

SISTEMA STANDARD PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX

SISTEMA PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM

PRODUTO DE USO MÉDICO

ESTÉRIL

Códigos/Modelos – Componentes fossa craniana			
CFCD-SIA4	CFCD-SPA4	CFCE-SIA4	CFCE-SPA4
CFCD-SIA5	CFCD-SPA5	CFCE-SIA5	CFCE-SPA5
CFCD-SIB4	CFCD-SPB4	CFCE-SIB4	CFCE-SPB4
CFCD-SIB5	CFCD-SPB5	CFCE-SIB5	CFCE-SPB5

Códigos/Modelos – Componentes mandibulares			
CMUD-SE3	CMUD-SM3	CMUE-SE3	CMUE-SM3
CMUD-SE7	CMUD-SM7	CMUE-SE7	CMUE-SM7
CMUD-SE3X	CMUD-SM3X	CMUE-SE3X	CMUE-SM3X
CMUD-SG3	CMUD-SP3	CMUE-SG3	CMUE-SP3
CMUD-SG7	CMUD-SP7	CMUE-SG7	CMUE-SP7
CMUD-SG3X	CMUD-SP3X	CMUE-SG3X	CMUE-SP3X

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. O formato impresso das Instruções de Uso também poderá ser solicitado sem custo adicional (inclusive envio) através do SAC ou e-mail.

1. DESCRIÇÃO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O SISTEMA STANDARD DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM STANDARD ARTFIX é composto por componente fossa craniana e componente mandibular, ambos se tratam de dispositivos médicos implantáveis 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. Tal produto se destina a atender patologias da ATM. A figura abaixo estão indicados os componentes do sistema.



Figura - SISTEMA STANDARD DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM ARTFIX

* Os parafusos não fazem parte deste registro, desta forma, são vendidos separadamente.

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. A fixação destes componentes na estrutura óssea é realizada utilizando-se parafusos ortopédicos. A figura abaixo esquematiza a aplicação clínica do SISTEMA STANDARD PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX fixado em um crânio.

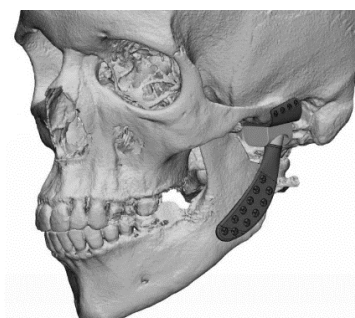


Figura – Fixação/montagem do SISTEMA STANDARD DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM ARTFIX

Tratando-se de dispositivos padrão, os componentes do **SISTEMA STANDARD PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX** são projetados e fabricados em diferentes tamanhos e geometrias, a fim de conceder uma grande variedade de modelos ao cirurgião, possibilitando a seleção daqueles que melhor se adaptam à anatomia do paciente.

O princípio de funcionamento dos componentes montados em conjunto ocorre através do 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 STANDARD PARA ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM ARTFIX** é composto por componente fossa craniana e componente mandibular. A figura abaixo exibe uma representação esquemática do componente fossa craniana.

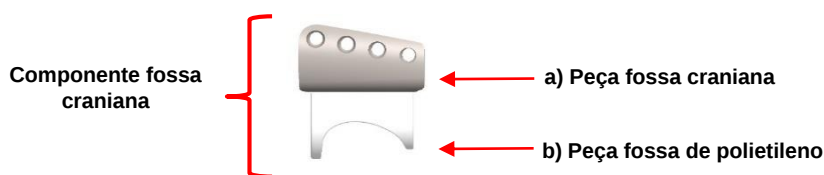


Figura – Componente fossa craniana composto pelos seguintes itens: (a) Peça fossa craniana; (b) Peça fossa de polietileno.

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 exibe uma representação esquemática do componente mandibular.

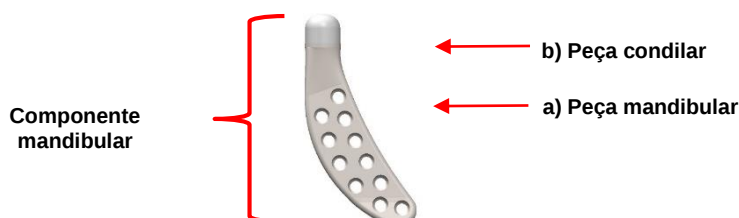


Figura – Componente mandibular composto pelos seguintes itens: (a) Peça mandibular; (b) Peça condilar.

