
SISTEMA CONDILAR MODUS 2 MEDARTIS

MEDARTIS AG

Nome Técnico: SISTEMAS DE FIXAÇÃO ORTOPÉDICOS E DISPOSITIVOS ASSOCIADOS

Fabricante Legal:

MEDARTIS AG
Hochbergerstrasse, 60E, Basel
CH-4057, Basel, Suíça

Detentor do registro:

MEDARTIS Importação e Exportação Ltda.
Sena Madureira, Nº 796, Térreo/ 1º andar
Vila Clementino, São Paulo/SP
CEP: 04.021-001

**PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.
PRODUTO NÃO ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO USO.**

Registro ANVISA nº:

Responsável Técnica: Ariani Colombo dos Santos - CRBM-SP: 11.856



Atenção: Correlacione a versão indicada nas instruções de uso com a rotulagem do produto adquirido **MED00xxRev00_Jun/23**. Para obter a Instrução de Uso impressa, sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor, por meio do telefone 11 2787-7400 ou pelo e-mail tecnovigilancia.br@medartis.com que poderá ser solicitado de forma totalmente gratuita.

Descrição do Produto:

Reconstrução da mandíbula com próteses provisórias da cabeça do côndilo

Uma prótese temporária da cabeça do côndilo é um tipo específico de dispositivo aloplástico utilizado para a reconstrução temporária da cabeça do côndilo em pacientes que necessitam de



mandibulectomia com condilectomia. Estes dispositivos são diferentes das endopróteses totais da ATM, que são utilizadas como uma solução permanente.

As próteses temporárias da cabeça do côndilo são tipicamente concebidas como um sistema adicional a um sistema de placa mandibular e parafuso, o que permite a correção vertical da cabeça do côndilo sem alterar ou dobrar a placa mandibular. A cabeça do côndilo é deslocada na direção medial para refletir a anatomia normal. Estes sistemas são frequentemente utilizados em pacientes com risco de danos de um potencial auto-enxerto devido à doença do paciente ou à sua recorrência, em pacientes com material doador qualitativo e quantitativamente insuficiente, ou em pacientes que requerem um tempo de cirurgia curto devido ao seu estado geral. Para imitar a anatomia normal e limitar os riscos de penetração da cabeça da prótese na fossa temporal, a técnica cirúrgica envolve frequentemente a preservação do disco articular ou a formação de uma almofada de tecido mole (por exemplo, a partir do músculo temporal). Estas próteses são frequentemente um último recurso e devem seguir uma indicação rigorosa.



As próteses condilares temporárias Medartis atuam no deslocamento medial para a correção anatômica da cabeça condilar. Estão disponíveis num design universal que se adapta aos lados esquerdo e direito e possuem um sistema de ajuste suave de altura sem complementos, ajustando a altura com mais precisão e com melhor fixação anatômica.

MODELOS


Prótese Condilar Provisória

Código	Descrição	Imagem
M2-4645	Prótese da cabeça condilar, Esq.	
M2-4647	Prótese da cabeça condilar, Dir.	

Parafuso para M2-4639/M2-4641 e M2-5269.06

Código	Descrição	Imagem
M2-5268.05	Parafuso Conector para M2-4639/M2-4641,HD6, 2 un.	
M2-5269.06	Parafuso Conector p/ Prótese Cabeça Condilar, HD6, 2 un.	

Elemento Carregador

Código	Descrição	Imagem
M2-4641	Elemento Carregador p/ Prótese Cabeça Condilar M2-4645/47	

Os implantes são fornecidos NÃO ESTÉREIS, devendo ser esterilizados antes do uso, conforme orientações desta instrução de uso.

Instrumentais

Para o uso do Sistema é necessário o uso de instrumentais específicos. Os instrumentais aprovados pela ANVISA, não fazem parte deste processo de registro e não são parte integrante do produto.

Matéria Prima:

Prótese: Titânio puro, ASTM F67.

Parafusos: Liga de Titânio, conforme ASTM F136.

