

Nome Técnico: Sistemas de Fixação Ortopédicos e Dispositivos Associados

Nome Comercial: Sistema Condilar Biomet Microfixation

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

**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

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 UNICO
PRODUTO DE USO MÉDICO
PROIBIDO REPROCESSAR
PRODUTO NÃO ESTÉRIL
ESTERILIZAR ANTES DO USO**

REGISTRO ANVISA Nº.: 80094170081

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


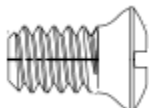
ATENÇÃO: Para obter essa Instrução de Uso em formato impresso, solicite através do e-mail regulatório@intermedic.com.br

INTRODUÇÃO

O Sistema Condilar é um dispositivo que acoplado a uma placa de reconstrução é utilizado para substituir o côndilo mandibular para reconstrução funcional da articulação têmporo-mandibular em pacientes submetidos à cirurgia de tumor ablativo que exija a remoção do côndilo mandibular. O côndilo é feito de liga de cobalto-cromo-molibdênio (Co-Cr-Mo) ASTM F1537.

DESCRIÇÃO

Abaixo segue a descrição dos componentes do processo Sistema Condilar Biomet Microfixation:

Código	Descrição	Imagem
01-2691	PLACA DE CONDILO ESQ 2.4 MM	
01-2692	PLACA DE CONDILO DIR 2.4 MM	
99-2693	PARAFUSO CONDILAR X-DRIVE	

Observação: O fabricante disponibiliza a prótese com três parafusos já fixados em seu corpo para utilização durante a cirurgia. Devido a esta fixação prévia, não podem ser comercializados à parte.

MATERIAL DE COMPOSIÇÃO

A placa de côndilo é fabricada de cobalto-cromo-molibdênio (Co-Cr-Mo) segundo a norma ASTM F1537 (Standard Specification for Wrought Cobalt-28Chromium-6Molybdenum Alloys for Surgical Implants) e os parafusos são fabricados de Liga de Titânio Ti6Al4V segundo a norma ASTM F136 (Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications)

INSTRUMENTAIS

Segue abaixo a descrição dos instrumentais fabricados pela BIOMET MICROFIXATION projetados para serem utilizados na implantação do Sistema Condilar.

Códigos	Descrição
01-0280	Retrator Orbital Adulto – Esquerdo
01-0281	Retrator Orbital Adulto – Direito
01-0282	Retrator Orbital Pediátrico - esquerdo
01-0283	Retrator Orbital Pediátrico – direito
15-0280	Retrator Orbital Pequeno
15-0281	Retrator Orbital Médico

01-2556	Afastador Transbucal
24-2556	Retrator Transbucal Snap - on
01-2526	Broca Twist 1.8 x 16mm
01-2541	Broca Twist 1.8 x 8mm
01-6950	Broca Twist 1.1 X 8mm
01-6951	Broca Twist 1.1 X 16mm
01-7178	Haste Center Drive 1.5mm
01-7154	Haste X-Drive Padrão 1.5mm
71-1194	Haste Sternalock Pequena 2.4mm
71-1196	Haste Sternalock Padrão 2.4mm
01-7162	Haste X-Drive 1.5mm
01-7168	Haste X-Drive Pequena 1.5mm
01-7171	Haste Center Drive Pequena 1.5mm
01-7176	Haste Center Drive Padrão 1.5mm
01-7693	Haste X-Lock 2.0mm
01-7694	Haste X-Lock Pequena 2.0mm
01-7696	Haste X-Lock Padrão 2.0mm
01-9047	Haste Center Drive 2.0mm
01-9049	Haste Center Drive 2.0mm
24-1394	Haste HT X-Lock Pequena 2.4mm
24-1396	Haste HT X-Lock Padrão 2.4mm
01-3557	Haste Hex pequena
01-3558	Haste Hex larga
01-9180	Broca Twist 1.5 x 7mm
01-9181	Broca Twist 1.5 x 15mm
01-9182	Broca Twist 1.5 x 18mm
01-9721	Broca Twist 2.2 x 20mm Stop
01-9720	Broca Twist com fenda 2.0 x 105mm
01-9722	Broca Twist 2.2 x 70mm
01-9723	Broca Twist 2.2 115mm
01-9697	Broca Twist com fenda 2.0 x 70mm
64-1010	Broca Twist 1.0 x 89mm
64-1014	Broca Twist 1.0 x 97mm
64-1019	Broca Twist 1.9 x 103mm
64-1022	Broca Twist 2.2 x 70mm
64-1023	Broca Twist 2.2 x 105mm
64-1025	Broca Twist 2.5 x 76mm
64-1026	Broca Twist 2.5 x 105mm
64-2010	Broca Twist 1.0 x 72mm
64-2014	Broca Twist 1.4 x 80mm
64-2019	Broca Twist 1.9 x 86mm
64-2025	Broca Twist 2.5 x 86mm

