

**Nome Técnico:** Implante  
**Nome Comercial:** Sistema TMJ

**BIOMET**  
MICROFIXATION

**Fabricado por:**  
BIOMET MICROFIXATION, INC  
1520 Tradeport Drive  
Jacksonville, Florida, 32218  
Estados Unidos da América  
Tel: 904.741.4400  
Fax: 904.741.4500  
Site: [www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com)



**Intermedic**  
Technology

**Importado e Distribuído por:**  
INTERMEDIC TECHNOLOGY IMP. E EXP. LTDA  
Rua Enxovia nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709  
Vila São Francisco (Zona Sul)  
CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil  
CNPJ: 01.390.500/0001-40  
Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030  
Site: [www.intermedic.com.br](http://www.intermedic.com.br)

**Responsável Técnica:** Alina Ávila Soares de Oliveira – CRFSP – 62.351

**ATENÇÃO:** Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

**PRODUTO DE USO ÚNICO**  
**PRODUTO DE USO MÉDICO**  
**PROIBIDO REPROCESSAR**  
**PRODUTO ESTÉRIL (FOSSA E COMPONENTE MANDIBULAR)**  
**ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA**  
**PRODUTO NÃO ESTÉRIL (PARAFUSO)**  
**ESTERILIZAR ANTES DO USO**

**REGISTRO ANVISA Nº.:** 80094170068

**Nº. de Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade:** Veja na rotulagem do produto.

**ATENÇÃO:** Para obter essa Instrução de Uso em formato impresso, solicite através do e-mail [regulatório@intermedic.com.br](mailto:regulatório@intermedic.com.br)

### INTRODUÇÃO

O Sistema TMJ é implantado na mandíbula para reconstruir funcionalmente uma articulação temporomandibular doente e danificada. O sistema TMJ apresenta dois componentes: um do côndilo mandibular e um da fossa glenóide. Ambos os componentes estão disponíveis em vários tamanhos, bem como em desenhos específicos para o lado direito e esquerdo, e são afixados ao osso por parafusos.



Componentes  
Mandibulares









Componente da Fossa

### DESCRIÇÃO

Os componentes do Sistema TMJ diferenciam-se quanto às suas dimensões, formato e número de orifícios. Segue abaixo a descrição de cada peça constante do sistema.

| Código                       | Descrição                                   | Qde. | Ilustração  |
|------------------------------|---|------|---|
| <b>Componente Fossa</b>      |   |      |   |
| 24-6560                      | Componente de Fossa Direito Médio da ATM    | 1    |  |
| 24-6561                      | Componente de Fossa Esquerdo Médio da ATM   | 1    |   |
| 24-6562                      | Componente de Fossa Direito Pequeno da ATM  | 1    |   |
| 24-6563                      | Componente de Fossa Esquerdo Pequeno da ATM | 1    |   |
| 24-6564                      | Componente de Fossa Direito Grande da ATM   | 1    |   |
| 24-6565                      | Componente de Fossa Esquerdo Grande da ATM  | 1    |   |
| <b>Componente Mandibular</b> |   |      |   |
| 24-6545                      | Mandibular Padrão Direito de 45mm           | 1    |  |
| 24-6546                      | Mandibular Padrão Esquerdo de 45mm          | 1    |   |
| 24-6550                      | Mandibular Padrão Direito de 50mm           | 1    |   |

