desconheçam os procedimentos cirúrgicos indicados na Instrução de Uso e que envolvem dispositivos de reconstrução de articulação. Este dispositivo médico exige procedimento cirúrgico específico que somente deverá ser executado por cirurgiões habilitados com qualificação específica incluindo diagnóstico, planejamento pré-operatório e protocolo cirúrgico. O cirurgião deve ter vasto conhecimento na realização de artroplastias e treinamento específico para a região buco-maxilo-facial. O uso do produto sem conhecimento das técnicas adequadas e/ou procedimentos e condições inadequadas, incluindo o ambiente cirúrgico, poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios e o fabricante não se responsabiliza pela escolha inadequada de técnicas cirúrgicas e/ou pela falta de assepsia no ambiente cirúrgico;
- O sistema não substitui o osso saudável normal e dores crônicas podem continuar existindo mesmo após a implantação dos dispositivos;
- Presença de furos pré-existentes na estrutura óssea podem comprometer a fixação;
- Produto de uso único. Não reutilizar, mesmo que aparente estar em perfeito estado;
- Proibido reprocessar, tal ato pode comprometer as características funcionais dos componentes;
- Produto fornecido na forma **ESTÉRIL**, portanto, não deve ser reesterilizado;
- Verificar cuidadosamente as informações contidas na embalagem e rotulagem dos dispositivos;
- Verificar as condições das embalagens antes de utilizar este produto. Não utilizar se a embalagem estiver violada ou danificada;
- O Cirurgião deve ler e compreender integralmente as informações contidas nas instruções de uso antes da implantação do dispositivo médico. Caso necessite de alguma informação adicional, o cirurgião deve contatar o fabricante;
- A prescrição de medicamentos para auxiliar no tratamento é de responsabilidade exclusiva do cirurgião;
- O **SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX** não deve ser utilizado com produtos de outros fabricantes. Misturar materiais de diferentes fabricantes pode causar incompatibilidade física, química e/ou biológica.
- Os componentes do **SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX** não devem ser submetidos a quaisquer tipo de modificação (p. ex. moldagem, corte, desgaste, entre outros);
- A fixação por parafusos deve ser realizada em todos os furos de fixação previstos no planejamento;
- Devem ser utilizados apenas os parafusos previstos no planejamento;

- O cirurgião deve seguir o planejamento cirúrgico e tomar todos os cuidados necessários para evitar causar danos a qualquer nervo;
- O cirurgião deverá tomar todos os cuidados para que não fiquem particulados ósseos oriundos de furações e cortes no organismo do paciente após a realização do procedimento;
- O **SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX** somente deve ser utilizado em centros cirúrgicos de ambientes hospitalares, especificamente em sala cirúrgica (zona estéril);
- O paciente deverá ser advertido quanto às limitações da reconstrução e quanto à necessidade de cuidados e precauções até que a fixação e a cicatrização adequadas tenham ocorrido, conforme item 13.6 (Cuidados pós-operatórios);

## 12. COMPATIBILIDADE EM AMBIENTE DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

O **SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM ARTFIX** é classificado como **MR CONDITIONAL**, isto é, pode ser submetido a exames de imagem por Ressonância Magnética condicionado à utilização de parâmetros específicos. Testes não clínicos em modelos críticos demonstraram que o uso dos componentes do **SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX** é Condicional para Ressonância Magnética (MR Conditional). Esses dispositivos médicos podem ser examinados com segurança nas seguintes condições:

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

Quando submetidos às condições determinadas pelo fabricante, os componentes do **SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX** produzirão um aumento de temperatura não superior a 4,0 °C, com uma taxa de absorção específica média (SAR) máxima de corpo inteiro de 2 W/kg, conforme avaliado por calorimetria de RM de 15 minutos em ressonância magnética de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla. O limite de duração de Scan é de 1 hora (60 minutos) para Modo de Operação normal, em exposição à Rádio Frequência contínua.

A qualidade das imagens de ressonância magnética pode ser comprometida se a área de interesse estiver localizada na mesma área ou relativamente próxima a posição do dispositivo médico **SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX**. Portanto, deve-se atentar ao tamanho do artefato de imagem indicado pelo fabricante nas instruções de uso.