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

24-1193	Haste X-Drive 2.4mm
24-1393	Haste X-Lock 2.4mm
01-2544	Broca Lag com fenda-J 2.4 x 115mm
01-9174	Broca Lag com fenda-J 2.0 x 105mm
01-2545	Broca Step com fenda-J 2.4/1.8 – 10 x 115mm
01-9175	Broca Step com fenda-J 2.0/1.5 – 10 x 115mm
64-1110	Broca Step 1.0 / 1.4 x 89mm
64-1114	Broca Step 1.4 / 1.9 x 97mm
64-1119	Broca Step 1.9 / 2.5 x 103mm
64-2110	Broca Step 1.0 / 1.4 x 72mm
64-2114	Broca Step 1.4 / 1.9 x 80mm
64-2119	Broca Step 1.9 / 2.5 x 86mm
01-2546	Broca Blunt Nose com fenda-J 2.4/1.8mm – 115mm
01-9176	Broca Blunt Nose com fenda-J 2.0/1.5mm – 115mm
64-1517	Escareador 1.2 / 1.7
64-1523	Escareador 2.3
64-2517	Escareador 1.2 / 1.7
64-2523	Escareador 2.3
01-7139	Broca Twist Midas Rex 1.1 x 5mm Stop
01-7143	Broca Twist Midas Rex 1.0 x 3mm Stop
01-7145	Broca Twist Midas Rex 1.0 x 5mm Stop
15-1713	Broca Twist Midas Rex G3 1.1 x 3.5mm Stop
15-1715	Broca Twist Midas Rex G3 1.1 x 5mm Stop
01-9185	Broca Twist Midas Rex 1.5 x 5mm Stop
01-7140	Broca Twist 1.1 X 50mm No Stop
01-7141	Broca Twist 1.1 X 50mm Stop 3.5mm
01-7142	Broca Twist 1.1 X 50mm Stop 5mm
01-7144	Broca Twist 1.1 X 50mm Stop 7mm
01-7146	Broca Twist 1.1 X 50mm Stop 9mm
01-7148	Broca Twist 1.1 X 50mm Stop 15mm
01-7149	Broca Twist 1.1 X 105mm Stop 15mm
01-7392	Broca Twist Black Max 1.1 x 3.5mm Stop
01-7393	Broca Twist Hall 1.1 x 3.5mm Stop
01-7394	Broca Twist Black Max 1.1 x 5mm Stop
01-7395	Broca Twist 1.1 x 5mm Stop
01-7397	Broca Twist Hall 1.1 x 7mm Stop
01-7423	Broca Twist 0.7 x 50mm Stop 3mm
01-7425	Broca Twist 0.7 x 50mm Stop 5mm
01-7426	Broca Twist 0.8 x 50mm Stop 5mm
01-7427	Broca Twist 0.7 x 50mm Stop 7mm
01-7428	Broca Twist 0.8 x 50mm Stop 7mm
01-9192	Broca Twist 1.5 x 50mm Stop 5.0mm