|                                       |   |   |   |
|---------------------------------------|---|---|---|
| 24-6551                               | Mandibular Padrão Esquerdo de 50mm        | 1 |    |
| 24-6555                               | Mandibular Padrão Direito de 55mm         | 1 |    |
| 24-6556                               | Mandibular Padrão Esquerdo de 55mm        | 1 |   |
| <b>Componente Mandibular Estreito</b> |   |   |   |
| 01-6545                               | Mandibular Estreito Direito de 45mm       | 1 |    |
| 01-6546                               | Mandibular Estreito Esquerdo de 45mm      | 1 |   |
| 01-6550                               | Mandibular Estreito Direito de 50mm       | 1 |   |
| 01-6551                               | Mandibular Estreito Esquerdo de 50mm      | 1 |   |
| <b>Componente Mandibular Offset</b>   |   |   |   |
| 24-6645                               | Mandibular Offset Padrão Direito de 45mm  | 1 |   |
| 24-6646                               | Mandibular Offset Padrão Esquerdo de 45mm | 1 |   |
| 24-6650                               | Mandibular Offset Padrão Direito de 50mm  | 1 |   |
| 24-6651                               | Mandibular Offset Padrão Esquerdo de 50mm | 1 |   |
| <b>Parafusos para Fossa</b>           |   |   |   |
| 99-6577                               | Parafuso de 2.0 x 7mm                     | 1 |  |
| 01-6577                               |   | 5 |   |
| 99-6579                               | Parafuso de 2.0 x 9mm                     | 1 |   |
| 01-6579                               |   | 5 |   |
| 99-6581                               | Parafuso de 2.0 x 11mm                    | 1 |   |
| 01-6581                               |   | 5 |   |
| <b>Parafusos Mandibulares</b>         |   |   |   |
| 91-2708                               | Parafuso de 2.7 x 8mm                     | 1 |  |
| 95-2708                               |   | 5 |   |
| 91-2710                               | Parafuso de 2.7 x 10mm                    | 1 |   |
| 95-2710                               |   | 5 |   |
| 91-2712                               | Parafuso de 2.7 x 12mm                    | 1 |   |
| 95-2712                               |   | 5 |   |
| 99-9948                               | Parafuso de 3.2 x 8mm                     | 1 |   |
| 01-9948                               |   | 5 |   |
| 99-9950                               | Parafuso de 3.2 x 10mm                    | 1 |   |
| 01-9950                               |   | 5 |   |

### INSTRUMENTAIS

O Sistema TMJ deve ser implantado exclusivamente com auxílio dos instrumentais fornecidos pelo fabricante Biomet Microfixation, Inc. Os instrumentais destinados a serem utilizados com o Sistema TMJ não fazem parte deste registro, são registrados e comercializados separadamente.

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Rua Enxovia, nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709, Vila São Francisco (Zona Sul), CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil  
 CNPJ: 01.390.500/0001-40 | Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030 | Site: [www.intermedic.com.br](http://www.intermedic.com.br)

Segue abaixo a lista dos instrumentais a serem utilizados na implantação do Sistema TMJ:

| <b>Código</b> | <b>Descrição</b>                            |
|---------------|---|
| 01-6505       | Container de Implantes TMJ                  |
| 01-6507       | Case de Instrumentais TMJ                   |
| 01-7600       | Cabo de Chave-de-fenda 2.0/2.4              |
| 01-7390       | Cabo Verde de Chave-de-fenda 1.5/2.0        |
| 24-1194       | Lâmina X-Lock Pequena 2.4/2.7               |
| 24-1196       | Lâmina X-Lock Padrão 2.4/2.7                |
| 01-7694       | Lâmina X-Lock Pequena 2.0mm                 |
| 01-7696       | Lâmina X-Lock Padrão 2.0mm                  |
| 24-6520       | Guia de Broca TMJ com Extremidade Dupla     |
| 24-6610       | Broca Trançada com Parada 11mm, 1.5 x 50mm  |
| 24-6612       | Broca Trançada com Parada 11mm, 1.5 x 105mm |
| 24-6614       | Broca Trançada com Parada 12mm, 2.0 x 70mm  |
| 24-6616       | Broca Trançada com Parada 12mm, 2.0 x 115mm |
| 24-6618       | Broca Trançada com Parada 12mm, 2.2 x 70mm  |
| 24-6620       | Broca Trançada com Parada 12mm, 2.2 x 115mm |
| 24-6526       | Lima Diamantada TMJ                         |
| 24-6530       | Esmeril Diamantado TMJ, Grosso (dourado)    |
| 24-6532       | Esmeril Diamantado TMJ, Médio               |
| 24-6534       | Esmeril Diamantado Pequeno, Grosso          |
| 24-6536       | Esmeril Diamantado Pequeno, Médio           |
| 24-6510       | Retrator Zigoma PDQ                         |
| 24-6512       | Retrator Condilar PDQ                       |
| 24-6514       | Retrator Coranóide PDQ                      |
| 01-0200       | Retirador Condilar                          |
| 01-0194       | Retrator Condilar Posterior                 |
| 27-0066       | Fórceps Ósseo Dingman                       |
| 01-0431       | Osteótomo Espátula Dunn-Dautrey             |
| 24-1110       | Fórceps de Placa                            |
| 15-1150       | Sistema de Bandeja                          |
| 01-9095       | Fórceps de Placa Óssea                      |