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

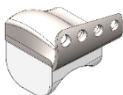
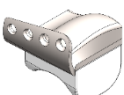
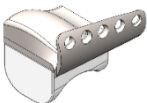
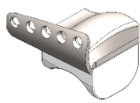
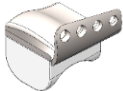
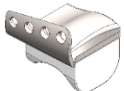
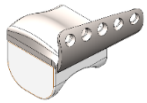
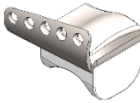
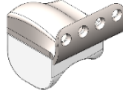
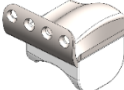
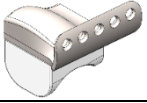
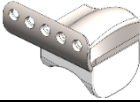
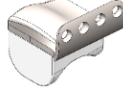
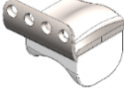
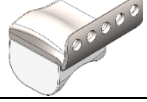
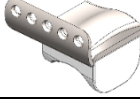
Tabela – Lista de materiais: componente mandibular

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

O componente fossa craniana e mandibular são disponibilizados em diferentes modelos, podendo ser lado direito ou esquerdo, conforme necessidade clínica do paciente e técnica cirúrgica planejada pelo cirurgião.

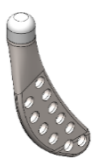
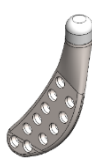
Quadro - Comparativo entre modelos: Peça fossa craniana direito e Peça fossa craniana esquerdo*

Códigos	Medidas (mm) e Representação gráfica**	Códigos	Medidas (mm) e Representação gráfica**
CFCD-SIA4 Componente Fossa Craniana Direito Standard Inclinado Alto 4 Furos	20,09 x 19,48 x 21,55 	CFCE-SIA4 Componente Fossa Craniana Esquerdo Standard Inclinado Alto 4 Furos	20,09 x 19,48 x 21,55 
CFCD-SIA5 Componente Fossa Craniana Direito Standard Inclinado Alto 5 Furos	24,12 x 19,07 x 21,7 mm 	CFCE-SIA5 Componente Fossa Craniana Esquerdo Standard Inclinado Alto 5 Furos	24,12 x 19,07 x 21,7 
CFCD-SIB4 Componente Fossa Craniana Direito Standard Inclinado Baixo 4 Furos	20,09, 19,48 x 21,55 	CFCE-SIB4 Componente Fossa Craniana Esquerdo Standard Inclinado Baixo 4 Furos	20,09, 19,48 x 21,55 
CFCD-SIB5 Componente Fossa Craniana Direito Standard Inclinado Baixo 5 Furos	24,12 x 19,70 x 21,70 	CFCE-SIB5 Componente Fossa Craniana Esquerdo Standard Inclinado Baixo 5 Furos	24,12 x 19,70 x 21,70 
CFCD-SPA4 Componente Fossa Craniana Direito Standard Plano Alto 4 Furos	20,09 x 20,08 x 20,41 	CFCE-SPA4 Componente Fossa Craniana Esquerdo Standard Plano Alto 4 Furos	20,09 x 20,08 x 20,41 
CFCD-SPA5 Componente Fossa Craniana Direito Standard Plano Alto 5 Furos	24,02 x 20,43 x 20,41 	CFCE-SPA5 Componente Fossa Craniana Esquerdo Standard Plano Alto 5 Furos	24,02 x 20,43 x 20,41 
CFCD-SPB4 Componente Fossa Craniana Direito Standard Plano Baixo 4 Furos	20,09 x 20,08 x 20,41 	CFCE-SPB4 Componente Fossa Craniana Esquerdo Standard Plano Baixo 4 Furos	20,09 x 20,08 x 20,41 
CFCD-SPB5 Componente Fossa Craniana Direito Standard Plano Baixo 5 Furos	24,02 x 20,43 x 20,41 	CFCE-SPB5 Componente Fossa Craniana Esquerdo Standard Plano Baixo 5 Furos	24,02 x 20,43 x 20,41 

* Matéria-prima: Liga de titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136 e UHMWPE (Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular) ASTM F648.

