

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Parafuso não absorvível para osteossíntese -

Nome Comercial: Parafusos IMF - Techimport

Registro ANVISA n°. 81118460042

Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como a relação dos acessórios destinados a integrar o produto.

O sucesso do tratamento das fraturas mandibulares depende da redução, restauração da oclusão e fixação normal. Antes da redução da fratura, é necessária a fixação intermaxilar (IMF) com registro correto da oclusão. Os parafusos IMF são usados como um meio de obter fixação temporária da mandíbula antes da fixação interna de certos tipos de fraturas mandibulares.

Esses parafusos são concebidos com um eixo cruzado através dos orifícios e uma ranhura de alívio circunferencial para acomodar o fio ou as faixas elásticas. Os Parafusos IMF são auto perfuradores, com 2,0 mm de diâmetro e estão disponíveis em comprimentos da rosca de 2 mm até 20 mm.

Pelo menos, quatro parafusos são introduzidos na maxila e mandíbula (2+2). Os maxilares são mantidos em oclusão por circuitos de fios de cerclagem (não objeto deste registro) que ligam os pares de parafusos da mandíbula e maxila (figura 1).

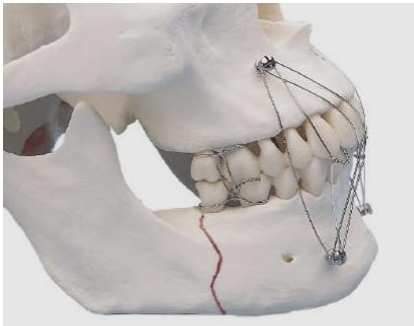


Figura 1

O tratamento superficial empregado é obtido através do processo de eletrocoloração.

A Família de Parafusos IMF, apresentam-se nos modelos e dimensões descritos na tabela 1, que permitem ao profissional escolher o modelo mais adequado a cada situação.

A **Família de Parafusos IMF-Techimport** é composto por parafusos metálicos, disponibilizados esterilizados, não absorvíveis, fabricados em Titânio liga (em acordo com a norma ASTM F136). O acabamento superficial do produto médico é obtido através do processo de lixamento e polimento mecânico.

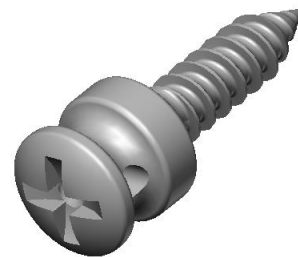
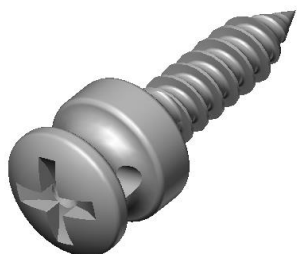


TABELA DE CÓDIGOS E DESCRIÇÕES

Tabela 1: Relação de Modelos Comerciais – Parafusos que compõe a família de Parafusos IMF