Assim, o quadro abaixo indica que o **SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX** é Condicional para RM, descreve as condições que devem ser aplicadas no exame, apresenta o tamanho do artefato de imagem e trás informações adicionais.

Quadro – Rótulo de Condicional para RM

 Pessoas com <b>SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX</b> podem ser escaneadas com segurança nas condições abaixo. O não cumprimento dessas condições pode resultar em efeitos indesejados.	
<i>Nome do Dispositivo</i>	<b>SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX</b>
Força do 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
Taxa 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	Polarização circular
Tipo de <i>Scanner</i> 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 operação	Modo de Operação Normal
Whole Body SAR (WB-SAR) Máximo	2 W/kg
Limite da duração do <i>Scan</i>	1 hora (60 minutos) de exposição à Rádio Frequência contínua
Artefato de Imagem	Não se espera que a presença deste implante produza um artefato de imagem que se estenda de 76,5 mm (± 3,2 mm) além do comprimento do produto.
Instruções adicionais	Os testes conduzidos em 1º Modo de Operação evidenciam não haver riscos ao paciente, para testes com 15 minutos de exposição

	continua à RF. Porém, para maior segurança, recomenda-se utilizar valores dentro do limite do Modo de Operação Normal.
--	--

### 13. EVENTOS ADVERSOS

Podem ocorrer alguns dos seguintes eventos adversos associados ao uso dos componentes do **SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX**:

- Infecção;
- Formação de osso heterotópico;
- Reações alérgicas a algum material do dispositivo;
- Luxação;
- Afrouxamento de parafuso ou componente;
- Fratura de parafuso ou componente;
- Mal posicionamento de componente;
- Instabilidade oclusal / má-oclusão;
- Inflamação;
- Dores;
- Perda de sensibilidade devido a dano em nervo facial;
- Reanquiloze.

Recomenda-se que o cirurgião realize o acompanhamento periódico pós-operatório junto ao paciente, afim de monitorar a ocorrência de possíveis eventos adversos.

### 14. INSTRUÇÕES DE USO

#### 14.1. Planejamento e compatibilização do projeto

O **SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX** é um DISPOSITIVO MÉDICO PACIENTE-ESPECÍFICO, o que significa que o mesmo trata-se de um produto personalizado, desenvolvido em conformidade com um projeto base, comprovadamente seguro e eficaz. Por esse motivo, a geometria dos componentes é condicionada aos parâmetros dimensionais definidos na validação do projeto base.

A definição das medidas dos componentes deste Sistema é realizada na etapa de projeto, na qual o dispositivo é tornado compatível (ou compatibilizado) com a anatomia do paciente usando técnicas de dimensionamento com base em referências anatômicas, ou usando as características anatômicas obtidas a partir de exames imagiológicos, sob responsabilidade do fabricante, desenvolvido em conjunto com o cirurgião e aprovado pelo mesmo. Todas as medidas definidas estão dentro dos parâmetros dimensionais pré-estabelecidos e especificações validadas e aprovadas junto à ANVISA, não sendo permitida a fabricação dos componentes com dimensionais que extrapolem pontos críticos validados e registrados.

Uma vez identificada a elegibilidade de um paciente para realização do procedimento de artroplastia total de ATM, considerando as indicações, contraindicações e restrições, o cirurgião deve contactar o fabricante e/ou seus distribuidores para verificar os pré-requisitos documentais e de exames imagiológicos para a compatibilização do projeto. A compatibilização de projeto é realizada pelo fabricante em conjunto com o cirurgião. Durante o planejamento o cirurgião deverá observar as condições clínicas do paciente para submissão ao procedimento, e a disponibilidade e qualidade óssea do paciente para recebimento do implante. Ao final da compatibilização, o cirurgião aprova o projeto antes da fabricação do mesmo verificando se atende às necessidades requisitadas.