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

01-9193	Broca Twist 1.5 x 50mm Stop 7mm
01-9195	Broca Twist 1.5 x 50mm Stop 10mm
01-9196	Broca Twist 1.5 x 50mm No Stop
01-9197	Broca Twist 1.5 x 70mm No Stop
01-9198	Broca Twist 1.5 x 105mm No Stop
01-9199	Broca Twist 1.5 x 105mm Stop 5mm
01-9200	Broca Twist 1.5 x 105mm Stop 7mm
01-9202	Broca Twist 1.5 x 105mm Stop 11mm
01-9203	Broca Twist 1.5 x 115mm Stop 37mm
15-1723	Broca Twist Lg. Hex 1.1 x 3.5mm Stop
15-1725	Broca Twist Lg. Hex 1.1 x 5mm Stop
01-2563	Broca Twist com fenda- J 1.8 x 80mm
01-2549	Broca Twist com fenda- J 1.8 x 115mm
24-2050	Broca 1.8 x 50mm com fenda-J
24-2115	Broca 1.8 x 115mm com fenda-J
01-9901	Haste Substituta XDrive 2.7mm
01-9607	Haste Substituta Center-Drive 2.7mm
24-1196	Haste X-Lock 2.4mm
01-7446	Haste X-Drive 1.0mm
15-1193	Haste HT X-Lock 1.5mm
15-1194	Haste HT X-Lock Pequena 1.5mm
15-1196	Haste HT X-Lock Padrão 1.5mm
20-1194	Haste HT X-Lock Pequena 2.0mm
20-1196	Haste HT X-Lock Padrão 2.0mm
20-1199	Haste com Capa IMF
64-0712	Haste para Chave de fenda X Drive 1.2
64-2717	Haste para Chave de fenda X-Drive 1.7/2.3
01-3132	Distrator Meia-face 20mm
01-3133	Distrator Meia-face 30mm
01-3131	Distrator Meia-face Conexão Flex 20mm
01-3134	Distrator Meia-face Conexão Flex 30mm
01-3221	Haste de flexão 1"
01-3222	Haste de flexão 2"
01-3223	Haste de flexão 3"
01-3216	Haste sólida 1"
01-3218	Haste sólida 2"
01-3215	Conector universal articulado
01-3234	Chave de distração Meia-face
01-3232	Removerdor de distração Meia-face
01-2788	Escareador de Placas
64-2800	Escareador 1.2/1.7/2.3
01-9048	Haste Tap 2.0mm

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

01-9631	Haste Tap 2.7mm
01-7164	Cabo Padrão 1.5/2.0
01-7390	Cabo Buld 1.5/2.0
01-7453	Cabo para chave de fenda 1.0 01-7600 Cabo para chave
01-7600	Cabo para chave de fenda 2.0/2.4
01-7595	Cabo para chave de fenda Ratcheting 2.0/2.4
01-9905	Cabo para chave de fenda Ratcheting 2.4
24-9905	Cabo-T de chave Ratcheting
24-9905-01	Barra-T
64-6412	Cabo de chave de fenda 1.2
01-7451	Cabo de chave de fenda 2.0
64-6417	Cabo de chave de fenda 1.7/2.3
01-2775	Chave de fenda de Inserção Locking Recon Completa 2.4mm
01-2774	Haste de Inserção
01-2770	Cabo
01-2777	Haste de Emergência
01-2773	Chave de fenda de Remoção Locking Recon Completa 2.4mm
01-2771	Haste de Inserção
01-2772	Cabeça de remoção de Haste externa
01-2776	Cabo Non-Locking
24-1196	Haste X-Lock 2.4mm
01-9900	Cabo
01-9303	Chave-de-fenda Center Drive Padrão
01-9606	Chave de fenda Center-Drive com Haste removível 2.7
01-9902	Chave de fenda XDrive com Haste removível 2.7
01-9903	Chave-de-fenda XDrive Padrão
01-3556	Chave de Avanço
01-3205	Chave de distração com Click pequena
01-3209	Chave de distração universal articulada com click
01-3257	Chave Quadrada
01-3251	Chave Allen
01-3252	Chave T de Ativação
24-1142	Cânula 2.4
24-1122	Cânula 2.0
24-1126	Guia de Broca 2.0 de Inserção em Cânula 2.0
24-1146	Guia de Broca Sem- Compressão 2.4
24-1148	Guia de Broca Compressão 2.4
24-1150	Guia de Brca 2.0 de Cânula 2.4
01-3253	Extrator de Fio Enroscado
20-1140	Cabo de Trocar com Cânula 2.0mm
24-1141	Cabo de Trocar 2.0/2.4
24-1140	Cabo de Trocar 2.4mm