| Código | Descrição | Matéria-prima | Desenho |
|----------------|---|------------------------|---|
| TI002.4120.002 | Parafuso IMF Autoperfurante Ø2,0 x 02 mm | Titânio liga ASTM F136 |  |
| TI002.4120.003 | Parafuso IMF Autoperfurante Ø2,0 x 03 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4120.004 | Parafuso IMF Autoperfurante Ø2,0 x 04 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4120.005 | Parafuso IMF Autoperfurante Ø2,0 x 05 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4120.006 | Parafuso IMF Autoperfurante Ø2,0 x 06 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4120.007 | Parafuso IMF Autoperfurante Ø2,0 x 07 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4120.008 | Parafuso IMF Autoperfurante Ø2,0 x 08 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4120.009 | Parafuso IMF Autoperfurante Ø2,0 x 09 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4120.010 | Parafuso IMF Autoperfurante Ø2,0 x 10 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4120.011 | Parafuso IMF Autoperfurante Ø2,0 x 11 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4120.012 | Parafuso IMF Autoperfurante Ø2,0 x 12 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4120.013 | Parafuso IMF Autoperfurante Ø2,0 x 13 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4120.014 | Parafuso IMF Autoperfurante Ø2,0 x 14 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4120.015 | Parafuso IMF Autoperfurante Ø2,0 x 15 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4120.016 | Parafuso IMF Autoperfurante Ø2,0 x 16 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4120.017 | Parafuso IMF Autoperfurante Ø2,0 x 17 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4120.018 | Parafuso IMF Autoperfurante Ø2,0 x 18 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4120.019 | Parafuso IMF Autoperfurante Ø2,0 x 19 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4120.020 | Parafuso IMF Autoperfurante Ø2,0 x 20 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4122.002 | Parafuso IMF Duplo Furo Autoperfurante Ø2,0 x 02 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4122.003 | Parafuso IMF Duplo Furo Autoperfurante Ø2,0 x 03 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4122.004 | Parafuso IMF Duplo Furo Autoperfurante Ø2,0 x 04 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4122.005 | Parafuso IMF Duplo Furo Autoperfurante Ø2,0 x 05 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4122.006 | Parafuso IMF Duplo Furo Autoperfurante Ø2,0 x 06 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4122.007 | Parafuso IMF Duplo Furo Autoperfurante Ø2,0 x 07 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4122.008 | Parafuso IMF Duplo Furo Autoperfurante Ø2,0 x 08 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4122.009 | Parafuso IMF Duplo Furo Autoperfurante Ø2,0 x 09 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4122.010 | Parafuso IMF Duplo Furo Autoperfurante Ø2,0 x 10 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4122.011 | Parafuso IMF Duplo Furo Autoperfurante Ø2,0 x 11 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4122.012 | Parafuso IMF Duplo Furo Autoperfurante Ø2,0 x 12 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4122.013 | Parafuso IMF Duplo Furo Autoperfurante Ø2,0 x 13 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4122.014 | Parafuso IMF Duplo Furo Autoperfurante Ø2,0 x 14 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4122.015 | Parafuso IMF Duplo Furo Autoperfurante Ø2,0 x 15 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4122.016 | Parafuso IMF Duplo Furo Autoperfurante Ø2,0 x 16 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4122.017 | Parafuso IMF Duplo Furo Autoperfurante Ø2,0 x 17 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4122.018 | Parafuso IMF Duplo Furo Autoperfurante Ø2,0 x 18 mm | Titânio liga ASTM F136 | |

| | | | |
|----------------|---|------------------------|--|
| TI002.4122.019 | Parafuso IMF Duplo Furo Autoperfurante Ø2,0 x 19 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4122.020 | Parafuso IMF Duplo Furo Autoperfurante Ø2,0 x 20 mm | Titânio liga ASTM F136 | |

IMPORTANTE

Para o uso dos **Parafusos IMF-Techimport** é necessário o uso de instrumentais específicos.

O Kit de Instrumental para o **Parafusos IMF-Techimport**, **não fazendo parte deste processo de registro e não sendo parte integrante do produto.**

ACESSÓRIOS

Os **Parafusos IMF-Techimport** não possui acessórios.

COMPONENTES ANCILARES

Os **Parafusos IMF-Techimport** são utilizados em conjunto com:

-Fio de cerclagem, Ø 0.6 mm, fabricado em aço inox ASTM F138 (não objeto deste registro)

Compatibilidade Dimensional

| <i>Parafuso</i> | <i>Fio de cerclagem</i> |
|-----------------------|---|
| Parafuso IMF Ø 2.0 mm | Fio de cerclagem, Ø 0.6 mm, fabricado em aço inox ASTM F138 (não objeto deste registro) |

Combinações Admissíveis com outros Materiais

Conforme a norma *NBR ISO 21534 – Implantes para Cirurgia não Ativos – Implantes para Substituição de Articulações – Requisitos Particulares*, implantes fabricados em titânio liga ISO 5832-3 similar ao titânio liga ASTM F136, pode ter contato (sem articulação) com implantes fabricados em aço inox ISO5832-1, similar ao aço inox ASTM F138.

| <i>Parafuso</i> | <i>Fio de cerclagem</i> |
|--|---|
| Parafuso IMF fabricado em titânio liga | Fio de cerclagem, Ø 0.6 mm, fabricado em aço inox ASTM F138 (não objeto deste registro) |

COMPOSIÇÃO

Os **Parafusos IMF-Techimport** são manufaturadas em titânio liga conforme as especificações da norma ASTM F136 no caso dos parafusos.

Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante.

INDICAÇÕES DE USO

Os **Parafusos IMF-Techimport** tem as seguintes indicações de uso:

- Fraturas deslocadas da mandíbula e maxila
- Intervenções ortognáticas
- Aplicação temporária durante a consolidação óssea
- Fixação de fraturas em pacientes edêntulos.

Função dos Componentes

Parafuso: Servir de apoio para colocação dos fios de cerclagem.

Fio de cerclagem (não objeto deste registro): Fazer a ancoragem entre a mandíbula e a maxila.

Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim com seu armazenamento e transporte.

INSTRUÇÕES DE USO

1) Seleção pré-operatória

Na escolha do implante e do procedimento cirúrgico adequado, o cirurgião deve ter em conta os seguintes aspectos:

A seleção e aplicação dos implantes devem realizar-se considerando as necessidades de cada caso. Os implantes têm que se adaptar adequadamente a forma do osso e a sua função.

A seleção correta do implante é extremamente importante. O sucesso da fixação da fratura aumenta com a seleção apropriada da forma, tamanho e desenho do implante. O tamanho e forma do osso humano e dos tecidos moles devem ser levados em consideração na escolha do implante e da técnica a ser aplicada.

2) Determinação do número e da posição dos parafusos A determinação do número e da posição dos parafusos IMF, dependem do tipo de fratura e de sua localização (figura 2).

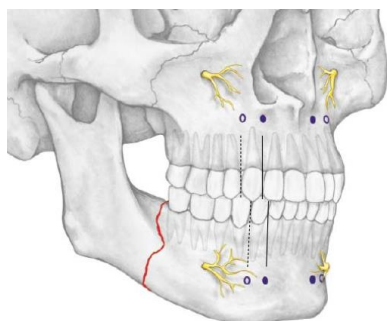


Figura 2

3) Localização das raízes dos dentes localize e identifique as raízes dos dentes no maxilar superior. Deve-se evitar qualquer possível lesão das raízes ou do nervo infraorbitário (figura 3).

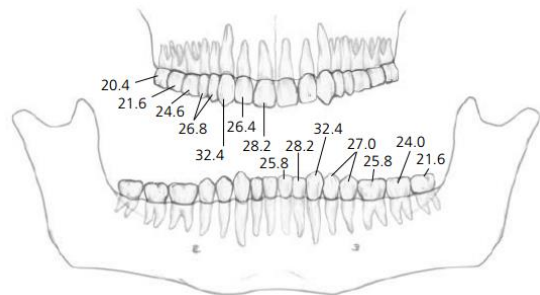


Figura 3

4) Inserção do parafuso no maxilar superior. Com ajuda da chave de parafuso cruciforme de Ø 2.4 mm, com a bainha de sustentação, pegue um parafuso IMF e insira-o no maxilar superior. Figura 4 e 5

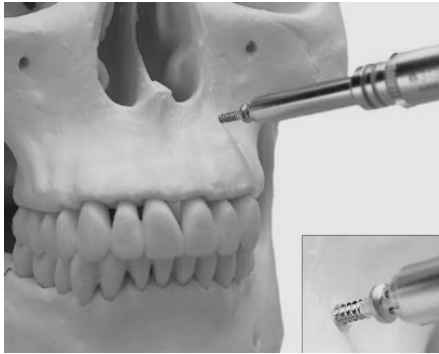


Figura 4



Figura 5

5) Inserção do parafuso na mandíbula identifique as estruturas anatômicas importantes antes de proceder a inserção do parafuso mandibular, novamente com cuidado para não lesionar nem a raiz nem o nervo mentoniano (figura 6).

6) Inserção dos outros parafusos repita os passos 3 e 4, para fazer a inserção dos outros parafusos do lado oposto (figura 7).