O profissional de saúde prescritor que utilizará o produto é responsável por definir se o caso clínico demanda a implantação unilateral ou bilateral das próteses, e seus respectivos modelos, pois a manutenção das funções da mandíbula e diminuição de desconfortos é alcançada através da simetria entre os lados da mandíbula, o que garante uma melhor distribuição das forças entre as duas articulações, evitando a sobrecarga em um dos lados.

#### 14.2. Avaliação da adequabilidade do suporte ósseo

A qualidade e a quantidade suficiente do osso são importantes para a fixação adequada e para o sucesso do procedimento, portanto o cirurgião deverá estimar se a qualidade e quantidade de matriz óssea são suficientes para suportar os componentes através de exames clínicos e imagiológicos. Qualquer alteração óssea previamente identificada através dos exames ou clinicamente, deverá ser criteriosamente avaliada pelo cirurgião.

A fixação adequada em um osso doente pode ser mais difícil. Pacientes com ossos inadequados, como osso osteoporótico, estão sob o maior risco de desprendimento do dispositivo e falha no procedimento. Entretanto, a

avaliação da adequabilidade do suporte ósseo para a implantação dos dispositivos deve ser feita pelo cirurgião, para cada paciente.

### 14.3. Implantação

A articulação temporomandibular (ATM) é uma estrutura complexa que exige extrema precisão do cirurgião responsável pela implantação deste dispositivo. Por isso é de fundamental importância que o responsável pela colocação das próteses tenha formação e treinamento específico, além de vasto conhecimento da região mandibular.

O procedimento de implantação do dispositivo deve ser realizado em ambiente cirúrgico (zona estéril), por profissional qualificado em técnicas de implantação de dispositivos de substituição da ATM e deve seguir as orientações de manuseio, transporte e as precauções fornecidas pelo fabricante.

Todos os componentes devem ser precisamente posicionados para garantir a estabilidade do sistema. Uma fixação adequada de todos os componentes é essencial para o sucesso do procedimento. Osso que receberá o implante deverá ser devidamente preparado para o recebimento do sistema, e então cada componente deverá ser posicionado e fixado adequadamente através de técnicas cirúrgicas consolidadas, com o auxílio de instrumentais específicos.

Previamente ao procedimento, o cirurgião deverá estar familiarizado com esse tipo de dispositivo, bem como com os instrumentos e com os procedimentos cirúrgicos a serem aplicados. O posicionamento, alinhamento e fixação de dispositivos médicos implantáveis de forma inadequada podem ocasionar condições de estresse não usuais e uma subsequente redução na vida útil do implante.

### 14.4. Técnica Cirúrgica

No que se refere à técnica cirúrgica, o fabricante recomenda que o cirurgião responsável pela implantação se atente às seguintes informações:

- Realize a leitura das instruções de uso de modo a compreender integralmente as informações presentes no documento;
- Antes de definir a técnica cirúrgica, seja realizado um estudo detalhado pré-operatório acerca da condição clínica do paciente, levando em consideração a indicação para o produto paciente-específico;
- Cabe exclusivamente ao cirurgião a seleção da técnica cirúrgica mais adequada para tratar o caso clínico de um determinado paciente;
- A seleção do(s) modelo(s) do dispositivo é de responsabilidade do cirurgião, à exemplo, dos componentes mandibulares do tipo ramo, corpo e hemi e dos componentes ancilares (tamanho dos parafusos).

Ressaltamos que não cabe ao fabricante a indicação da técnica cirúrgica a ser aplicada pelo profissional de saúde prescritor na implantação do **SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX**.

### 14.5. Instrumentais para Implantação do Dispositivo Médico

Para a implantação do **SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX**, recomenda-se utilizar os guias e instrumentais fabricados pela Enterprises cujos modelos comerciais são indicados no quadro abaixo.

Quadro – Guias e instrumentais utilizados na implantação do SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX

DESCRIÇÃO
Guia Cirúrgico de Corte e Perfuração Customizado
Instrumental Cirúrgico Não Articulado Cortante Artfix
Instrumental Cirúrgico Articulado Cortante Artfix
Instrumental Cirúrgico Articulado Não Cortante Artfix
Instrumental Cirúrgico Não Articulado Não Cortante Artfix

Estes instrumentais devem ser adquiridos separadamente, dessa forma, **NÃO COMPÕEM** o **SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX** e não fazem parte deste registro.