**Medidas: Comprimento x Largura x Altura.

Quadro - Comparativo entre modelos: Componente mandibular direito e Componente mandibular esquerdo*

Códigos	Medidas (mm) e Representação gráfica**	Códigos	Medidas (mm) e Representação gráfica**
CMUD-SE3 Componente Mandibular Direito Standard Extra 3 Graus	27,30 x 9,35 x 55,91 	CMUE-SE3 Componente Mandibular Esquerdo Standard Extra 3 Graus	27,30 x 9,35 x 55,91 
CMUD-SE7 Componente Mandibular Direito Standard Extra 7 Graus	27,25 x 11,98 x 55,31 	CMUE-SE7 Componente Mandibular Esquerdo Standard Extra 7 Graus	27,25 x 11,98 x 55,31 
CMUD-SE3X Componente Mandibular Direito Standard Extra 3 Graus Deslocado	27,41 x 13,35 x 55,91 	CMUE-SE3X Componente Mandibular Esquerdo Standard Extra 3 Graus Deslocado	27,41 x 13,35 x 55,91 
CMUD-SG3 Componente Mandibular Direito Standard Grande 3 Graus	26,49 x 9,2 x 52,92 	CMUE-SG3 Componente Mandibular Esquerdo Standard Grande 3 Graus	26,49 x 9,2 x 52,92 
CMUD-SG7 Componente Mandibular Direito Standard Grande 7 Graus	26,44 x 11,62 x 52,35 	CMUE-SG7 Componente Mandibular Esquerdo Standard Grande 7 Graus	26,44 x 11,62 x 52,35 
CMUD-SG3X Componente Mandibular Direito Standard Grande 3 Graus Deslocado	26,77 x 13,2 x 52,92 	CMUE-SG3X Componente Mandibular Esquerdo Standard Grande 3 Graus Deslocado	26,77 x 13,2 x 52,92 
CMUD-SM3 Componente Mandibular Direito Standard Médio 3 Graus	25,66 x 9,04 x 49,92 	CMUE-SM3 Componente Mandibular Esquerdo Standard Médio 3 Graus	25,66 x 9,04 x 49,92 
CMUD-SM7 Componente Mandibular Direito Standard Médio 7 Graus	25,63 x 11,26 x 49,40 	CMUE-SM7 Componente Mandibular Esquerdo Standard Médio 7 Graus	25,63 x 11,26 x 49,40 

Códigos	Medidas (mm) e Representação gráfica**	Códigos	Medidas (mm) e Representação gráfica**
CMUD-SM3X Componente Mandibular Direito Standard Médio 3 Graus Deslocado	25,81 x 13,04 x 49,92 	CMUE-SM3X Componente Mandibular Esquerdo Standard Médio 3 Graus Deslocado	25,81 x 13,04 x 49,92 
CMUD-SP3 Componente Mandibular Direito Standard Pequeno 3 Graus	24,84 x 8,88 x 46,93 	CMUE-SP3 Componente Mandibular Esquerdo Standard Pequeno 3 Graus	24,84 x 8,88 x 46,93 
CMUD-SP7 Componente Mandibular Direito Standard Pequeno 7 Graus	24,77 x 10,90 x 46,44 	CMUE-SP7 Componente Mandibular Esquerdo Standard Pequeno 7 Graus	24,77 x 10,90 x 46,44 
CMUD-SP3X Componente Mandibular Direito Standard Pequeno 3 Graus Deslocado	25,05 x 12,88 x 46,93 	CMUE-SP3X Componente Mandibular Esquerdo Standard Pequeno 3 Graus Deslocado	25,05 x 12,88 x 46,93 

* Matéria-prima: Liga de titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136 e Liga de cobalto (Co-28Cr-6Mo).

**Medidas: Comprimento x Largura x Altura.

4. COMPATIBILIDADE DOS COMPONENTES

O SISTEMA STANDARD PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX é composto por componente fossa craniana e componente mandibular, os quais possuem diferentes modelos padronizados, cada modelo com diferentes tamanhos e geometrias. Os componentes fossa craniana direito são compatíveis com os componentes mandibulares direitos, e de forma análoga, os componentes fossa craniana esquerdo são compatíveis com os componentes mandibulares esquerdos. Ressalta-se que, os componentes fossa craniana direito nunca devem ser utilizados com os componentes mandibulares esquerdos, assim como os componentes fossa craniana esquerdo nunca devem ser montados com os componentes mandibulares direitos.