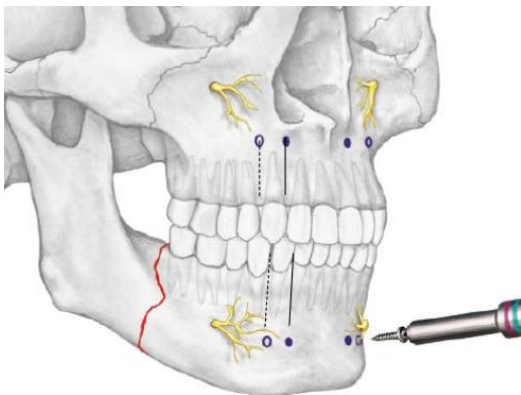


Figura 6

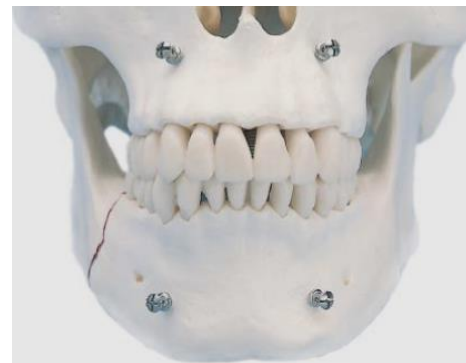


Figura 7

7) Fixação do fio

Coloque o fio no furo do parafuso maxilar e no furo do parafuso mandibular correspondente (figura 8).

8) Garantia da oclusão

Antes de firmar os fios, assegure a oclusão das arcadas dentárias inferior e superior.



Figura 8

9) Firmeza dos fios

Tensione os fios para manter a oclusão Maxilo mandibular. Corte os fios, com a tesoura para cortar fios, e dobre os extremos para evitar qualquer possível irritação dos tecidos.

10) Confirmação da estabilidade. Comprove se a tensão dos fios não produziu na parte posterior uma mordida aberta. Se necessário, a mordida aberta posterior pode ser corrigida ou até mesmo evitada, mediante a colocação adicional de parafusos IMF (figuras 9, 10, 11, 12 e 13).

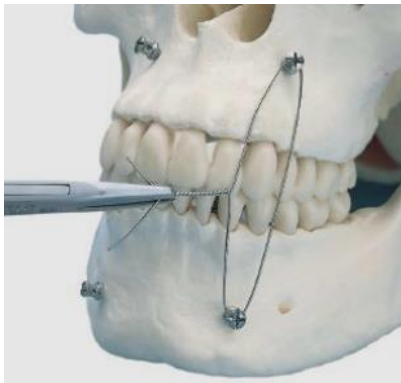


Figura 9

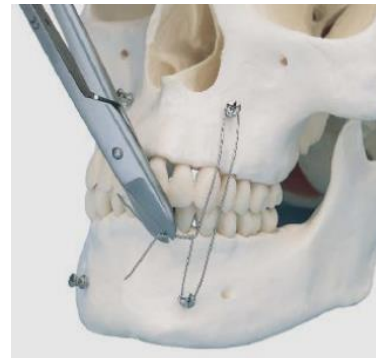


Figura 10

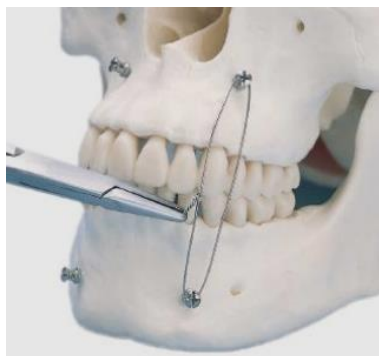


Figura 11

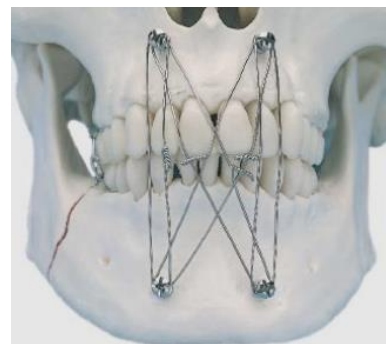


Figura 12

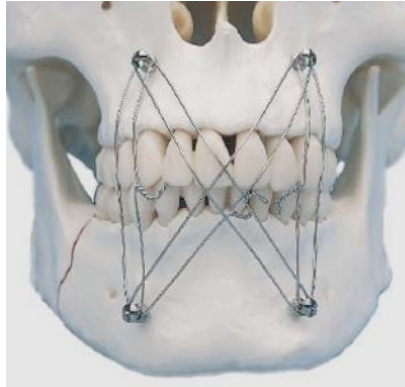


Figura 13

9). Verificar a redução da fratura (figura 14)