A utilização de instrumentais de outros fabricantes pode comprometer o sucesso da cirurgia, portanto, o fabricante não se responsabiliza pelos riscos associados à utilização de instrumentais de outros fabricantes. Para maiores informações, consulte o distribuidor ou fabricante.

#### 14.6. Cuidados pós-operatórios

Os cuidados pós-operatórios devem ser definidos pelo cirurgião responsável com base nas técnicas utilizadas e nas condições específicas do paciente. Não obstante, recomenda-se que as instruções aos pacientes imediatamente após a cirurgia devem incluir: cuidados das incisões, compressas (quentes ou geladas conforme necessidade), dieta sem mastigação, medicamentos, manejo da oclusão, planos de movimentação das juntas e instruções específicas conforme às necessidades do paciente. Exercícios ativos ou passivos das articulações para aumentar a faixa de mobilidade são essenciais no manejo pós-cirúrgico. Recomenda-se também que seja realizado um acompanhamento do paciente a longo prazo.

#### 15. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

O cirurgião é responsável por garantir o entendimento das seguintes informações pelo paciente:

- ✓ O paciente deve ser informado pelo cirurgião sobre os riscos e potenciais eventos adversos durante a implantação para consentir a intervenção proposta;
- ✓ O cirurgião deverá explicar os cuidados necessários durante o pós-operatório para que o tratamento seja bem sucedido;
- ✓ O cirurgião deverá informar ao paciente destinatário deste implante que o sucesso da implantação depende do seu comportamento e cuidados após a implantação;
- ✓ O paciente deve ser orientado a informar ao seu cirurgião qualquer episódio, situação ou condição que possa comprometer a boa integração do implante e realizar todos os controles pós-operatórios necessários propostos pelo cirurgião;
- ✓ O paciente deverá ser informado de todos os riscos associados ao procedimento cirúrgico;
- ✓ O paciente deverá ser informado se tratar de um dispositivo médico paciente-específico e que a garantia de sua rastreabilidade é imprescindível, portanto, deverá guardar a etiqueta de rastreabilidade entregue pelo cirurgião;
- ✓ O paciente deve ser orientado a informar ao profissional de saúde ser portador de implantes metálicos e não se submeter a exame de Ressonância Magnética.

#### 16. ESTERILIZAÇÃO E ACONDICIONAMENTO

Os componentes do sistema são fornecidos em dupla embalagem de papel cirúrgico e PET/PE e já esterilizados por óxido de etileno (ETO). A embalagem secundária identifica claramente através dos símbolos universais os componentes como sendo PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.

Todos os modelos comerciais do **SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX** são de USO ÚNICO e não podem ser reutilizados, assim como é PROIBIDO REPROCESSAR. Alertamos ainda que o componente fossa craniana possui polietileno de ultra alto peso molecular em sua composição, o qual é sensível a altas temperaturas e, portanto, em hipótese alguma deve ser submetido a esterilização a vapor/autoclave.

#### 17. CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

O **SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX** deve ser armazenado e transportado em local fresco, com temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) e umidade relativa de 30 a 80%. Os implantes devem ser armazenados na sua embalagem original até o momento da sua utilização e as embalagens devem ser abertas apenas em ambiente controlado (zona estéril onde será realizado o procedimento cirúrgico), de forma a preservar o produto intacto e seu estado de esterilidade, também convém que os componentes sejam manuseados o mínimo possível. Devem ser evitadas condições como vibração, choques, impactos e carregamentos compressivos durante a movimentação. Qualquer implante que tenha caído, arranhado ou sofrido qualquer outro dano deve ser descartado.

#### 18. DEVOLUÇÃO

Existem dois cenários possíveis nos quais podem ocorrer a necessidade de devolução dos componentes ao fabricante:

- 1) Casos de produtos não implantados: Por diferentes motivos pode ocorrer a necessidade de realizar a devolução do produto ao fabricante, como por questões comerciais, cancelamento de cirurgias ou avarias no produto. A Enterprises recomenda a devolução do dispositivo médico nos casos em que exista suspeita ou evidência de descaracterização da integridade da embalagem e/ou da superfície do implante.