Tabela: Compatibilidade – Componente fossa craniana e componente mandibular

Lado	Códigos – Componente Fossa Craniana	Códigos – Componente Mandibular
Direito	CFCD-SIA4 CFCD-SIA5 CFCD-SIB4 CFCD-SIB5 CFCD-SPA4 CFCD-SPA5 CFCD-SPB4 CFCD-SPB5	CMUD-SE3 CMUD-SE7 CMUD-SE3X CMUD-SG3 CMUD-SG7 CMUD-SG3X CMUD-SM3 CMUD-SM7 CMUD-SM3X CMUD-SP3 CMUD-SP7 CMUD-SP3X
Esquerdo	CFCE-SIA4 CFCE-SIA5 CFCE-SIB4 CFCE-SIB5 CFCE-SPA4 CFCE-SPA5 CFCE-SPB4 CFCE-SPB5	CMUE-SE3 CMUE-SE7 CMUE-SE3X CMUE-SG3 CMUE-SG7 CMUE-SG3X CMUE-SM3 CMUE-SM7 CMUE-SM3X CMUE-SP3 CMUE-SP7 CMUE-SP3X

5. COMPONENTES ANCILARES

O **SISTEMA STANDARD PARA ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM ARTFIX** utiliza os parafusos do SISTEMA DE FIXAÇÃO NÃO RÍGIDA DE PLACAS ESPECIAIS E PARAFUSOS ARTFIX – MINI E MICRO – REGISTRO ANVISA 10360930043 como componentes ancilares ao sistema. Tais parafusos não fazem parte deste registro, NÃO COMPÕEM a forma de apresentação do sistema e são vendidos na forma não estéril separadamente. Os parafusos são fabricados pela ARTFIX, portanto, o fabricante não se responsabiliza pelo uso de parafusos de outros fabricantes juntamente com este sistema. Os modelos de parafusos indicados para a implantação do sistema são fabricados em Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) e possuem uma variedade de comprimentos disponíveis, capazes de possibilitar a implantação bem sucedida dos componentes deste sistema para qualquer caso. A tabela abaixo apresenta a compatibilidade dos componentes deste sistema com os códigos dos parafusos ancilares.

Tabela – Componentes ancilares

Componente Fossa Craniana	Componente Mandibular
20-MAN-004	20-MAN-004
20-MAN-005	20-MAN-005
20-MAN-006	20-MAN-006
20-MAN-008	20-MAN-008
20-MAN-010	20-MAN-010
20-MAN-012	20-MAN-012
20-MAN-014	20-MAN-014
20-MAN-016	20-MAN-016
20-MAN-018	20-MAN-018
20-MAN-020	20-MAN-020
23-MAN-004	23-MAN-004
23-MAN-005	23-MAN-005
23-MAN-006	23-MAN-006
23-MAN-008	23-MAN-008
23-MAN-010	23-MAN-010
23-MAN-012	23-MAN-012

6. FINALIDADE DE USO

A finalidade de uso do **SISTEMA STANDARD DE ARTROPLASTIA TOTAL DA 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.

7. PROPÓSITO DE USO

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

8. USUÁRIO PRETENDIDO

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

9. INDICAÇÕES DE USO

O **SISTEMA STANDARD 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;
- Doenças articulares degenerativas (p. ex. Artrite reumatoide e osteoartrite);
- Disfunção de ATM previamente operada;
- Disfunção pós-traumática da ATM;
- Patologias congênitas da ATM;
- Reabsorção condilar;
- Traumas / lesões envolvendo a ATM;
- Tumores;
- Problemas articulares resultantes de procedimentos cirúrgicos prévios ou sequela traumática.

10. AMBIENTE / CONTEXTO DE USO PRETENDIDO

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

11. CONTRAINDICAÇÕES DE USO

O **SISTEMA STANDARD PARA ARTROPLASTIA TOTAL DA 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.

12. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Pacientes submetidos a múltiplos procedimentos cirúrgicos (2 ou mais) podem ter resultados menos satisfatórios quando comparados com aqueles que realizaram 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 estrutura óssea do paciente antes de realizar a fixação. Os componentes somente deverão ser fixados caso o cirurgião tenha certeza 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 em 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;
- O cirurgião deverá garantir uma boa estabilidade durante o posicionamento e fixação dos componentes. Além disso, deve-se sempre verificar mobilidade entre as superfícies articulares dos componentes. Um bom posicionamento, fixação e mobilidade entre superfícies articulares tende a evitar a ocorrência de luxação;
- A prescrição de medicamentos para auxiliar no tratamento é de responsabilidade exclusiva do cirurgião;
- O **SISTEMA STANDARD PARA ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM ARTFIX** não deve ser utilizado com produtos de outros fabricantes. Misturar materiais de diferentes fabricantes pode causar incompatibilidade física, química e/ou biológica;
- O **SISTEMA STANDARD PARA ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM ARTFIX** não deve ser implantado com parafusos de outros fabricantes, isso pode resultar em perda de desempenho/estabilidade do produto;
- Os componentes do **SISTEMA STANDARD PARA ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM ARTFIX** não devem ser submetidos a quaisquer tipo de modificação (p. ex. moldagem, corte, desgaste, entre outros);
- Um desgaste ósseo excessivo prévio à implantação pode levar à uma má estabilidade do dispositivo implantado;

