

**Nome Técnico:** Kit Instrumental

**Nome Comercial:** Kit Instrumental 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 por:**

**Intermedic Technology Importação e Exportação Ltda.**

Rua Enxovia n° 472, Sala 1605 a 1608 e anexo 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 MÉDICO**  
**PRODUTO NÃO ESTÉRIL**  
**ESTERILIZAR ANTES DO USO**  
**PRODUTO DE USO ÚNICO**  
**PROIBIDO REPROCESSAR**

**Registro ANVISA nº:** 80094179004

**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)

**INDICAÇÃO USO**

O Kit Instrumental TMJ é indicado para auxiliar na implantação de placas e parafusos do sistema TMJ da Biomet.

**DESCRIÇÃO DOS MODELOS**

Código	Descrição	Composição	Dimensões
01-0078	Broca LINDERMAN longa	Aço inoxidável 420 / Nitreto de Titânio	65mm (2-1/2")
01-0079	Broca LINDERMAN curta	Aço inoxidável 420 / Nitreto de Titânio	44mm (1.73")
01-0194	Retrator condilar posterior	Aço inoxidável 420	8mm TIP
01-0200	Retirador condilar	Aço inoxidável 420	15cm (6")
01-0431	Osteótomo espátula Dunn-Dautrey	Aço inoxidável 420	16.5cm (6.5")
01-6505	Container de implantes TMJ	Propylux, Radel, aço inoxidável 420	25cm x 13cm (10") x (5")
01-6507	Case de instrumentais TMJ	Propylux, Radel, aço inoxidável 420	25cm x 25cm (10") x (10")
01-7390	Cabo verde de chave de fenda 1.5/2.0	Alumínio 6063-T6, alumínio 6061-T6, Radel, aço inoxidável 420	10cm (4")
01-7600	Cabo de chave-de-fenda 2.0/2.4	Radel, aço inoxidável 304, aço inoxidável 316	10cm (4")
01-7694	Lâmina X-lock pequena 2.0mm	Aço inoxidável 420	66mm (2.6")
01-7696	Lâmina X-lock padrão 2.0mm	Aço inoxidável 420	86mm (3.4")
01-9095	Fórceps de placa óssea	Aço inoxidável 420	6.00" x 0.6"
15-1150	sistema de badeira	Alumínio 6063-T6, alumínio 6061-T6	21 x 26 x 10cm (8.08" x 10.34" x 3.8")
24-1110	Fórceps de placa	Aço inoxidável 420	6.75 x 3.17
24-1194	Lâmina X-lock pequena 2.4/2.7mm	Aço inoxidável 420	66mm (2.6")
24-1196	Lâmina X-lock padrão 2.4/2.7mm	Aço inoxidável 420	86mm (3.4")
24-6510	Retrator zigoma PDQ	Aço inoxidável 420	19.5cm (7.7")
24-6512	Retrator condilar PDQ	Aço inoxidável 420	19.5cm (7.7")
24-6514	Retrator Coranóide PDQ	Aço inoxidável 420	19.3cm (7.6")
24-6520	Guia de broca TMJ com extremidade	Aço inoxidável 420	13.7cm (5.4")

	dupla		
24-6526	Lima diamantada TMJ	Aço inoxidável 17-4	70.61mm (2.780")
24-6530	Esmeril diamantado TMJ, grosso (dourado)	Aço inoxidável 440	7.6cm (3")
24-6532	Esmeril diamantado TMJ, médio	Aço inoxidável 440	7.6cm (3")
24-6534	Esmeril diamantado TMJ, pequeno	Aço inoxidável 440	57mm (2.25")
24-6536	Esmeril diamantado pequeno, grosso	Aço inoxidável 440	57mm (2.25")
24-6545TR	Prova da mandíbula direita 45mm	Alumínio 6061-T6, alumínio 6063-T6	1.057 x 1.772"
24-6546TR	Prova da mandíbula esquerda 45mm	Alumínio 6061-T6, alumínio 6063-T6	1.057 x 1.772"
24-6550TR	Prova da mandíbula direita 50mm	Alumínio 6061-T6, alumínio 6063-T6	1.204 x 1.969"
24-6551TR	Prova da mandíbula esquerda 50mm	Alumínio 6061-T6, alumínio 6063-T6	1.204 x 1.969"
24-6555TR	Prova da mandíbula direita 55mm	Alumínio 6061-T6, alumínio 6063-T6	1.204 x 2.166"
24-6556TR	Prova da mandíbula esquerda 55mm	Alumínio 6061-T6, alumínio 6063-T6	1.204 x 2.166"
24-6560TR	Prova da fossa média direita	Radel	0.884 x 0.645"
24-6561TR	Prova da fossa média esquerda	Radel	0.884 x 0.645"
24-6562TR	Prova da fossa pequena direita	Radel	0.887 x 0.605"
24-6563TR	Prova da fossa pequena esquerda	Radel	0.887 x 0.605"
24-6564TR	Prova da fossa grande direita	Radel	0.891 x 0.685"
24-6565TR	Prova da fossa grande esquerda	Radel	0.891 x 0.685"
24-6610	Broca trançada com parada 11mm - 1.5 x 50mm	Aço inoxidável 440 ou 455	1.5 x 50mm
24-6612	Broca trançada com parada 11mm - 1.5 x 105mm	Aço inoxidável 440 ou 455	1.5 x 105mm
24-6614	Broca trançada com parada 12mm - 2.0 x 70mm	Aço inoxidável 440 ou 455	2.0 x 70mm
24-6616	2.0 x 115mm, 12mm	Aço inoxidável 440 ou 455	2.0 x 115mm
24-6618	Broca trançada com parada 12mm - 2.2 x 70mm	Aço inoxidável 440 ou 455	2.2 x 70mm
24-6620	Broca trançada com parada 12mm - 2.2 x 115mm	Aço inoxidável 440 ou 455	2.2 x 115mm
27-0066	Fórceps Ósseo Dingman	Aço inoxidável 420	19cm (7-1/2")