Indicações

É indicada para a reconstrução temporária da cabeça do côndilo em pacientes que necessitam de mandibulectomia com condilectomia.

Contraindicações

- Infecção pré-existente ou suspeita de infecção no local de implantação ou próximo a ele.
- Alergias conhecidas e / ou hipersensibilidade aos materiais do implante.
- Qualidade óssea inferior ou insuficiente para ancorar com segurança o implante.
- Pacientes incapacitados e / ou não cooperativos durante a fase de tratamento.
- Bloqueio de suturas cranianas / placas de crescimento com placas e parafusos.
- Não se destina ao uso em contato direto com a dura-máter e o sistema nervoso central.

Possíveis Complicações

Na maioria dos casos, as complicações potenciais têm uma origem clínica, ao contrário de serem resultantes dos implantes. Isso inclui, entre outras coisas:

- Afrouxamento do implante por fixação insuficiente.
- Hipersensibilidade a reações de metal ou alérgicas.
- Necrose óssea, osteoporose, revascularização insuficiente, reabsorção óssea e osso deficiente, formação que pode causar perda prematura de fixação.
- Irritação dos tecidos moles e / ou danos nos nervos por trauma cirúrgico.
- Infecção precoce ou tardia, tanto superficial quanto profunda.
- Elevada reação do tecido fibrótico ao redor da área cirúrgica.
- Complicações na remoção do implante devido à explantação inadequada do implante.

Avisos e medidas de precaução

- Os produtos só podem ser usados por médico qualificado.
- A Medartis, como fabricante, recomenda que o usuário leia todos os documentos disponíveis antes do primeiro uso e entre em contato com outros usuários que tenham experiência prática com este tipo de tratamento.

- Todos os componentes do sistema foram desenvolvidos e fabricados para uma finalidade específica e, portanto, são precisamente adaptados uns aos outros. O usuário não pode alterar nenhum dos componentes ou substituí-los por produto de outro fabricante, mesmo que o tamanho ou forma seja semelhante ou corresponda exatamente ao do produto original. A utilização de materiais de outros fabricantes, alterações estruturais decorrentes da utilização de produtos de terceiros e/ou impurezas materiais, bem como pequenos desvios ou encaixes imprecisos entre os implantes e os instrumentais, ou semelhantes, podem representar risco para o usuário, paciente ou terceiros.
- Nunca use produtos que tenham sido danificados pelo transporte, manuseio incorreto no hospital ou de qualquer outra forma.
- Todos os componentes do implante são destinados para uso único e não podem ser reutilizados em nenhuma circunstância.
- Os implantes podem causar artefatos em vários procedimentos de imagem, como RM.

Compatibilidade em ambiente de ressonância magnética



Condicionalmente seguro para Ressonância Magnética

Testes não clínicos nas condições do pior caso mostram que todos os implantes Medartis são condicionais à RM.

Torque e deslocamento induzidos magneticamente de acordo com ASTM F2213-06 e ASTM F2052-06e1:

Testes não clínicos nas condições do pior caso em um sistema de RM 3T não revelaram nenhum torque relevante ou deslocamento do produto para um gradiente espacial máximo de 12 T/m.

Artefatos de imagem de acordo com ASTM F2119-07:

Testes não clínicos em um sistema de RM 1,5 T mostrou a imagem do artefato estendendo até 29mm a partir do implante durante uma sequência de gradiente eco pulso

Aquecimento induzido por radiofrequência de acordo com ASTM F2182-11a:

Simulações eletromagnéticas e térmicas combinadas com testes não clínicos demonstraram aumentos de temperatura máximos de 13,1°C (1,5 T) e 4,2°C (3 T) após 15 minutos de varredura contínua (Modo de operação normal, taxa de absorção específica de corpo inteiro (TAE) de 2,1 W/kg).

Como os resultados dos testes acima foram obtidos por meio de testes não clínicos, o aumento real da temperatura in vivo dependerá de uma variedade de fatores além do TAE (taxa de absorção específica) e da duração da varredura.