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

24-1130	Guia de Broca Enroscada 2.0
24-1131	Guia de Broca Enroscada 2.4
24-1135	Guia de broca 2.4
24-1226	Guia de Broca Pequeno 2.0
24-1136	Guia de broca 2.0/2.4
01-2553	Guia de Broca Padrão 2.0
01-2559	Guia de Broca Lag
01-2794	Guia de Broca Recon 2.7
01-2795	Guia de Broca Enroscada Longa 2.7
24-1132	Guia de Broca Dupla 2.0mm
24-1134	Guia de Broca Dupla 2.4mm
24-1138	Guia de Broca Dupla 2.0/2.4
64-5512	Guia de Broca Cêntrica 1.2
64-5517	Guia de Broca Cêntrica 1.7
64-5523	Guia de Broca Cêntrica 2.3mm
64-5617	Guia de Broca Excêntrica 1.7mm
64-5623	Guia de Broca Excêntrica 2.3mm
64-5823	Guia de Broca Excêntrica 1.25mm
24-1160	Guia de Broca Lag 2.4
24-1164	Guia de Broca Lag B 1.8ID
24-1162	Guia de Broca Lag B 1.5ID
01-9615	Guia de Broca com Cabo
01-9624	Guia de Broca com Cabo Longo
01-9622	Guia de Broca com Cabo Pequeno
64-5001	Cabo para Guia de Broca
01-3255	Guia de Broca paralelo
01-9123	Medidor de profundidade 1.5/2.0
01-9125	Medidor de Profundidade 2.0/2.4 45mm
64-6110	Medidor de Profundidade 1.2 – 12cm
64-6130	Medidor de profundidade 1.7/2.3 – 13.5cm
24-1168	Guia de Profundidade Lag
24-1124	Trocar 2.0mm
24-1224	Trocar Pediátrico 2.0mm
24-1144	Trocar 2.4
01-9635	Trocar Set. 2.7
01-7167	Dobrador de Placas 3- dentes 1.5mm
01-9070	Dobrador de placas 3- dentes 2.0mm
24-2550	Dobrador 2.0/2.4mm
64-6230	Alicate Dobrador de Placa 1.2/1.7 -13cm
64-6250	Alicate Dobrador de Placa 2.3 – 13cm
01-9610	Alicate Dobrador de Placas 2.7
01-9726	Alicate Dobrador de Placa

01-7465	Alicate Dobrador de Placa
01-9728	Dobrador de Placa 2.0mm
01-7172	Cortador de Placas e Fios
01-9960	Alicate Cortador de placas 2.0mm, TC
64-6330	Cortador de placas 1.2/1.7/2.3 - 15cm
01-7186	Manipulador de Placas 1.5mm
01-9086	Manipulador de Placas 2.0mm
24-1186	Manipulador de Placa Wand 2.4mm
01-7187	Manipulador de Placas Neuro Wand
64-0062	Pinça Angulada de Placa / Parafuso 15cm
01-9095	Pinça de Manipulação de Placa
64-6010	Dispositivo de Manipulação de Parafuso 1.2
64-6030	Dispositivo de Manipulação de Parafuso 2.3
24-1198	Dispositivo de Manipulação de Parafuso 2.4
24-1128	Dispositivo de Manipulação de Placa On-Canula 2.0mm
24-1129	Dispositivo de Manipulação de Placa On-Canula 2.0mm
24-1154	Dispositivo de Manipulação de Placa On-Canula 2.4mm
24-1110	Fórceps Segurador de Placa
24-1112	Fórceps de Redução do Osso
01-3254	Fórceps de Manipulação
24-2555	Dobrador TMS
01-9613	Dobrador de Placa 2.7
01-9633	Fórceps de Reposicionamento Speosel Mod.
20-4504t	Gabarito
20-4506t	Gabarito
20-4507t	Gabarito
20-4516t	Gabarito
20-4540t	Gabarito
20-4544t	Gabarito
24-1050t	Gabarito
24-1052t	Gabarito
24-1054t	Gabarito
24-1056t	Gabarito
24-1058t	Gabarito
24-1060t	Gabarito
24-1064t	Gabarito
24-1066t	Gabarito
24-1068t	Gabarito
24-4506t	Gabarito
24-4512t	Gabarito
24-4518t	Gabarito
24-4524t	Gabarito