## COMPOSIÇÃO

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)

Propylux, Radel, Aço inoxidável 304, Aço inoxidável 316, Aço inoxidável 420, Aço inoxidável 440, Aço inoxidável 455, Aço inoxidável 17-4, alumínio 6061-T6, alumínio 6063-T6, Nitreto de Titânio.

### FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

As peças dos instrumentais são disponibilizadas em cases de polietileno com tampa metálica constituída de Aço Inoxidável 420. O case possui uma unidade de cada instrumental. Os instrumentais são apresentados todos juntos na forma de kit, caracterizando um artigo único, portanto poderão ser comercializados em forma de kit contendo todos os componentes. Admite-se a venda individual de instrumentais somente com a finalidade de reposição.

As embalagens são rotuladas individualmente seguindo o modelo de rótulo apresentado. Através das informações apresentadas nos rótulos é possível identificar a peça através do seu código/modelo.

### PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

**Instrumento de perfuração de torção:** O uso de instrumento de perfuração de torção requer um esfriamento apropriado para minimizar os danos térmicos do tecido ósseo. Além disso, a perfuração deve ser realizada em baixa velocidade para evitar o risco de desmineralização óssea e a possibilidade de afrouxamento do parafuso ósseo. Devem ser cumpridas as instruções do fabricante para o uso do mandril com o instrumento de perfuração de torção. O fabricante do mandril pode aconselhar velocidades adequadas a fim de evitar falhas, como por exemplo, a quebra do instrumento de perfuração de torção. A aplicação de força excessiva pode causar condições de estresse irregular e resultar em quebra, fratura do dispositivo. A quebra dos instrumentos de perfuração de torção pode ferir o paciente, o usuário ou outras pessoas.

**Guias:** Os guias de broca auxiliam o cirurgião a fazer uma perfuração correta no osso de forma a permitir o correto posicionamento do parafuso. Os guias de broca evitam danos aos tecidos moles ou à placa óssea durante a perfuração da broca, protegendo o paciente. Os guias de mira auxiliam na correta implantação de parafusos.

**Brocas de liberação rápida:** Brocas usadas para determinar a perfuração exata para a colocação dos parafusos.

**Cabos:** Acoplar chaves-de-fenda para auxiliarem na introdução dos parafusos.

**Lâminas:** A lâmina serve como ponta de chave, colocada no cabo, e serve para a inserção do parafuso no orifício executado pela broca e rosqueado pelo macho, já que a ponta do instrumental se encaixa exatamente na cabeça do parafuso. Como se tem dimensões deferentes de parafusos (diâmetros) existem os mesmos diâmetros para as lâminas ou pontas.

**Esmeril:** Mineral duro utilizado como agente abrasivo para polir.

**Retrator:** É um instrumento utilizado para proteger a dura-máter e o tecido nervoso no momento da discectomia e distração, evitando que estes tecidos sejam danificados.

**Fórceps e Grampo de Osso:** Reduzir a fratura do osso.

**Prova da mandíbula:** É um instrumento utilizado para determinar a medida ideal da peça à ser implantado no paciente.

**Prova da fossa:** É um instrumento utilizado para determinar a medida ideal da peça à ser implantado no paciente.

### **CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO**

O manuseio dos instrumentais para colocação dos componentes destinados ao implante deve ser realizado somente por profissionais da área médica hospitalar, devidamente especializados e familiarizados com as técnicas e procedimentos que envolvem seu uso. É importante observar as precauções e advertências para limpeza e esterilização dos instrumentais.