**Observação:** Estes instrumentais não fazem parte deste registro, portanto são comercializados à parte.

#### **MATERIAL DE COMPOSIÇÃO**

Os componentes do Sistema TMJ tem a seguinte composição:

| <b>Produto</b> | <b>Composição</b> |
|----------------|-------------------|
|----------------|-------------------|

|                          |  |
|--------------------------|--|
| Componentes Mandibulares | Liga de CoCrMo (ASTM F799-02/ASTM F1537) revestido com Liga de Ti6Al4V (ASTM F136) |
| Componente da Fossa      | Polietileno de Peso Molecular Ultra Elevado – UHMWPE (ASTM F648)                   |
| Parafusos                | Liga de Ti6Al4V (ASTM F136)  |

### COMPATIBILIDADE ENTRE MATERIAIS

De acordo com a norma ISO 21534 as combinações de composição existentes no Sistema TMJ são aceitáveis para as aplicações pretendidas, como afirmado no item C1, a) do Anexo C da norma.

### FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

As peças do Sistema TMJ são disponibilizadas separadas umas das outras. Os Componentes Mandibulares e as Fossas são disponibilizados em embalagem primária de bolsa de polietileno selado com papel Tyvek a qual é rotulada com rótulo do fabricante e etiqueta identificadora de esterilidade. A embalagem primária é disponibilizada, juntamente com as instruções de uso do fabricante e rótulos de rastreabilidade, em caixa de papel cartão que constitui a embalagem secundária. A embalagem secundária também é devidamente rotulada com rótulo do fabricante. Por fim, a embalagem secundária é envolvida e selada com saco de polietileno.

Os Parafusos do Sistema TMJ podem ser disponibilizados individualmente ou em embalagem contendo 5 unidades.

Quando disponibilizados em 5 unidades a embalagem primária é constituída de estojo de PEAD (Polietileno de Alta Densidade) composto de compartimentos individualizados, evitando o contato entre os parafusos, e é devidamente rotulada com rótulo do fabricante. A embalagem primária, (estojo de PEAD) é acondicionada dentro de saco plástico de Polietileno, selado termicamente, juntamente com as instruções de uso do fabricante e rótulos de rastreabilidade. Externamente a embalagem é rotulada com rótulo do fabricante.

Quando disponibilizado individualmente o parafuso é embalado em saco plástico de Polietileno selado termicamente. Na mesma embalagem são disponibilizados as instruções de uso do fabricante e os rótulos de rastreabilidade. Externamente a embalagem é rotulada com rótulo do fabricante. Segue abaixo ilustração da embalagem individual de parafusos:

O rótulo aprovado pela ANVISA será afixado externamente a embalagem final das peças e será disponibilizada com as Instruções de Uso também aprovadas pela ANVISA.

### INDICAÇÃO

O Sistema TMJ é indicado para a reconstrução da articulação temporomandibular. A necessidade de reconstrução decorre dos seguintes diagnósticos:

- Condições artríticas: osteoartrite, artrite traumática, artrite reumatóide;

- Anquilose incluindo, sem limitação, anquilose recorrente com formação óssea heterotópica excessiva;
- Procedimentos de revisão em que outros tratamentos não tiveram sucesso (por exemplo, reconstrução aloplástica, enxertos autógenos);
- Necrose avascular;
- Articulações submetidas a várias cirurgias;
- Fratura;
- Deformidade funcional;
- Neoplasias benignas;
- Malignidades (por exemplo, excisão pós-tumoral);
- Articulações degeneradas ou reabsorvidas com discrepâncias anatômicas graves;
- Anomalias do desenvolvimento.

#### **CONTRA-INDICAÇÕES**

- Infecção ativa ou crônica;
- Condições do paciente nas quais há quantidade ou qualidade óssea insuficiente para dar suporte aos componentes;
- Doença sistêmica com aumento da suscetibilidade a infecções;
- Pacientes com perfurações extensas na fossa mandibular ou deficiências ósseas na eminência articular ou no arco zigomático que poderiam comprometer seriamente o suporte da fossa artificial;
- Reconstrução parcial da ATM;
- Reação alérgica conhecida a qualquer material usado nos componentes;

**Observação:** Dispositivos de Co-Cr-Mo não devem ser implantados em pacientes com sensibilidade (ou com suspeita de sensibilidade) ao níquel, já que este material contém níquel.