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

24-4540t	Gabarito
24-4542t	Gabarito
24-4544t	Gabarito
01-2721	Gabarito
01-2722	Gabarito
01-2724	Gabarito
01-2725	Gabarito
01-2726	Gabarito
01-2729	Gabarito
01-2731	Gabarito
01-2734	Gabarito
01-2735	Gabarito
01-2736	Gabarito
01-2737	Gabarito
01-2738	Gabarito
01-2739	Gabarito

Observação: Os instrumentais citados acima não fazem parte deste registro, portanto, são registrados e comercializados à parte.

COMPONENTES ANCILARES

Segue abaixo a descrição dos componentes ancilares destinados a serem utilizados com Sistema Condilar, registrados à parte nos Registro ANVISA n.º 80094170030 e 80094170031.

Código	Descrição
24-4544	Placa Duplo Angulada 5 x 24 x 5
24-4545	Placa Condilo Add-on Dourada
91-2005	Parafuso X-Drive HT CMF 5mm
91-2007	Parafuso X-Drive HT CMF 7mm
91-2009	Parafuso X-Drive HT CMF 9mm
91-2011	Parafuso X-Drive HT CMF 11mm
91-2013	Parafuso X-Drive HT CMF 13mm
91-2015	Parafuso X-Drive HT CMF 15mm
91-2017	Parafuso X-Drive HT CMF 17mm
91-2019	Parafuso X-Drive HT CMF 19mm
91-2021	Parafuso X-Drive HT CMF 21mm

Observação: Os componentes ancilares não fazem parte deste registro, portanto, são registrados e comercializados à parte.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

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

Os côndilos são disponibilizados individualmente em sacos plásticos de Polietileno. Primeiramente os côndilos são acondicionados em uma bolsa de polietileno do tipo Zip Lock, constituindo a embalagem primária. Em um dos lados da embalagem primária é afixado o rótulo “Tabby”, pequeno, com a identificação do produto. Posteriormente a embalagem, é acondicionada em uma segunda embalagem acrílica para proteger o produto.

Em seguida, esta segunda embalagem é colocada em uma bolsa de polietileno (Poli Bag) e selada termicamente. Na embalagem terciária, em um dos dois lados, é fixado um rótulo grande com informações de identificação do produto.

Dentro da embalagem são disponibilizados rótulos autoadesivos do fabricante, destinados à identificação da peça (uma vez que a embalagem é transparente) e as instruções de uso do produto.

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

INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO

O Sistema Condilar é um dispositivo que acoplado a uma placa de reconstrução é utilizado para substituir o côndilo mandibular para reconstrução funcional da articulação têmporo-mandibular em pacientes submetidos à cirurgia de tumor ablativo que exija a remoção do côndilo mandibular. O côndilo é feito de liga de cobalto-cromo-molibdênio (Co-Cr-Mo) ASTM F1537.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Infecção;
- Condições do paciente onde não haja quantidade ou qualidade óssea suficiente para suportar o dispositivo;
- Pacientes com perfurações na fossa mandibular;
- Reações alérgicas conhecidas a algum dos materiais utilizados no implante;
- Pacientes com condições neurológicas ou mentais que não sejam capazes ou se recusem a obedecer às instruções de cuidados pós-operatórios;
- Pacientes esqueleticamente imaturos;
- Pacientes apresentando reações de sensibilidade a metais.

ADVERTÊNCIAS

O cirurgião deverá conhecer completamente os componentes do dispositivo, os instrumentos e o procedimento cirúrgico. Em todos os casos, a prática médica correta deverá ser seguida e o cirurgião deverá escolher o tipo de dispositivo adequado para o tratamento. O contato direto de metal/osso entre o côndilo add-on e a fossa glenóide natural deverá ser evitado. O cirurgião deverá estar ciente dos

fatores que afetam a interface entre o tecido e o implante, particularmente nas superfícies de articulação. O dispositivo deverá ser utilizado com uma interface de tecido mole, ou o disco articular natural ou um enxerto de tecido mole, entre o cômulo add-on e o osso.

