



PROMM Indústria de Materiais Cirúrgicos LTDA

INSTRUÇÕES DE USO – Cumprimento de Exigência 2008

SISTEMA DE ARTROPLASTIA PROMM

Implante para Artroplastia de ATM

O Sistema de Artroplastia PROMM é um sistema de apoio cirúrgico para o restabelecimento da função da articulação temporomandibular (ATM). O produto substitui a articulação da mandíbula, suportando os esforços e mantendo a anatomia e fisiologia do paciente. O Sistema de Artroplastia PROMM é composto de um componente mandibular e um componente craniano, disponíveis em diversos tamanhos a fim de adaptar-se às necessidades de cada paciente.

O componente mandibular do Sistema de Artroplastia PROMM é composto de uma cabeça condilar fabricada em liga de cobalto-cromo-molibdênio (NBR ISO 5832-4) e um corpo mandibular fabricado em titânio puro (NBR ISO 5832-2).

O componente craniano do Sistema de Artroplastia PROMM consiste de uma cavidade, contra a qual o côndilo será articulado, fabricada em polietileno de ultra-alto peso molecular, UHMWPE (NBR ISO 5834-2).

Os parafusos que devem ser utilizados para a fixação do Sistema de Artroplastia PROMM são de titânio puro (NBR ISO 5832-2) e são componentes ancilares, não incluídos no âmbito deste processo. Eles pertencem aos Sistemas Mini e Micro PROMM®, registrados na Anvisa sob o número 10447390001 e 10557390002.

Os instrumentos de fixação são especialmente projetados para a utilização na implantação de próteses do Sistema de Artroplastia PROMM. São constituintes do Kit Instrumental para Sistema de Placas e Parafusos PROMM®, registrados na Anvisa sob o número 10447390005.

Para a lista de instrumentos, consulte a tabela no final da seção PRECAUÇÕES.

COMPONENTES DO PRODUTO:

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

Sistema montado em modelo:





PROMM Indústria de Materiais Cirúrgicos LTDA

COMPONENTE MANDIBULAR:

É composto de uma cabeça condilar fabricada em liga de cobalto-cromo-molibdênio e um corpo mandibular fabricado em titânio.

O componente mandibular é produzido em 4 formas básicas, variando de acordo com o lado de implante (direito ou esquerdo), comprimento do ramo e posicionamento da cabeça. A figura abaixo ilustra o componente mandibular do Sistema de Artroplastia PROMM.



Códigos e figuras do componente mandibular do Sistema de Artroplastia PROMM.

CÓDIGO	ESPECIFICAÇÃO	FIGURA
Ae1	Componente mandibular esquerdo modelo1.	
Ad1	Componente mandibular direito modelo 1.	
Ae2	Componente mandibular esquerdo modelo 2.	
Ad2	Componente mandibular direito modelo 2.	
Ae3	Componente mandibular esquerdo modelo 3.	
Ad3	Componente mandibular direito modelo 3.	



PROMM Indústria de Materiais Cirúrgicos LTDA

Ae4	Componente mandibular esquerdo modelo 4.	
Ad4	Componente mandibular direito modelo 4.	

*Pequenas modificações nas dimensões do componente podem ser realizadas por solicitação do cirurgião.

COMPONENTE CRANIANO:

O componente craniano é fabricado em polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE).



O componente craniano deve ser posicionado na fossa mandibular para que, quando esta estiver em contato com a cabeça condilar metálica, esteja protegida contra o desgaste. O componente craniano é disponível em dois modelos, listados a seguir.

Código e especificação do componente craniano do Sistema de Artroplastia PROMM.

CÓDIGO	ESPECIFICAÇÃO	FIGURAS
FGd1	Componente Craniano direito modelo 1	
FGe1	Componente Craniano esquerdo modelo 1	
FGd2	Componente Craniano direito modelo 2	
FGe2	Componente Craniano esquerdo modelo 2	

*Pequenas modificações nas dimensões do componente podem ser realizadas por solicitação do cirurgião.

INDICAÇÕES DE USO:

O Sistema de Artroplastia PROMM se destina a ser utilizado na reconstrução da articulação temporomandibular. É indicado para pacientes com um ou mais dos seguintes sintomas:

- Artrite inflamatória envolvendo a articulação temporomandibular que não respondeu a outras modalidades de tratamento



PROMM Indústria de Materiais Cirúrgicos LTDA

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

CONTRA-INDICAÇÕES:

O Sistema de Artroplastia PROMM não deve ser utilizado em pacientes em uma ou mais das seguintes condições:

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

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES:

Geral

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

Componentes do Sistema de Artroplastia PROMM

Os componentes do Sistema de Artroplastia PROMM são fornecidos LIMPOS e NÃO ESTERILIZADOS.

Os componentes do Sistema de Artroplastia PROMM podem ser esterilizados utilizando óxido de etileno. O componente mandibular pode ser, também, submetido a esterilização por autoclave (ver seção INSTRUÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO, neste documento).