- Pacientes com problemas neurológicos ou mentais que se recusem ou que sejam incapazes de seguir instruções de cuidados pós-operatórios;
- Pacientes com esqueleto ainda imaturo;
- Pacientes com hábitos hiperfuncionais acentuados (por exemplo, cerramento e ranger de dentes etc.);
- Pacientes com reação de corpo estranho, causada por implantes anteriores.

#### **POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS E COMPLICAÇÕES**

Os efeitos adversos que podem ocorrer após a colocação do sistema de substituição total da ATM estão listados abaixo:

- Remoção de componentes, incluindo, sem limitação:
- Alterações no implante causadas por carga ou desgaste;
- Alterações degenerativas nas superfícies da articulação decorrentes de doença ou de implantes anteriores;
- Corrosão ou produção de partículas dos materiais do implante;
- Afrouxamento ou deslocamento com ou sem remoção do implante;
- Infecção (sistêmica ou superficial);
- Reação alérgica ou de corpo estranho a componentes do implante;
- Desgaste da fossa;
- Edema ou dor facial;
- Disfunção do nervo facial;
- Excisão de tecido;
- Formação óssea heterotópica;
- Formação de neuroma;
- Problemas auriculares;
- Deslocamento.

Além destes efeitos adversos, existe a possibilidade de complicações decorrentes de qualquer procedimento cirúrgico, tais como infecções, danos nervosos, e dores que podem não estar relacionadas ao implante.

#### **ADVERTÊNCIAS**

- Produto de uso único;
- Os componentes mandibulares e da fossa são fornecidos **ESTÉREIS**;
- Os parafusos são fornecidos **NÃO ESTÉREIS**;
- **Proibido Reprocessar**;
- Não utilize os dispositivos se eles perderem a esterilidade;
- Não use implantes danificados e use apenas implantes que estejam em embalagens fechadas e não danificadas;
- Não use os componentes deste sistema total separadamente (por exemplo, componentes mandibulares, fossas ou parafusos) para reconstrução articular parcial;
- Cimento ósseo ou outros agentes de cimentação não devem ser usados na implantação destes dispositivos. A segurança e a eficácia não foram determinadas para o uso de cimento ósseo ou outros agentes de cimentação com estes implantes;

- Não use em crianças. A substituição total da ATM foi projetada para pacientes com esqueleto maduro.

### PRECAUÇÕES

- O dispositivo deve ser usado somente por cirurgiões que tenham recebido treinamento adequado, prático e teórico, sobre o uso do dispositivo. Em todos os casos, a boa prática médica deve ser seguida, e o cirurgião deve selecionar o tipo de dispositivo mais adequado ao tratamento;
- Os pacientes devem ser avisados de que o sistema não substitui o osso saudável normal da ATM, e que podem continuar tendo dor crônica e limitação da amplitude de movimentos. O sistema pode quebrar-se ou afrouxar-se devido a estresse, atividade ou trauma. Pacientes com hábitos hiperfuncionais acentuados podem ter um resultado indesejado. A presença de parafusos mandibulares ou no arco zigomático, ou de orifícios de parafusos preexistentes pode comprometer a fixação. Observe que a colocação do implante apenas em uma articulação pode produzir efeitos danosos à articulação contralateral. A colocação de um implante pode produzir uma relação inadequada entre as superfícies dentárias que devem entrar em contato durante a mordida. Antes da cirurgia, o paciente deve ser avisado sobre os riscos cirúrgicos e sobre possíveis efeitos adversos, devendo ser alertado também para o fato de que a não observação dos cuidados pós-operatórios pode comprometer o sucesso do implante e do tratamento;
- Instrumentos ou modelos especializados são projetados para serem utilizados com o Sistema TMJ para auxiliar na implantação precisa dos componentes. **NÃO USE** modelos, instrumentos ou caixas que estejam deformados, rachados, corroídos ou de alguma forma danificados. Instrumentos e modelos estão sujeitos a desgaste devido ao uso normal e são suscetíveis à fratura quando expostos ao uso intenso ou à força excessiva.
- **Proibido Reprocessar.** Não reutilize os implantes, mesmo quando os implantes parecerem que não estão danificados, os esforços aplicados podem criar imperfeições que reduzem a vida útil dos implantes. Não trate pacientes com implantes que tenham sido colocados, mesmo que momentaneamente, em outro paciente.
- O fabricante recomenda que todos os instrumentos passem regularmente por inspeções para detectar desgaste e desfiguração.