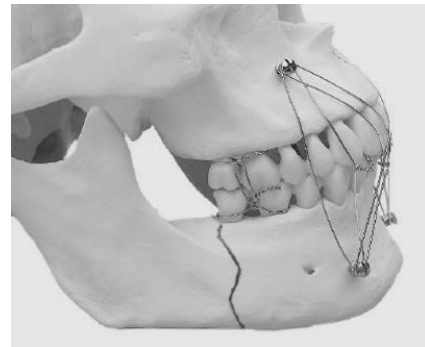


Figura 14

10) Confirmação da estabilidade comprove se a tensão dos fios não produziu na parte posterior uma mordida aberta. Se necessário, a mordida aberta posterior pode ser corrigida ou até mesmo evitada, mediante a colocação adicional de parafusos IMF.

CONTRA INDICAÇÕES

- Fraturas cominutivas e/ou deslocadas;
- Fraturas combinadas da maxila / mandíbula;
- Uso pediátrico

Observação: O uso dos implantes deve ser cuidadosamente ponderado para as seguintes situações:

- Indivíduos que não podem ou não querem seguir o tratamento de reabilitação prescrito, tais como alcoólicos ou toxicômanos, situações de senilidade, doença mental, ou outras situações que podem levar o paciente a ignorar precauções ou limitações necessárias ao uso do implante.
- Sensibilidade a corpos estranhos. Quando se suspeita de hipersensibilidade ao material, deve-se realizar os testes apropriados antes da seleção ou implantação do mesmo.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Produto de uso único

Destruir após explantado

Instrução de Uso - Parafuso IMF TechImport - Revisão 01 - 26/04/2019

Não reutilizar o produto

Proibido reprocessar

Os modelos que compõem os **Parafusos IMF-Techimport** não são indicados para uso isoladamente. Nenhum implante pode resistir a um nível de atividade ou peso de um osso normal saudável se não for suportado por uma união óssea sólida. Se a cicatrização é demorada ou não ocorre, o implante pode eventualmente curvar e/ou quebrar devido a fadiga do material. O respeito aos procedimentos pré-operatórios e pós-operatórios, o entendimento adequado da técnica cirúrgica, a seleção correta e posicionamento do implante são críticos para o sucesso da cirurgia.

A seleção correta do paciente e o seu acompanhamento são fatores que influenciam os resultados em particular: Fumo, obesidade (patológica ou não), alcoolismo, baixa qualidade do osso, deficiência muscular e/ou paralisia, tem sido fatores para aumentar significativamente a incidência da não união. Esta situação e as possíveis consequências devem ser explicadas a estes pacientes. A correta seleção do implante é extremamente importante. O tipo apropriado, forma e tamanho devem ser de acordo com o paciente. Estes dados são obtidos a partir do planejamento pré-operatório, visto que o tamanho e formato dos ossos humanos também colocam limitações no tamanho e resistência dos implantes. Todos os implantes metálicos são sujeitos a repetir o stress durante o uso, por isso o critério apropriado para seleção do paciente deve ser seguido; o posicionamento correto do implante e os cuidados apropriados no pós-operatório são essenciais para minimizar o stress do peso do implante.

- Cuidados devem ser tomados para evitar a colocação de um peso excessivo no implante, uma vez que isto pode aumentar os riscos de encurvamento, rachaduras e/ou fraturas do implante devido à fadiga do metal que eventualmente levará ao afrouxamento antes da união ser atingida. Isto por sua vez pode causar danos ou necessidade de uma remoção prematura do implante.
- **PRODUTO ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR GÁS ÓXIDO DE ETILENO**
- Condições especiais de armazenamento: Conservar em local arejado, seco e ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries;
- Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada

Observação: Não devem ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes, **portanto recomendamos que os produtos tenham a mesma procedência.**

Data de fabricação, prazo de validade e lote do produto: VIDE RÓTULO.

PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS

Recomendações de utilização gerais

- Todos os implantes devem ser utilizados com o formato original, exceto se o contrário for especificamente mencionado.