NÃO UTILIZE ESTERILIZAÇÃO POR AUTOCLAVE PARA O COMPONENTE CRANIANO DO SISTEMA DE ARTROPLASTIA PROMM. TEMPERATURAS ELEVADAS PODEM DANIFICAR O PRODUTO.

Os componentes do Sistema de Artroplastia PROMM podem ser implantados individualmente ou bilateralmente. Existem modelos específicos para cada lado do crânio (esquerdo ou direito).

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








PROMM Indústria de Materiais Cirúrgicos LTDA

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

Para a fixação dos componentes do Sistema de Artroplastia PROMM devem ser utilizados os Parafusos dos Sistemas Mini e Micro PROMM®, registrados na Anvisa sob o número 10447390001 e 10557390002.

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

O Instrumental (Registro Anvisa nº 10447390005) para implante do Sistema de Artroplastia PROMM é composto dos seguintes itens:

Descrição	Uso Indicado	Figura
Chave de Fenda	Girar o parafuso	
Ferramenta Assentadora da Fossa	Posicionar o componente craniano	
Trocater	Auxiliar na colocação de parafusos por caminho transcutâneo	
Broca para Parafuso de 1.5mm.	Fazer furos	
Broca para Parafuso de 2.0mm	Fazer furos	

INSTRUÇÕES DE USO:

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

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

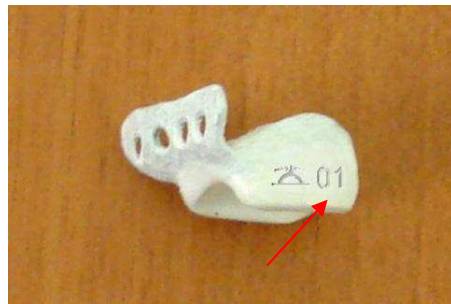


PROMM Indústria de Materiais Cirúrgicos LTDA

RECOMENDAÇÕES GERAIS:

OBS: Fica a critério do cirurgião, de acordo com a técnica cirúrgica utilizada pelo mesmo, a escolha dos itens e a quantidade a serem implantados. Quaisquer complicações devidas a indicações erradas, a uma seleção incorreta da técnica operatória, assim como complicações devidas a limites do método de tratamento aplicado, ou à falta de assepsia, não são da responsabilidade do fabricante.

- O cirurgião deverá instruir o paciente das limitações do seu implante e dos perigos das pressões excessivas exercidas pelo corpo sobre o implante, até que haja uma adequada consolidação do osso.
- O cirurgião deverá transcrever para o prontuário do paciente os itens de rastreabilidade marcados nos produtos, bem como, informar ao paciente a existência desta rastreabilidade e o livre acesso a estas informações.
- A identificação de lote é feita através da marcação da mesma com algarismos numéricos e a identificação da PROMM. Além disso, o código do modelo e demais itens relativos ao produto estão gravados na etiqueta colada no cartucho e/ou caixa do produto, devendo todos estes dados ser repassados ao prontuário do paciente.



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

INSTRUÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO:

OS COMPONENTES DO SISTEMA DE ARTROPLASTIA PROMM SÃO FORNECIDOS DESCONTAMINADOS, PORÉM NÃO ESTERILIZADOS.

O componente mandibular do sistema de Artroplastia PROMM é apropriado para esterilização em autoclave (vapor) ou com óxido de etileno, sendo estes os métodos de esterilização indicados, antes da utilização do material. O COMPONENTE CRANIANO DEVE SER ESTERILIZADO SOMENTE COM ÓXIDO DE ETILENO. O produto não sofre alterações que possam gerar produtos de decomposição ou deformidades após seu processo de esterilização, desde que este seja adequadamente conduzido, conforme normas existentes. Os componentes devem ser removidos de suas embalagens originais e acondicionados apropriadamente no hospital.

PREPARO PARA ESTERILIZAÇÃO:

- Remova o implante da sua embalagem antes da esterilização.
- Todos os implantes deverão ser limpos e esterilizados antes de serem utilizados.



PROMM Indústria de Materiais Cirúrgicos LTDA

- A limpeza deverá ser feita manualmente, ou de forma ultra-sônica, e de acordo com as especificações definidas pelo fabricante do equipamento de esterilização.
 - Indica-se uma lavagem com detergente enzimático, devidamente aprovada pelos órgãos competentes e utilizado conforme as instruções do seu fabricante.
 - O produto deve ser seco e embalado para esterilização conforme as técnicas aprovadas pelos CCIH (Comissão de Controle de Infecção Hospitalar) do estabelecimento de saúde.
 - Embora os produtos sejam fornecidos adequadamente limpos para o processo de esterilização, o manuseio e armazenamento inadequado podem comprometer sua limpeza.
-
- Recomenda-se o uso pelo estabelecimento de saúde das orientações para uso e manuseio de implantes das normas brasileiras NBR ISO 14630:2000 (Implantes Cirúrgicos não-ativos: Requisitos Gerais), NBR ISO 16054:2003 (Implantes Cirúrgicos – Conjunto mínimo de dados referentes à implantes cirúrgicos), NBR ISO 8828:1997 (Implantes para cirurgia – Orientações sobre cuidado e manuseio de implantes ortopédicos) e ABNT NBR 15165:2004 (Implantes Ortopédicos – Requisitos Gerais para marcação, embalagem e rotulagem).
 - Orientações para manuseio de instrumental: norma NBR 14332:1999 (Instrumentais cirúrgicos e odontológicos – Orientações sobre manuseio, limpeza e esterilização), NBR 14174:1998 (Instrumentais cirúrgico e odontológico de aço inoxidável – orientações sobre cuidados, manuseio e estocagem) e NBR ISO 16061:2002 (Instrumentação para uso em associação com implantes cirúrgicos não-ativos: Requisitos Gerais), especialmente nos itens relativos à inspeção técnica do instrumental, limpeza e qualidade da água para limpeza e esterilização.