Portanto, observe o seguinte:

- Não escaneie pacientes com regulação térmica, temperatura ou sensação de dor prejudicadas.
- Reduza o TAE tanto quanto possível, pois reduzir o TAE reduz fortemente o aumento da temperatura causado pelo aquecimento RF.
- Use um sistema externo de resfriamento/ventilação para ajudar a reduzir a temperatura corporal.

Instruções para selecionar os produtos MODUS 2 adequados

A Medartis, como fabricante, não recomenda um procedimento cirúrgico específico para um paciente específico. O médico cirurgião é o único responsável pela escolha do implante adequado para o caso específico. O acompanhamento do tratamento e a decisão de reter ou explantar o implante são da responsabilidade do usuário.

O médico deve, de antemão, se familiarizar completamente com o procedimento, por exemplo:

- Estudar cuidadosamente toda a documentação do produto.
- Revisar cuidadosamente da literatura profissional atual.
- Consultar colegas com experiência neste campo e com o uso deste sistema.
- Praticar o manuseio do sistema, praticar o procedimento cirúrgico e o tratamento pós-operatório.

Geralmente, os implantes são projetados para permanecer no corpo temporariamente e serem removidos após a consolidação (óssea) suficiente. Eles não são projetados para substituição óssea de longo prazo. Quando o objetivo é a osteossíntese, o período normal estimado e esperado do processo é entre 30 dias e 6 meses.

Em consideração com a situação individual da fratura, bem como a complacência do paciente, o cirurgião deve assegurar um alívio pós-operatório adequado da osteossíntese em termos de adaptação ou estabilidade de mobilização (por exemplo, talas e/ou imobilização). No pós-operatório, a fixação obtida pelos implantes deve ser tratada com cuidado até que a consolidação óssea seja concluída. As instruções de cuidados posteriores do médico devem ser estritamente observadas pelo paciente, a fim de evitar cargas adversas os implantes. O suporte de carga precoce pode aumentar o risco de afrouxamento, migração ou quebra dos implantes.

Em caso de complicações, pode ser necessária a retirada dos implantes. Para remoção use a chave de fenda indicada. Certifique-se de que a conexão da chave de fenda/cabeça do parafuso esteja precisamente alinhada na direção axial.

Para informações adicionais contatar por e-mail: tecnovigilancia.br@medartis.com

Produtos Não Estéreis

Instruções relativas a Limpeza e Esterilização de Produtos Não Estéreis

Todos os implantes dos sistemas MODUS são entregues **NÃO-ESTÉREIS** e devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de utilização.

Todos os componentes do sistema são de uso único e proibidos de serem reprocessados. Os implantes que foram inseridos num paciente e depois extraídos devem ser descartados seguindo a legislação específica.

É da responsabilidade do Hospital garantir que os implantes estejam completamente esterilizados quando usados, através de procedimentos específicos de limpeza/ desinfecção e esterilização para dispositivos e produtos que estão validados; inspecionar regularmente os produtos utilizados e assegurar que os parâmetros recomendados e/ou validados pelo fabricante são mantidos em cada ciclo.

Limpeza - Instruções básicas

Todos os implantes são entregues não estéril e precisam ser limpos, desinfetados e esterilizados antes do uso assim que removidos da sua embalagem original. Produto de uso único.

A limpeza e a desinfecção são essenciais para uma esterilização efetiva.

Se possível, use um procedimento automático (desinfetante) para limpar e desinfetar. Não utilize um procedimento manual mesmo com um banho ultrassônico devido à significativa redução da eficácia do mesmo e potenciais danos. O pré-tratamento é necessário.

Tenha atenção aos seguintes aspectos, na escolha de detergentes, desinfetantes e equipamento para cada procedimento:

- Devem adequar-se à utilização prevista (p.ex., limpeza, desinfecção ou limpeza ultrassônica),
- Os detergentes e desinfetantes devem ser livres de aldeído
- O desinfetante usado deve ter uma eficácia comprovada,
- As instruções fornecidas pelo fabricante referentes à concentração, tempo de exposição e temperatura, devem ser cumpridas.