2) Produtos explantados: Quando houver a necessidade de o implante ser enviado ao fabricante para análise/investigação posterior ao procedimento de implantação, devem ser seguidos os seguintes procedimentos de desinfecção:

- Os dispositivos explantados devem retornar ao fabricante em estado de limpeza adequado e descontaminados para investigação das possíveis causas da falha que levaram à remoção. A descontaminação do implante removido deve ser realizada de acordo com a ABNT NBR ISO 12891-1:2020 (Implantes para cirurgia — Remoção e análise de implantes cirúrgicos - Parte 1: Remoção e manuseio), conforme o descrito a seguir:

Dispositivo	Método de Limpeza	Método de descontaminação
Componente Fossa Craniana	Solução de enzima proteolítica, com tratamento ultrassônico, ou solução de hipoclorito de sódio (50mg/L a 60mg/L) ou peróxido de hidrogênio a 3%	Solução tamponada de glutaraldeído alcalino a 2% ou gás de óxido de etileno
Componente Mandibular	Enxágue intenso com água, etanol ou isopropanol aquoso de 70 a 80%, com tratamento ultrassônico subsequente, ou enzima proteolítica ou solução de hipoclorito de sódio (50mg/L a 60mg/L) ou peróxido de hidrogênio a 3%	Autoclave a vapor ou óxido de etileno

- Para a devolução desses produtos médicos ao fabricante, devem-se utilizar embalagens com tampa, rígidas, resistentes à punctura, ruptura e vazamento, devidamente identificadas e que mantenham a integridade física do produto médico. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico bem como as condições desses produtos tais como: método de limpeza e desinfecção utilizado e número do lote do produto médico.

## 19. DESCARTE

O descarte dos implantes deve ser efetuado de acordo com os preceitos estabelecidos pela Resolução RDC nº222/2018, que dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como em conformidade com as legislações complementares que forem posteriormente publicadas. Assim sendo temos duas condições distintas:

- 1) Quando o dispositivo é explantado, ele deve ser considerado potencialmente infectante, portanto, o descarte deve ser realizado em lixo hospitalar e devendo ser tratado como tal, conforme normas da autoridade sanitária local. O implante, após ter sido explantado do paciente, é inserido em saco plástico e acomodado em uma caixa designada para materiais infectados. Os materiais infectados devem ser recolhidos por empresas especializadas nesta categoria de resíduos, para que sejam tomadas as devidas providências. Recomenda-se que as peças sejam descaracterizadas (por exemplo limadas, entortadas ou cortadas) para garantir sua inutilização. O descarte deve seguir o PGRSS da instituição responsável pela explantação;
- 2) Caso tenha sido detectado algum defeito no implante (rachaduras, fissuras, etc), anteriormente à implantação, o dispositivo deve ser descaracterizado, e finalmente descartado como lixo comum ou incinerado, conforme os procedimentos de destinação de resíduos sólidos da instituição (distribuidoras, clínicas, hospitais, transportadoras).

## 20. RASTREABILIDADE

A Enterprises, como fabricante de produtos para a saúde, é responsável pela rastreabilidade do **SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX**. A rastreabilidade do sistema é garantida através de marcação a laser do número do lote no componente (mandibulares e cranianas). Caso seja necessária a retirada do implante do corpo do paciente, todas as informações contidas no dispositivo permanecerão inalteradas. Juntamente com o produto, são fornecidas 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade para cada componente contendo os seguintes dados:

- ✓ Identificação do fabricante;
- ✓ Código do componente;
- ✓ Descrição do componente e sistema;
- ✓ Número do lote;
- ✓ Número de registro na ANVISA;

- ✓ Iniciais do nome completo do paciente;
- ✓ Identificação do profissional de saúde responsável, seguido do número de inscrição no conselho profissional.