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

PRECAUÇÕES:

Geral

A utilização deste produto é de responsabilidade de cada cirurgião, considerando o estado clínico de cada paciente e o conhecimento dos procedimentos de implantação e possíveis complicações em cada caso específico. Cirurgias de revisão são incomuns, assim, o cirurgião deve considerar tais aspectos a fim de atingir os melhores resultados em longo prazo para cada paciente. Quaisquer complicações devidas a indicações erradas, a uma seleção incorreta da técnica operatória, assim como complicações devidas a limites do método de tratamento aplicado, ou à falta de assepsia, não são da responsabilidade do fabricante.



PROMM Indústria de Materiais Cirúrgicos LTDA

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

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

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

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

O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do material. A garantia do produto se restringe aos requisitos de fabricação.

A PROMM® não se responsabiliza por problemas provocados por falhas na técnica cirúrgica, bem como falhas na esterilização ou uso inadequado do material.

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

Os pacientes devem ser advertidos sobre as limitações do implante e instruídos a adaptarem suas atividades de maneira adequada.

Atenção especial deve ser tomada na seleção do paciente. Uma avaliação cuidadosa deve ser realizada em pacientes com desordens que podem interferir na sua capacidade de se adaptar às limitações e precauções necessárias a fim de atingir resultados benéficos desta implantação.

Precauções com os Componentes do Sistema de Artroplastia PROMM

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

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

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

O cirurgião deve se familiarizar com a técnica de utilização dos instrumentos previamente ao uso. Recomenda-se a utilização do Kit Instrumental para Sistema de Placas e Parafusos PROMM®, registro Anvisa número 10447390005.

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



PROMM Indústria de Materiais Cirúrgicos LTDA

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

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

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

EFEITOS ADVERSOS À SAÚDE:

Possíveis efeitos adversos relacionados ao uso clínico do Sistema de Artroplastia PROMM são os seguintes (em ordem decrescente de freqüência):

- Formação óssea heterotópica (este item é paciente-dependente, e não é relacionado ao dispositivo)
- Complicações relacionadas ao projeto (falha, deslocamento ou ajuste incorreto de algum componente)
- Solicitação (pelo paciente) de remoção do implante sem indicação clínica
- Infecções pós-operatórias
- Falha do material

Outros eventos adversos podem ocorrer após a implantação e exigem tratamento adicional. A ocorrência de complicações deve estar relacionada ou ser influenciada pelo histórico cirúrgico ou pelas condições médicas prévias do paciente. Estas complicações incluem (mas não estão limitadas a):

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



PROMM Indústria de Materiais Cirúrgicos LTDA

ADVERTÊNCIAS:

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

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

A má seleção, colocação, posicionamento, e fixação dos implantes podem acarretar em resultados indesejados. O cirurgião deve deter conhecimento do produto e da sua técnica de manuseio em cirurgia antes de sua utilização.

Este produto não deve ser utilizado para outra finalidade que não seja a para qual foi projetado.

INTERAÇÕES:

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

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

ESTOCAGEM E TRANSPORTE:

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

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

GARANTIA:

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



PROMM Indústria de Materiais Cirúrgicos LTDA

APRESENTAÇÃO:

Os componentes do Sistema de Artroplastia Promm são acondicionados (limpos e não estéreis) individualmente em sacos plásticos de polipropileno, etiquetados e colocados dentro de cartuchos (caixas) de cartolina devidamente identificados. As instruções de uso são colocadas juntamente com 5 (cinco) etiquetas para rastreabilidade e atendimento da RESOLUÇÃO CFM Nº 1.804/2006. A rotulagem dos componentes projetados para uso no lado esquerdo apresentam a inscrição “ESQUERDO” e os produtos a serem usados no lado direito apresentam a inscrição “DIREITO”.



PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO ESTÉRIL PROIBIDO REPROCESSAR

PRAZO DE VALIDADE: Indeterminado

Lote e data da fabricação: vide produto e rótulo.

Registro Anvisa nº: 1044739XXXX

RT: Eubirajara Bezerra Medeiros CREA/RS 69299

PROMM INDÚSTRIA DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA.

Av. Pátria, 312 - Fone/Fax: 0XX51 33423136

CEP 90230-070 Porto Alegre / RS

Indústria Brasileira

CNPJ 94.970.142/0001-25

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