Para água com qualidade, a Medartis recomenda o uso de água desmineralizada e purificada (p.ex., Água destilada) para limpeza, desinfecção e subseqüentes passos de enxágue.

Para secagem, a Medartis recomenda o uso de toalhas descartáveis sem pelos ou ar comprimido médico.

Processo de desinfecção manual

- Coloque os componentes limpos e inspecionados na desinfecção por 15 minutos. Os produtos devem ser cobertos adequadamente e os componentes individuais não devem ser posicionados de forma a provocar danos uns nos outros. As instruções fornecidas

pelo fabricante referentes ao tempo de exposição, temperatura e concentração do detergente utilizado devem ser respeitadas,

- Enxague com água fria ($T < 40^{\circ}\text{C}$) ou quente ($T > 40^{\circ}\text{C}$) pelo período de, pelo menos 1 minuto; jatos de água também podem ser usados,
- Os produtos devem ser completamente secos diretamente após a lavagem (é recomendado que a secagem seja realizada com ar médico comprimido),
- Embale os produtos preferencialmente logo de imediato ou, se necessário, após dar tempo adicional para secarem por completo.

O processo de limpeza inclui as seguintes fases em conformidade com o EN ISO 15883:

Fase	Temperatura	Duração	Ação
Limpeza	$55^{\circ}\text{C} (\pm 2^{\circ}\text{C})$ ($131^{\circ}\text{F}; \pm 3.6^{\circ}\text{F}$)*	10 min.*	Adicionar detergente*
Neutralização	Frio ($T < 40^{\circ}\text{C}/104^{\circ}\text{F}$)	2 min.	Neutralize com água fria
Enxague	Frio ($T < 40^{\circ}\text{C}/104^{\circ}\text{F}$)	1 min.	Enxague com água fria
Desinfecção Termal (Valor Ao $> 3'000$)	$\geq 90^{\circ}\text{C} (194^{\circ}\text{F})$	5 min.	Com água purificada e desmineralizada; não adicione mais detergente
Secagem	Específico do dispositivo ($T < 141^{\circ}\text{C}/286^{\circ}\text{F}$)	Específico do dispositivo	Processo de secagem

Tabela 5: Limpeza

Esterilização

A Medartis recomenda que os produtos sejam esterilizados em caixas de esterilização, caixas e bandejas compatíveis com o Sistema APTUS específicos para a esterilização.

Esterilização a vapor

Todos os produtos **NÃO-ESTÉREIS** podem ser esterilizados em autoclave (EN 13060 e EN 285). Para essas esterilizações, foram validados os seguintes parâmetros pela Medartis, em conformidade com as regulações dos atuais parâmetros de esterilização, EN ISO 17665 e ANSI/AAMI ST79:

Procedimento	Processo pré-vácuo fracionado e dinâmico	Processos de fluxo e gravitação
Período de exposição	≥ 4 min.	≥ 15 min.
Temperatura	$132^{\circ}\text{C}/134^{\circ}\text{C}$	$132^{\circ}\text{C}/134^{\circ}\text{C}$
Tempo de secagem	$> 20 - 30$ min.	$> 20 - 30$ min.

Tabela 6: Esterilização

Após esterilizados, os produtos devem ser armazenados num ambiente seco e limpo.

Formas de apresentação do produto médico:

Os produtos são acondicionados em embalagem de polietileno não estéril. Os implantes são comercializadas em 01 unidade e os parafusos são comercializados em 01 ou 02 unidades, conforme código e descrição.

Gravação

Os implantes recebem marcação a laser o logo do fabricante (Medartis) e número de lote no produto. A gravação é efetuada no local especificado pelo Desenho Técnico.