Recomenda-se que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas conforme indicado abaixo:

**Etiqueta 1:** fixada no documento na entrega do material ao hospital;

**Etiqueta 2:** fixada na nota fiscal de venda, que contém o nome do paciente, do hospital e do cirurgião;

**Etiqueta 3:** fixada no prontuário do paciente;

**Etiqueta 4:** permanece no arquivo do hospital;

**Etiqueta 5:** é entregue ao paciente para que este tenha consigo as informações referentes ao implante.

A Enterprises recomenda as seguintes observações:

- ✓ Recomenda-se que o hospital mantenha a identificação dos componentes implantados no prontuário do paciente, para tornar possível a rastreabilidade dos implantes utilizados, através do registro de, no mínimo, código, número de lote e número de registro do produto.
- ✓ Recomenda-se que as informações de rastreabilidade registradas no prontuário sejam repassadas ao paciente.
- ✓ Eventos adversos em qualquer produto para a saúde devem ser notificados ao fabricante com a descrição do evento e dos dados de rastreabilidade que permitam a análise da causa do evento. Recomenda-se informar também o número de registro do produto. Estas informações constam nas etiquetas de rastreabilidade que acompanham a embalagem do produto.

Dessa forma o produto e o lote podem ser identificados e rastreados em qualquer etapa do ciclo de vida do produto. Caso ocorram eventos adversos relacionados ao produto, o cirurgião pode tanto contactar o fabricante, quanto o distribuidor ou mesmo o sistema de vigilância sanitária através do NOTIVISA (Sistema Nacional de Notificações de Eventos Adversos e Queixas Técnicas) ou da Vigilância Sanitária Local.

## 21. SIMBOLOGIA DAS EMBALAGENS

Esclarecemos que as simbologias empregadas na embalagem secundária estão em conformidade com a norma brasileira ABNT NBR ISO 15223-1:2022 (Símbolos a serem usados em informações fornecidas pelo fabricante. Parte 1: Requisitos gerais). Na figura abaixo é apresentado o modelo da embalagem secundária com as informações impressas e na tabela seguinte é apresentada a simbologia e a respectiva descrição.

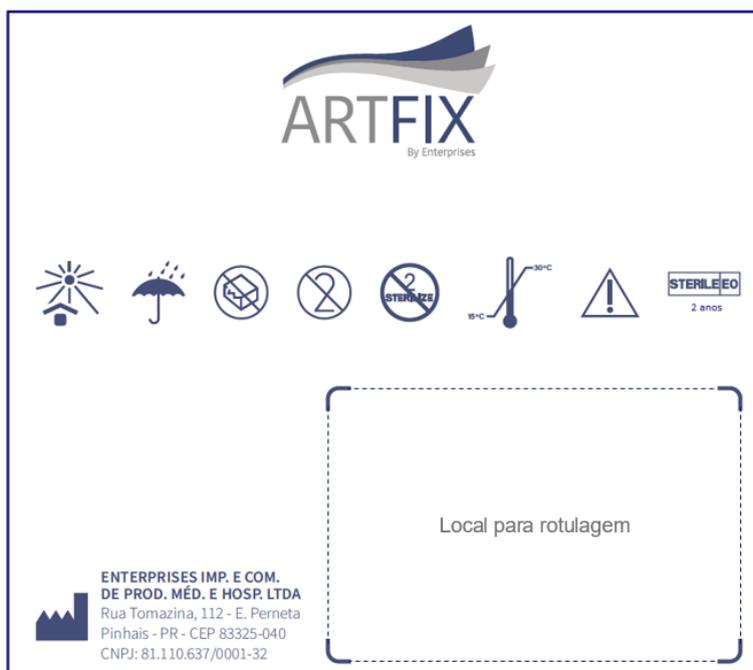


Figura – Embalagem secundária: informações impressas na embalagem

Tabela – Descrição dos símbolos da embalagem secundária

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO DO SÍMBOLO
	Indica um dispositivo médico que precisa ser protegido contra a umidade.
	Indica que não convém que um dispositivo médico seja usado se a embalagem estiver danificada ou aberta e que convém que o usuário consulte as instruções de uso para informações adicionais.
	Indica um dispositivo médico que se destina a um uso único apenas.
	Indica um dispositivo médico que não pode ser reesterilizado.
	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança. Mínimo 15º C e máximo 30ºC.
	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz.
	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado usando óxido de etileno. Validade da esterilização 2 anos.
	Indica que é necessário cuidado ao operar o produto ou controle perto de onde o símbolo estiver colocado, ou que a situação atual necessita da atenção do operador ou ação do operador a fim de evitar consequências indesejáveis.
	Indica o fabricante do dispositivo médico.