### RECOMENDAÇÕES AO PACIENTE

Recomenda-se a discussão dos seguintes aspectos antes da cirurgia:

- A importância do cuidado médico imediato caso ocorra edema atípico na área do implante;
- Os riscos associados a um sistema total de ATM (consulte as seções Advertências e Efeitos adversos);
- O alívio da dor pós-operatória e o retorno da função variam de paciente para paciente;



- Pode ser necessário tratamento adicional incluindo, sem limitação, fisioterapia prolongada, aparelho de mordida, aparelhos ortodônticos ou cirurgia ortognática e reconstrutora.

## **ESTERILIZAÇÃO E VALIDADE**

### **Componentes Mandibulares e Fossas**

Os Componentes Mandibulares e Fossas do Sistema TMJ são disponibilizados **ESTÉREIS**. As peças são esterilizadas em dose mínima de 25kGy (no intervalo de 25kGy a 40kGy) por Irradiação Gama. A validade das peças é de 2 (dois) anos após data de esterilização.

### **Parafusos**

Os parafusos são disponibilizados **NÃO ESTÉREIS**, portanto devem ser esterilizados antes do uso cirúrgico. A validade dos parafusos é indeterminada. O procedimento de esterilização validado pelo fabricante e indicado é a esterilização a vapor, conforme observado abaixo:

*Esterilização a vapor pré-vácuo (Hi-VAC) com invólucro:*

|                   |                      |
|-------------------|----------------------|
| Temperatura:      | 132°C                |
| Tempo:            | 4 (quatro) minutos   |
| Tempo de secagem: | Mínimo de 30 minutos |

Os usuários devem validar o procedimento de limpeza e esterilização por autoclave adotados localmente, incluindo a validação local dos parâmetros no ciclo descrito acima.

A CCIH (Comissão de Controle e Infecção Hospitalar) de cada instituição de saúde é responsável por garantir o uso de materiais e métodos de embalagem adequados, inclusive sistemas de recipientes rígidos reutilizáveis em processos de esterilização e preservação da esterilidade. Devem ser conduzidos testes na própria instituição para assegurar que as condições essenciais de esterilização serão garantidas. Como o fabricante não conhece os métodos de manuseio, limpeza e biocarga de cada hospital, a empresa não pode assumir a responsabilidade pela esterilização, mesmo que as orientações sejam seguidas.

## **TÉCNICA CIRÚRGICA**

**Observação:** A descrição da técnica cirúrgica é apenas para orientação, ela não visa substituir o conhecimento nem ensinar o cirurgião a efetuar a implantação do produto. O produto deve ser implantado por médico capacitado e treinado para este fim.

### **1. Incisão**

Uma incisão padrão endaural é feita com dissecção ao longo da cartilagem tragal abaixo do espaço da própria articulação, evitando qualquer dano ao tronco superior do nervo facial. A raiz do zigoma é identificada e o periósteo é retirado para expor o zigoma. A dissecção, então, feita para expor a cápsula da articulação. Uma incisão mandibular posterior modificada é feita a uma distância de dois dedos abaixo e posterior ao ângulo da mandíbula. Esta é uma incisão retro-mandibular, que permite uma visualização melhor do ramo inteiro e também permite um rápido acesso ramo da carótida externa se qualquer problema inesperado de hemorragia for encontrado da artéria maxilar interna durante a condilectomia. Dissecção é feita através do tecido subcutâneo até que o ramo mandibular marginal do nervo da face é identificado e retraído para cima. Dissecção é feita num plano entre a borda anterior do músculo esternocleidomastóide e glândula submandibular. A artéria e a veia facial podem ser ligadas neste momento e depois a aponeurose entre os músculos masseter e pterigóide é identificada e cortada. Após retirar o músculo masseter, o cirurgião deverá se capaz de ter visualização completa do ramo lateral até o pescoço do côndilo.



## 2. Exposição da Articulação

Atenção é dada novamente à articulação propriamente dita onde uma incisão é feita ao longo da raiz posterior do zigoma e uma lâmina mucoperiosteal de mesma espessura é levantada para expor as superfícies lateral completa da fossa glenoidal e da cápsula da articulação. O pescoço do côndilo é isolado com retrator condilar e uma condilectomia de duas etapas é realizada.