- Um mal posicionamento dos componentes prévio às furações tende a gerar luxação e/ou má estabilidade do dispositivo implantado;
- O cirurgião deve sempre se atentar ao lado (direito ou esquerdo) do dispositivo médico a ser implantado em relação à necessidade cirúrgica do paciente (lado do crânio a ser tratado). Em caso de seleção incorreta de lado, pode haver perda de desempenho/estabilidade do produto;
- 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;
- Nos casos em que o procedimento cirúrgico planejado não puder ser realizado sem que haja danos ao nervo facial, o paciente deve ser devidamente informado pelo cirurgião antes de aceitar a cirurgia.
- O **SISTEMA STANDARD PARA ARTROPLASTIA TOTAL DA 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 15.3 (Cuidados pós-operatórios);
- A embalagem deve ser aberta apenas no campo cirúrgico onde ocorrerá o procedimento de implantação e não deve ser manipulada sem a utilização de luvas estéreis.

13. COMPATIBILIDADE COM AMBIENTE DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

O **SISTEMA STANDARD 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 STANDARD 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 STANDARD 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 STANDARD 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 STANDARD 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 SISTEMA STANDARD PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX podem ser escaneadas com segurança nas condições abaixo. O não cumprimento dessas condições pode resultar em efeitos indesejados.	
Nome do Dispositivo	SISTEMA STANDARD PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX
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 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)

 Pessoas com SISTEMA STANDARD PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX podem ser escaneadas com segurança nas condições abaixo. O não cumprimento dessas condições pode resultar em efeitos indesejados.	
Nome do Dispositivo	SISTEMA STANDARD PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX
Modo de operação	Modo de Operação Normal
Whole Body SAR (WB-SAR) Máximo	2 W/kg
Limite da duração do Scan	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 ($\pm$ 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 contínua à RF. Porém, para maior segurança, recomenda-se utilizar valores dentro do limite do Modo de Operação Normal.

14. EVENTOS ADVERSOS

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

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

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

15. INSTRUÇÕES DE USO

15.1 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;
- 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, o tamanho dos componentes 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 STANDARD PARA ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM ARTFIX**.

15.2 Instrumentais para Implantação do Dispositivo Médico

O **SISTEMA STANDARD PARA ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM ARTFIX** é implantado com auxílio da instrumentação hospitalar básica disponibilizada pelo hospital para a realização de procedimentos cirúrgicos e também com o uso de

instrumentais apropriados e específicos indicados pelo Fabricante.

Quadro - Instrumentais ARTFIX utilizados na implantação do Sistema

Descrição
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 e **NÃO COMPÕEM** o **SISTEMA STANDARD PARA ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM ARTFIX**, pois não integram a forma de apresentação do Sistema. A utilização de instrumentais de outros fabricantes pode comprometer a cirurgia além de estar em desarmonia com o registro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. O Fabricante não indica e não se responsabiliza pela utilização de instrumentais de outros fabricantes. Para maiores informações, consulte o distribuidor ou fabricante.

15.3 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, controle de bruxismo conforme necessidade, planos de movimentação das articulações e instruções específicas conforme as 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.

16. INFORMAÇÃO AO PACIENTE

As seguintes informações devem ser fornecidas para o paciente:

- ✓ O Paciente deve estar ciente dos possíveis eventos adversos relacionados ao uso do produto, bem como sua conduta e os cuidados necessários durante o pós-operatório para que o tratamento seja bem sucedido;
- ✓ O Paciente deve estar ciente sobre os riscos e potenciais eventos adversos durante a implantação para consentir a intervenção proposta;
- ✓ O Paciente deve 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.

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

Todos os modelos comerciais do **SISTEMA STANDARD PARA ARTROPLASTIA TOTAL DA 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.

18. CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

O **SISTEMA STANDARD PARA ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM ARTFIX** deve ser armazenado e transportado em local seco e 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.

19. 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. O Fabricante

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.

20. 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).