- Os implantes devem ser manipulados com cuidado, pois a ocorrência de riscos é suscetível de provocar micro trincas alterando a resistência mecânica e à corrosão.
- O planejamento pré-operatório permite determinar a dimensão correta dos implantes.
- Apenas a utilização de material de instrumentação específico para este implante garante a sua colocação de forma satisfatória.
- No caso de explantação, as condições de descontaminação e esterilização do instrumental deverão ser respeitadas.
- Os detritos resultantes da intervenção (embalagens, explantes...) deverão ser tratados como quaisquer outros detritos de origem médica pelo estabelecimento de cuidados da saúde.

Recomendações de utilização relacionadas com a técnica

- Os procedimentos cirúrgicos para preparação do leito ósseo devem ser adaptados às dimensões e às qualidades mecânicas do osso.

Efeitos secundários indesejáveis relacionados com a técnica de colocação

- Fraturas ósseas e falsos trajetos,
- Dores,
- Infecção no local da cirurgia,
- Hematomas,
- Lesões vasculares nervosas.

Efeitos secundários indesejáveis relacionados com a utilização do implante

- Infecção
- Deslocamento que pode provocar uma migração,
- Reações ósseas ao contato com o implante.

Planificação e precauções PRÉ-OPERATÓRIAS

- A correta seleção dos instrumentais é crítica para o sucesso da operação.
- Siga estritamente os protocolos cirúrgicos. Cuidados devem ser tomados no manuseio dos implantes e / ou instrumentos para evitar ferimentos no paciente e ou no pessoal do centro cirúrgico.
- Alguns problemas podem surgir enquanto implantes e instrumentos são manuseados. Cheque cuidadosamente a integridade do implante: a superfície dos componentes não deve estar manchada, arranhada ou defeituosa.
- O critério usado para a seleção de paciente deve ser aquele descrito na seção “**INDICAÇÕES**”.
- Pacientes em condições e/ ou predisposições, tais como os listados na seção “**CONTRA INDICAÇÕES**”, devem ser evitados;

- O cirurgião deve estar perfeitamente familiarizado com os implantes e técnicas cirúrgicas e com a montagem dos componentes.

Precauções OPERATÓRIAS

- A correta seleção dos instrumentais é crítica para o sucesso da operação.
- Siga estritamente os protocolos cirúrgicos. Cuidados devem ser tomados no manuseio dos implantes e / ou instrumentos para evitar ferimentos no paciente e ou no pessoal do centro cirúrgico.
- Alguns problemas podem surgir enquanto implantes e instrumentos são manuseados. Cheque cuidadosamente a integridade do implante: a superfície dos componentes não deve estar manchada, arranhada ou defeituosa.

Informações que devem ser dadas aos pacientes pelo cirurgião no PÓS-OPERATÓRIO

- O critério usado para a seleção de paciente deve ser aquele descrito na seção acima “INDICAÇÕES”
- Pacientes em condições e/ ou predisposições, tais como os listados na seção “CONTRA-INDICAÇÕES” acima, devem ser evitados;
- O cirurgião deve aconselhar os pacientes portadores de um implante a observarem certas regras de condução de uma vida saudável, e a salvaguardarem-se de quaisquer esforços abusivos. Os fatores susceptíveis de comprometerem o sucesso da implantação são:
 - Ausência de prevenção das infecções locais e genéricas,
 - Toxicomania e/ou tendência para o abuso de drogas e medicamentos,
 - Atividades físicas intensas ou movimentos repetitivos que exponham a prótese a cargas excessivas (trabalho físico penoso, etc).
 - Incapacidade intelectual do paciente para compreender e cumprir as instruções do médico,
- O cirurgião deve estar perfeitamente familiarizado com os implantes e técnicas cirúrgicas e com a montagem dos componentes.

Orientações pós-operatórias e advertências aos pacientes pelos médicos e a colaboração do paciente para seguir as instruções são extremamente importantes:

- O paciente deve ser instruído sobre as suas limitações e ser orientado para dirigir suas atividades de acordo.
- O paciente deve estar ciente que o excesso de peso durante o período de reabilitação pós-operatória pode resultar em encurvamento, afrouxamento ou fratura.
- Uma ausência de consolidação óssea persistente resultará em uma carga excessiva que repetidamente se aplicará ao implante, eventualmente conduzindo ao encurvamento, afrouxamento ou até mesmo fratura do

dispositivo. No caso de uma ausência de consolidação persistente, ou se os componentes começarem a afrouxar, encurvar, e/ou quebrarem, o dispositivo deve ser revisado e/ou removido sem demora, antes que sérios danos ocorram.