## 3. Realizando a Osteotomia

Uma fissura de 1mm é utilizada primeiramente para fazer uma condilectomia tradicional cortada ao nível da fenda sigmóide. Após o côndilo ser removido, o ângulo da mandíbula é segurado firmemente

com fórceps de osso e o ramo é impulsionado para cima até que a maior parte do ramal superior seja visualizada na exposição endaural. Isso permitirá a segunda osteotomia ser realizada, que é a aproximadamente 5mm abaixo da fenda sigmóide e pode incluir a coranóide para ser removida em um única etapa de osteotomia. Isto é necessário para acomodar a espessura da fossa glenóide do implante.



#### 4. Preparação para Prótese da Fossa

Um esmeril diamantado largo específico pode ser utilizado para aplainar a eminência articular. Isso remove a maioria da variabilidade de fossa glenóide. A extremidade do esmeril tem forma radial, o que se encaixa na superfície radial média do componente da fossa.

#### 5. Colocação da Oclusão

Ferimentos cirúrgicos são, então, embalados com esponjas imersas em antibióticos. (enxágüe em solução com antibiótico). O cirurgião obtém novamente acesso à cavidade oral e efetua a oclusão ideal desejada com cabos de medição intermaxilares de tamanho 24 e 26. Parafusos IMF podem ser utilizados como uma alternativa.



#### 6. Medição e Implantação da Fossa

O cirurgião substitui seu avental e as luvas para colocar o implante Fossa. O medidor de tamanho de Fossa pode ser utilizado para avaliar o encaixe inicial da prótese, com o objetivo de ter um encaixe estável do tripé da fossa com um espaço inativo mínimo. Neste ponto, o cirurgião pode determinar quais dos três tamanhos de próteses da Fossa melhor permitirá a colocação de um mínimo de quatro

parafusos zigomáticos de 2.0mm. A diferença entre tamanhos está estritamente localizada na área da flange para a colocação das opções de parafusos. A superfície de articulação é idêntica entre os tamanhos. É extremamente importante reduzir o osso na superfície média da fossa glenóide de maneira suficientemente adequada, com o intuito de proporcionar um encaixe apropriado da borda médica da prótese da Fossa. Isto garante que a fossa seja posicionada para que esteja paralela à linha horizontal Frankfurt. Isto evita uma inclinação médio-lateral ou antero-posterior do implante. Uma vez que o encaixe apropriado for alcançado, dois parafusos 2.0mm são utilizados para a fixação inicial, seguido por um mínimo de dois parafusos adicionais de 2.0mm.



### 7. Encaixe do Componente Mandibular

O gabarito mandibular é utilizado para avaliar se uma próteses de 45mm, 50mm ou 55mm será utilizada. Também é utilizado para determinar se um componente curto ou Offset será apropriado. Há opções ilimitadas de tamanho entre os componentes mandibulares e componentes de fossa. O teste também permite que o cirurgião determine se esmeril diamantado grande ou lima diamantada deverão ser utilizados para dar contorno às superfícies laterais do ramo, para que haja um encaixe liso do componente mandibular contra o local. A lima diamantada especialmente desenvolvida pode também ser utilizada para arredondar pontas do ramo cortado. O implante mandibular de maneira alguma não poderá ser flexionado.



### 8. Índice de Movimentação

Uma vez que a cabeça da prótese mandibular permanente esteja colocada na porção central da fossa glenóide, dois parafusos de 2.7mm são colocados temporariamente para fixar as próteses. Ao

perfurar os orifícios para os parafusos da prótese ramal, é importante aproximar a posição do nervo alveolar inferior para evitar qualquer alteração ao colocar os parafusos. Se desejado, um guia de broca está pode ser utilizado para auxiliar no aparafusamento. Uma vez que as próteses estiverem colocadas temporariamente, e os ferimentos estiverem cobertos por campos cirúrgicos, o cirurgião retornará para a cavidade oral e removerá a fixação intermaxilar. A mandíbula deve ser colocada em uma extensão razoável de movimentação com uma abertura interincisal de 30 a 35mm para avaliar o funcionamento mecânico da articulação e procurar qualquer sub-luxação, deslocamento ou obstrução mecânica. Se houver qualquer questionamento sobre aumento da tonalidade muscular do paciente sob uma anestesia leve, poder-se-á requerer ao anestesista que administre relaxante muscular de ação curta para ter certeza que a função articular mecânica obteve um índice razoável de movimentação. Se, sob relaxamento muscular completo, parecer haver uma debilidade significativa da extensão de movimentos, será importante avaliar se uma coronoidectomia é necessário, ou se exposição maior das fixações de tecido mole seria apropriado. Se a extensão de movimentação e a oclusão estiverem satisfatórias, cabos de fixação mandibular e maxilar podem ser removidos no momento e um revestimento oclusivo é colocado sob a cavidade oral.