O paciente deverá ser alertado e adequadamente instruído de que o dispositivo não substituirá o osso saudável normal em sua JTM (junta têmporo-mandibular) e quebrará sob suporte de peso normal ou suporte de carga, na ausência de cura completa do osso. O dispositivo pode se quebrar ou soltar como resultado de estresse, atividade ou trauma. Os pacientes com graves hábitos hiperfuncionais podem sofrer uma consequência indesejada. Antes da cirurgia, o paciente deverá ser avisado dos riscos cirúrgicos e de possíveis efeitos adversos e deverá ser alertado para o fato de que a não observação dos cuidados pós-operatórios poderá provocar a falha do implante e do tratamento. A capacidade e a disposição do paciente em seguir as instruções são um dos aspectos mais importantes para o tratamento bem-sucedido. O paciente deverá estar ciente das limitações do implante e que atividades físicas e o suporte de peso total ou suporte de carga implica em afrouxamento, migração ou deslocamento prematuro.

PRECAUÇÕES

- Proibido Reprocessar. Não reutilize os implantes, mesmo quando um implante parecer não estar danificado, os esforços aplicados podem criar imperfeições que reduzem a vida útil do implante. Não trate pacientes com implantes que tenham sido colocados, mesmo que momentaneamente, em um outro paciente.
- Existem instrumentos para auxiliar na implantação correta de cada tipo de implante de fixação. Já houve casos de fratura intraoperativa e quebra de instrumentos. Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste através do uso normal. Instrumentos que passaram por uso extensivo ou que foram submetidos à força excessiva podem fraturar.
- O fabricante recomenda que todos os instrumentos passem regularmente por inspeções para detectar desgaste e desfiguração.

EFEITOS ADVERSOS

Os riscos descritos a seguir estão associados Sistema Condilar:

- O implante poderá se soltar ou deslocar.
- Os parafusos utilizados para fixação do implante poderão se soltar provocando modificações na mordida, dificuldades na mastigação, limitação na função da articulação, desgaste imprevisível no componente do implante e limitação no percurso do movimento.
- A quebra do implante poderá resultar em erosão ou reabsorção da fossa glenóide, o que poderá resultar em uma dor muito intensa.
- Poderá ocorrer uma reação a um corpo estranho resultando em deterioração do implante e migração dos materiais.

- Se os materiais do implante não forem capazes de suportar a carga mecânica, o implante poderá gastar, ser perfurado, fragmentado, fatigado ou quebrado resultando em falha de funcionamento adequado do dispositivo.
- Mudanças degenerativas na cartilagem articular e/ou no osso a partir de doença ou de implantes anteriores poderão resultar em falhas deste dispositivo.
- Se os materiais do implante estiverem sujeitos à redução a partículas ou corrosão, os elementos tóxicos poderão migrar para várias partes do corpo.
- Não reutilize os implantes. Mesmo quando um implante pareça não estar danificado, os esforços aplicados podem ter criado imperfeições que reduzem a vida útil do implante. Não trate os pacientes com implantes que tenham sido colocados, mesmo que momentaneamente, em um outro paciente.

ESTERILIZAÇÃO

Os itens do Sistema Condilar são fornecidos **NÃO ESTÉREIS**, portanto, devem ser esterilizados antes de sua utilização cirúrgica. Abaixo segue a forma de esterilização indicada pelo fabricante.

Esterilização a vapor pré-vácuo (Hi-VAC) com invólucro:	
Temperatura:	132°C (270 o Fahrenheit)
Tempo:	4 (quatro) minutos
Tempo de secagem:	MÍNIMO de trinta (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.

TÉCNICA CIRÚRGICA

1. Posicionamento

É indicado que primeiramente o Cirurgião coloque o paciente em um fixador maxilo-madibular para manter o ângulo posterior e a oclusão desejada.

2. Medição

Antes da ressecção, medir a altura do paciente do ramo a partir da ponta da cabeça da mandíbula para

a parte inferior do ângulo.

3. Seleção e corte da placa de reconstrução

O Cirurgião deverá selecionar o modelo de placa (modelos ancilares) de reconstrução que será utilizada para o paciente.

Deve-se levar em consideração que o côndilo acrescentará de 11 a 17 milímetros de altura até o fim do ramo vertical da placa



Observação: Após a ressecção, a altura dos ramos e o comprimento ântero-posterior devem ser mantidos.