## 22. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Os componentes serão fornecidos de forma **ESTÉRIL** (esterilizado por óxido de etileno). No que se refere às formas de apresentação, são fornecidos de forma unitária.

Os componentes fossa craniana e mandibular são acondicionados individualmente dentro de uma embalagem primária em papel grau cirúrgico + PET/PE e embalagem secundária em papel grau cirúrgico + PET/PE (ambas seladas termicamente e invioláveis), conforme a figura “a” abaixo. A figura “b” apresenta os elementos que serão disponibilizados juntamente com o componente fossa craniana e a figura “c” com o componente mandibular. A figura “d” apresenta a forma como os produtos serão comercializados.

a)

TIPO DE EMBALAGEM	MATERIAL DA EMBALAGEM	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PRIMÁRIA	PAPEL GRAU CIRÚRGICO + PET/PE	
SECUNDÁRIA	PAPEL GRAU CIRÚRGICO + PET/PE	

<p>EMBALAGEM TRANSPORTE 1</p>	<p>CAIXA DE PAPEL</p>	
<p>EMBALAGEM TRANSPORTE 2</p>	<p>CAIXA DE PAPELÃO</p>	

b)



c)



d)



Figura – Formas de apresentação (a) Especificação de embalagem; (b) Detalhamento dos itens que acompanham o componente fossa craniana; (c) Detalhamento dos itens que acompanham o componente mandibular; (d) Representação gráfica dos componentes embalados.

### 23. NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

Em casos de eventos adversos ou queixas técnicas, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, através do sítio eletrônico <[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, com a descrição do evento e dos dados de rastreabilidade que permitam a análise da causa do evento. Recomenda-se informar também o número de registro e lote do produto. Estas informações constam nas etiquetas de rastreabilidade que acompanham a embalagem do produto.

### 24. ATENDIMENTO AO CLIENTE

Informações, reclamações, sugestões, elogios, eventos adversos ou queixas técnicas, podem ser enviados através do SAC 0800 001 9656 ou e-mail [sac@enterprises.com.br](mailto:sac@enterprises.com.br).

As instruções de uso disponíveis em: [www.artfiximplants.com.br](http://www.artfiximplants.com.br) acesse o menu Instruções de Uso, e em seguida verifique o número de registro do produto na Anvisa descrito neste rótulo e acesse o modelo <SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX - Revisão 00/2023>. Para visualização das Instruções de Uso é necessário ter o programa Adobe Acrobat Reader. O formato impresso das Instruções de Uso também poderá ser solicitado sem custo adicional (inclusive envio) através do SAC 0800 001 9656 ou e-mail [sac@enterprises.com.br](mailto:sac@enterprises.com.br).

**PRODUTO ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.**

**PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.**

**Não utilize este produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.**

**Data de fabricação, validade e número de lote, vide embalagem.**

**FABRICADO POR:**

Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda.

Rua Tomazina, 112 - Bairro: Emiliano Pernetá

CEP: 83325-040 - Pinhais - Paraná - Brasil

CNPJ: 81.110.637/0001-32

**SAC:**

Tel: 0800-001-9656/ (41) 3039-2594

E-mail: [sac@enterprises.com.br](mailto:sac@enterprises.com.br)

[www.artfiximplants.com.br](http://www.artfiximplants.com.br)

Registro ANVISA nº: 10360930056

**HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DAS INSTRUÇÕES DE USO**

Número da Revisão	Data de aprovação	Descrição das alterações
00	11/12/2023	Emissão inicial
01	08/01/2024	Ajuste de layout