### **ADVERTÊNCIAS**

- Tenha muito cuidado ao manusear instrumentos afiados para evitar ferimentos: Evite força, ou pressão excessiva ao manusear ou limpar instrumentos.
- Uso luvas e óculos de proteção durante a limpeza e consulte um especialista em controle de infecção hospitalar para elaborar e verificar procedimentos de segurança apropriados a todos os níveis de contato direto com instrumentos.
- A menos que indicado o contrário, os instrumentos **NÃO** estão estéreis e deverão ser esterilizados antes do uso.
- Os instrumentos **NÃO** deverão ser esterilizados em autoclave flash deve ser evitada sempre que possível.
- Estojos desembalados **NÃO** mantêm a esterilidade.
- **PRODUTO NÃO-ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO USO.**
- **PRODUTO REUTILIZÁVEL.**

### **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, e boa prática, médica deve ser seguida, e o cirurgião deve selecionar o tipo de dispositivo adequado ao tratamento;
- Os instrumentos 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 são sujeitos a desgaste devido ao uso normal e são suscetíveis à fratura quando expostos ao uso intenso ou à força excessiva.
- O fabricante recomenda que todos os instrumentos passem regularmente por inspeções para detectar desgaste e desfiguração.

### CONTRAINDICAÇÕES

O produto somente deve ser utilizado ao uso proposto neste documento.

### MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

O Kit Instrumental TMJ é fornecido não estéril. Entretanto, antes da sua utilização o produto deve ser esterilizado. A esterilização dos componentes do Kit Instrumental TMJ deve ser efetuada por autoclave, podendo ser também esterilizado por outros processos qualificados, dependendo da instituição hospitalar.

O ciclo de esterilização recomendado é:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de exposição
Vapor	Pré-vácuo	132°C – 135°C [270°F – 275°F]	Mínimo 10 minutos

### MODO DE USO

#### 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 rápido acesso ramo da carótida externa se qualquer problema inesperado de hemorragia for encontrado da artéria maxilar interna durante a condilectomia. Dissecção à feita através do tecido subcutânea 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 pterigoide é identificada e cortada. Após retirar o músculo masseter, o cirurgião deverá ser 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 a incisão é feita ao longo da raiz posterior do zigoma e uma lâmina muco periosteal de mesma espessura é levada para expor a superfície 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 sigmoide. 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 aproximadamente 5mm abaixo da fenda sigmoide e pode incluir a caranóide para ser removida em uma única etapa de osteotomia.

Isto é necessário para acomodar a espessura da fosse 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 fosse 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. (Enxágue 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 encaixe estável do tripé da fossa com um espaço inativo mínimo. Neste ponto, o cirurgião pode determinar quais dos três tamanhos de prótese 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 falange 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 superficialmente adequada, com o intuito de proporcionar um encaixe apropriado da borda média 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 anteroposterior do implante. Uma vez que o encaixe apropriado for alcançado, dois parafusos 2.0mm são utilizados para a fixação inicial, seguindo por um mínimo de dois parafusos adicionais de 2.0mm.



### **7- Encaixe do Componente Mandibular**

O gabarito mandibular é utilizado para avaliar se uma prótese de 45mm, 50mm ou 55mm será utilizada.

Também é utilizada 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 utilizadas para dar contorno às superfícies laterais do ramo para que haja um encaixe liso do componente mandibular contra o local. A lima de diamantada especialmente desenvolvida pode também ser utilizada para arredondar pontas do ramo cortado. O implante mandibular de maneira alguma não poderá ser flexionada.



### 8- Índice de Movimento

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 o parafusamento. Uma vez que as próteses estiverem colocadas temporariamente, e os ferimentos estiverem cobertos por campos cirúrgicos, o cirurgião retomará para a cavidade oral e removerá a fixação intermaxilar. A mandíbula deve ser colada 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 requer 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 ferimento 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 nylon de 5-0. O pressão fechamento é aplicada. Ao final do procedimento, todos os cabos de fixação do maxilar e mandíbula são removidos.

**CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

Os estojos que foram processados e embalados para manter a esterilidade deverão ser armazenados de forma a evitar temperatura e umidade extremas. É necessário cuidado ao manusear estojos embalados para prevenir danos à barreira estéril e ao indicador da fita. A instituição de saúde deve determinar a validade dos estojos embalados com base no tipo de invólucro estéril usado e nas recomendações do fabricante. O usuário deve estar ciente de que a esterilidade pode ser afetada em situações específicas e a probabilidade de ocorrer uma situação de contaminação aumenta com o tempo e a manipulação, independentemente de serem usados materiais, bolsas ou sistemas de armazenamento de tecido ou não como método de embalagem.

Instrumentos cirúrgicos não devem ser armazenados em áreas com materiais químicos que gerem vapores corrosivos.

Os estojos não garantem uma barreira estéril e deverão ser usados com um invólucro de esterilização para manter a esterilização.

**CONDIÇÕES DE TRANSPORTE**

O produto deverá ser transportado dentro de sua embalagem original, em ambiente fresco e seco.

**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:

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 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 Técnica – CRFSP-62.351**