4. Posição da Placa de Reconstrução

A partir de uma abordagem anterior, fixar a placa para a mandíbula usando duas pinças de retenção de placa.

Cuidado: é essencial para manter e estabilizar a placa, utilizar a pinça disponível junto aos instrumentais, pois peso da placa pode atrapalhar a posição vertical, causando uma "mordida aberta" e como deformidade.

5. Posição Condilar

Antes de fixar a placa, colocar o paciente novamente em um MMF para manter a altura do ramo posterior. Em seguida, colocar a placa de fixação na posição neutra para com a cabeça do côndilo e prendá-la ao aspecto lateral da placa de reconstrução utilizando a ponta de chave e os parafusos que já acompanham o côndilo.

No momento da fixação, o médico não deve ultrapassar 1,0Nm de torque de aperto, visto que o parafuso que acompanha a placa (99-2693) não tem característica de fixação óssea. Sua função é de apenas fixar o côndilo na placa angula. A placa angulada possui rosca compatível com o parafuso em questão, permitindo assim, a fixação.

Depois posicionar a cabeça da prótese na fossa para garantir que há espaço suficiente para o disco articular disco ou um enxerto de tecido macio.



Posição 0mm

A altura do ramo adicional é necessária para garantir a posição da cabeça da mandíbula para a fossa.

6. Fixação Distal da Placa

Antes de fixar a placa, assegurar que o paciente ainda esteja no MMF. Uma vez que a placa e o côndilo são posicionados corretamente, usar pelo menos quatro parafusos ancilares para fixar a Placa ancilar à mandíbula. Para 2,4 mm de rosca, utilize a broca de 1,8 mm para perfuração de rosca.

7. Verificação

Retire o paciente do MMF e verifique se a cabeça do côndilo se encontra dentro da fossa como esperado.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Os côndilos devem ser armazenados e transportados à temperatura ambiente em local limpo, arejado e seco. Não devem ser expostos à luz solar, radiação ionizante, extremos de temperatura ou contaminação particulada. Os produtos devem permanecer armazenados em embalagem original, garantindo assim a integridade das peças.

O implante 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

Os implantes possuem marcação à laser em seus próprios corpos que auxiliam na identificação e rastreabilidade. Os implantes são marcados com as seguintes informações: código da peça, número de lote e indicação do lado de aplicação.

Todas as peças possuem em suas embalagens um rótulo do fabricante, fixado externamente à embalagem, e um rótulo do importador (aprovado pela ANVISA) que possuem as informações necessárias para identificação e rastreabilidade das peças, tais como: número do lote, código da peça, identificação/descrição da peça, nome do fabricante (nos rótulos aprovados pela ANVISA também constam, por exemplo, número de registro da ANVISA e identificação do importador).

Na solicitação de material para cirurgia os dados cirúrgicos, tais como nome do médico, nome do paciente, hospital e data do procedimento, devem ser fornecidos ao distribuidor do produto. Estes dados serão armazenados pelo distribuidor e disponibilizados posteriormente ao fabricante.

O distribuidor dos produtos no Brasil disponibilizará, juntamente com as instruções de uso aprovadas pela ANVISA, 4 (quatro) rótulos autoadesivos avulsos, com as mesmas informações do rótulo aprovado pela ANVISA, destinados à rastreabilidade do produto.

As seguintes informações necessárias à rastreabilidade do produto constarão nos rótulos autoadesivos: identificação do fabricante, código e descrição da peça, número de lote da peça, número de registro da ANVISA, identificação do importador (detentor do registro no Brasil), composição, dentre outras.

Os rótulos autoadesivos devem ser devidamente distribuídos de forma a garantir a rastreabilidade do produto, sendo uma para o paciente, ou responsável, uma deve ser afixada no prontuário do paciente ou relatório de operação, uma deve permanecer no almoxarifado do hospital, e outra enviada ao distribuidor do produto.

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, 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 de Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo as diretrizes ambientais Estabelecidas pela Resolução RDC 222/18 da Anvisa.

Eduardo Thomé Braga

Responsável legal

Alina Ávila Soares de Oliveira

Responsável Técnico