### **9. Colocação Final do Parafuso**

Os parafusos remanescentes são, então, colocados com uma média de 4 a 6 parafusos com a finalidade de fixar o componente mandibular. O implante não poderá ser curvado e cuidado deverá ser tomado para evitar arranhões ou danos à superfície articular do componente mandibular.



## 10. Fechamento

Os ferimentos cirúrgicos são, então, irrigados com solução de antibióticos; as camadas profundas de ferimentos são fechadas com sutura crômica 3-0; a camada subcutânea é fechada com sutura crômica 4-0 e as incisões da pele são fechadas com sutura de náilon de 5-0. A pressão de fechamento é aplicada. Ao final do procedimento, todos os cabos de fixação do maxilar e mandíbula são removidos.

## ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O produto deve ser armazenado e transportado à temperatura ambiente em local limpo, arejado e seco. Não deve ser expostos à luz solar, radiação ionizante, extremos de temperatura ou contaminação particulada. O produto deve permanecer armazenado em embalagem original, garantindo assim a integridade das peças.

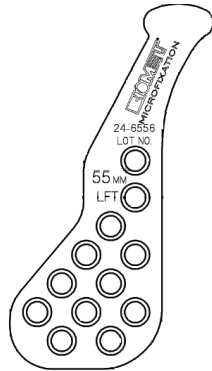
O produto deve ser armazenado de forma a manter sua configuração e seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. Recomenda-se que os implantes sejam armazenados separadamente de instrumentais.

## IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Todas as peças do Sistema TMJ possuem identificação por rotulagens nas embalagens. Os rótulos trazem as informações necessárias para identificação do produto, tais como: número do lote, código da peça, descrição da peça e nome do fabricante. Além dos rótulos do fabricante, externamente à embalagem será afixado o rótulo aprovado pela ANVISA.

Os Componentes Modulares e as Fossas são marcados a Laser com informações que permitem identificar e rastrear as peças. Os Componentes Modulares são marcados com as seguintes

informações: Identificação do fabricante, código da peça, número de lote, comprimento da peça, indicação do lado a ser aplicado. As Fossas são marcadas com as seguintes informações: Identificação do fabricante, código da peça, número de lote, indicação do tamanho e indicação do lado a ser aplicada. Segue abaixo ilustração da marcação aplicada às peças dos implantes TMJ:



Componente Mandibular



Fossa

Os parafusos do Sistema TMJ não possuem marcação em seus próprios corpos, pois não possuem espaço suficiente para isto. A identificação e rastreabilidade destas peças devem ser feitos através dos rótulos disponibilizados na embalagem.

Todas as peças do Sistema TMJ são acompanhadas de 4 (quatro) rótulos adesivos do fabricante, que deverão ser utilizados na rastreabilidade do produto. Estes rótulos autoadesivos devem ser devidamente distribuídos de forma a garantir a rastreabilidade do produto. Um rótulo deverá ser entregue ao paciente ou responsável juntamente com o número de registro da ANVISA, sendo que o médico deverá informar-lhes que estes dados são imprescindíveis para a rastreabilidade do produto. Um rótulo deve ser afixado no prontuário do paciente ou relatório de cirurgia e outro deverá ser enviado para o Almoxarifado do hospital. Por último, o hospital deverá se encarregar de enviar um rótulo ao Distribuidor do produto.

Juntamente com o rótulo que deverá ser enviado ao Distribuidor, devem ser fornecidos os dados cirúrgicos, como nome do paciente que recebeu o implante, o nome do médico, data da cirurgia e nome do hospital.

Caso seja observado algum Evento Adverso ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no endereço [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), link NOTIVISA.

### DESCARTE DO PRODUTO

Produtos explantados e impróprios para uso devem ser descaracterizados e inutilizados antes do descarte, evitando-se o uso inadequado.

O descarte do produto deve ser realizado de acordo com as normas de Controle e Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo às diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC 222/18 da ANVISA.

*Eduardo Thomé Braga*

***Responsável legal***

*Alina Ávila Soares de Oliveira*

***Responsável Técnico***