Rastreabilidade:

Todos os componentes implantados em um paciente deverão ser relacionados no prontuário deste paciente para fins de rastreabilidade dos itens implantados. Todos os profissionais dos estabelecimentos de saúde que fazem parte do ciclo de rastreabilidade do produto devem garantir que a relação dos itens implantados esteja no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança. Todos os produtos possuem números de lotes sequenciais que permitem sua rastreabilidade, promovendo, desta forma, uma maior segurança ao médico e paciente. Os produtos recebidos possuem impressa em sua rotulagem a marca, o número de lote, data da fabricação, tamanho/dimensão, código do produto, registro ANVISA, responsável técnico, garantido a rastreabilidade total de todos os produtos.

Por meio do número de lote garantimos todo o histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da sua distribuição. O Departamento de Controle de Qualidade que é o responsável pela revisão dos resultados de testes e da documentação pertinente ao produto (determinação de componentes / materiais, rastreabilidade de componentes, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.), os quais são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os seus requisitos atendidos para liberação ao estoque. Todos os resultados e documentos que são revisados e mantidos em arquivos. Dessa forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade da MEDARTIS.

Em caso de ocorrência de efeitos adversos, o médico ou o paciente deverá reportar ao distribuidor do produto no Brasil e ao Órgão sanitário competente, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, através do site:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>.

Remoção do implante

É de responsabilidade do cirurgião a decisão final sobre a remoção do implante.

A remoção do implante deve ser seguida por um acompanhamento pós-operatório a fim de evitar o risco de nova fratura. Os riscos da remoção também incluem os riscos associados a qualquer tipo de cirurgia, bem como os riscos associados à anestesia.

Cuidados de manuseio, conservação e transporte e condições de armazenamento: as condições de armazenagem

Os implantes devem ser armazenados, conservados e manipulados em local limpo, seco, com temperatura ambiente e livre de ação de intempéries, podendo ser armazenado na embalagem original, com os devidos cuidados na área médico-hospitalar.

Manuseio

O manuseio dos implantes deve ser realizado exclusivamente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente capacitados, habilitados e familiarizados com a técnica e procedimentos envolvidos. Caso a manipulação, conservação, armazenamento e envio para a cirurgia não forem executados conforme descrito acima, o produto poderá gerar riscos ao procedimento cirúrgico e ao paciente.

Danos nas embalagens

Os implantes são fornecidos na condição não estéril, e devem ser esterilizados antes do uso (ver item "ESTERILIZAÇÃO"). Após esterilização, devem ser manuseados somente em ambientes estéreis.

Os implantes são fornecidos devidamente identificados, com as informações pertinentes, que garantem a completa identificação e rastreabilidade do mesmo. Características / integridade dos componentes: o produto deve estar íntegro, com a superfície uniforme, livre de riscos ou quaisquer sinais de danos.

Transporte

O transporte deve ser realizado de modo a manter as características originais do produto, e em local limpo, seco, com temperatura ambiente.

Condições de armazenamento

Armazenar em local seco e fresco.

Recomendações sobre descarte e segurança de materiais biológicos

O descarte do produto deve ser realizado de acordo com as normas de Controle de Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo as diretrizes ambientais estabelecidas pelas resoluções vigentes.

Tecnovigilância

A Tecnovigilância é o monitoramento da qualidade dos produtos comercializados no país, a fim de garantir a segurança dos usuários. Nos casos onde os produtos para saúde apresentarem alterações, falhas de desempenho ou risco à saúde da população, deverão ser notificados a empresa e a ANVISA no site www.anvisa.gov.br. Em caso de dúvida ou informações adicionais, contate a MEDARTIS, através do telefone 11 2787-7400 ou e-mail tecnovigilancia.br@medartis.com

Disponibilidade da Instrução de Uso

As instruções de uso poderão ser obtidas através dos contatos acima. O seu formato impresso pode ser solicitado sem custo adicional, inclusive de envio.

Será disponibilizada a versão atual aprovada pela ANVISA, que pode ser correlacionada pelo rótulo do produto adquirido.

Declaramos verdadeiras as informações declaradas nestas **Instruções de Uso**.

<p>_____ Ariani Colombo dos Santos Responsável Técnica</p>	<p>_____ Marcos Augusto Sylvestre Responsável Legal</p>
--	---