21. RASTREABILIDADE

A ARTFIX, como Fabricante de produtos para a saúde, é responsável pela rastreabilidade do **SISTEMA STANDARD PARA ARTROPLASTIA TOTAL DA 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.

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.

O Fabricante 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 efeitos 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.

22. SIMBOLOGIA DAS EMBALAGENS

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.

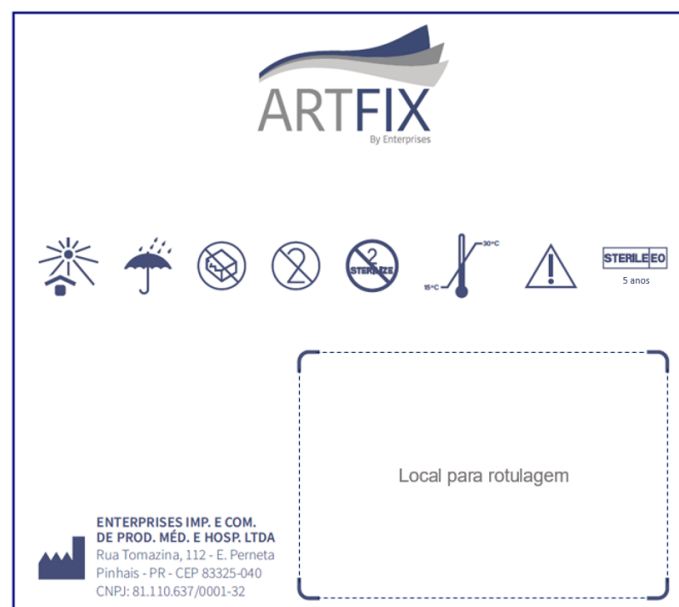


Figura – Embalagem secundária: informações impressas na embalagem

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 30º C.
	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 5 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.

23. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

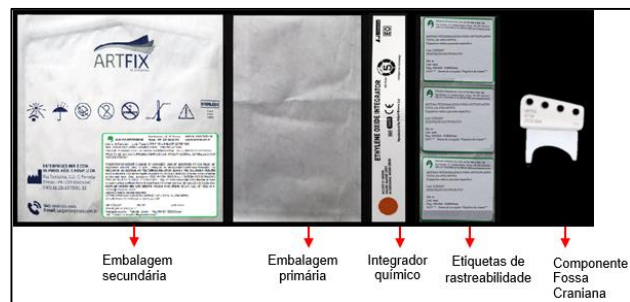
Os componentes serão fornecidos de forma **ESTÉRIL** (esterilizado por óxido de etileno). No que se refere às formas de apresentação, são fornecidos de forma unitária.

Os componentes fossa craniana e mandibular serão 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) Especificação de embalagem

Tipo de embalagem	Material da embalagem	Imagens ilustrativas	Tipo de embalagem	Material da embalagem	Imagens ilustrativas
PRIMÁRIA	PAPEL GRAU CIRÚRGICO + PET/PE		EMBALAGEM TRANSPORTE 1	CAIXA DE PAPEL	
SECUNDÁRIA	PAPEL GRAU CIRÚRGICO + PET/PE		EMBALAGEM TRANSPORTE 2	CAIXA DE PAPELÃO	

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



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.

24. 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>, 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.

25. ATENDIMENTO AO CLIENTE

As instruções de uso disponíveis em: www.artfiximplants.com.br acesse o menu Documentos > Instruções de Uso, e em seguida verifique o número de registro do produto na Anvisa descrito no rótulo e acesse o modelo < SISTEMA STANDARD PARA ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM ARTFIX – Rev. 01>. 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@artfiximplants.com.br.

Informações, reclamações, sugestões, elogios, eventos adversos ou queixas técnicas, podem ser enviados através do SAC 0800 001 9656 ou e-mail sac@artfiximplants.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:

ARTFIX

Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda.

Rua Tomazina, 112 - Bairro: Emiliano Pernetá

CEP: 83.325-040 - Pinhais - Paraná - Brasil

CNPJ: 81.110.637/0001-32

SAC:

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

E-mail: sac@artfiximplants.com.br

www.artfiximplants.com.br

Registro ANVISA nº: 10360930058

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DAS INSTRUÇÕES DE USO

Número da Revisão	Data de aprovação	Descrição das alterações
00	19/08/2024	Emissão inicial
01	28/08/2024	Alteração em endereço de e-mail para atendimento ao cliente, revisão ortográfica/gramatical e atualização da tabela de Compatibilidade e quadro Comparativo entre modelos.