- Todo material de síntese, seja ele uma placa, parafuso ou mesmo fios e hastes são implantados para dar uma fixação temporária na fratura. A finalidade dos implantes é manter a fratura estável por um período de tempo em que a consolidação óssea se forma.
- Esta consolidação óssea demora em média de 3 a 6 meses dependendo da fratura, do local e do membro fraturado. Portanto, é fundamental que o paciente siga as orientações do médico tomando os devidos cuidados com a carga suportada na região durante os primeiros meses. Os médicos também devem acompanhar a região fraturada através de RX e exames clínicos para avaliar a formação de calo ósseo.
- Caso esse não tenha se formado durante o período de 6 a 7 meses, o médico deve intervir na região, colocando outro implante ou mesmo enxerto ósseo, porque nenhum material de implante suporta muito tempo micro movimentos. Se o médico não proceder dessa forma, pode ocorrer uma quebra por fadiga do implante.
- O paciente deve ser informado sobre a necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de soltura dos componentes.
- Os instrumentais cirúrgicos (ou ferramentas) necessários para a implantação ou remoção dos modelos de placas e parafusos estão identificados por nome e código. E devem ser, necessariamente, da marca TECHIMPORT, de modo a evitar possíveis incompatibilidades dimensionais de projeto.

LIMITES DE MOLDAGEM DO IMPLANTE.

Destacamos que é de extrema importância o manuseio correto dos implantes.

Durante o manuseio dos implantes deve ser evitado arranhões ou entalhes nos implantes, moldagem inversa pois esses defeitos são concentradores de tensão e podem ser sítios de nucleação de trincas e diminuir a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura do implante ou fadiga.

Carga Suportada

Os implantes utilizados em cirurgia servem como tutor e ajudam a promover um processo normal de consolidação. Esses não têm função de substituir estruturas ósseas ou de sustentar indefinidamente as tensões provocadas nas regiões com fraturas não consolidadas.

Dessa forma, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante.

Características do Suporte Ósseo Adequado para Implantação

As características do suporte ósseo adequado estão relacionadas à experiência do profissional que ao optar pela utilização dos Parafusos IMF-Techimport deverá realizar a análise clínica do paciente, observando as restrições impostas no item Contraindicações constante nestas Instruções de Uso.

EFEITOS ADVERSOS

Afrouxamento mecânico pode ser o resultado de fixação defeituosa, reconstrução instável do osso fraturado ou infecção oculta. Reações de sensibilidade ao metal em pacientes raramente foram informadas.

Implantação de material estranho em tecidos resulta em reações histológicas que envolvem vários tamanhos de macrófagos e fibroblastos. A importância química deste efeito é incerta, como também mudanças semelhantes podem ocorrer como um precursor, ou durante o processo curativo.

CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO

Durante o manuseio do dispositivo, sempre existe o risco de que materiais estranhos e particulados, incluindo talco de luvas, fiapos de materiais e outros contaminantes da superfície, possam entrar em contato com o dispositivo. Todos os esforços devem ser feitos para limitar o manuseio dos implantes. Um implante nunca deverá ser reutilizado, e os dispositivos explantados não devem ser implantados novamente. O estresse pode levar ao desenvolvimento de imperfeições microscópicas, e, mesmo que o implante pareça intacto, pode ocasionar a falência do mesmo. Se o paciente estiver envolvido em alguma atividade ou ocupação que possa causar estresse no implante (caminhadas substanciais, corrida, levantamento de peso ou tensão muscular), estas forças podem causar falhas no dispositivo. A durabilidade desses dispositivos é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que limitam a sua vida útil. Isto posto, a obediência estrita às indicações, contraindicações e precauções para este produto são essenciais para maximizar a sua vida útil.

INFORMAÇÕES A SEREM FORNECIDAS AO PACIENTE

O cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante. Diante de uma fratura perfeitamente estabilizada, a carga pode ser liberada. Se a fratura não estiver estabilizada nenhuma carga pode ser dada ao sistema implantado.

ESTERILIZAÇÃO

Todos os modelos dos **Parafusos IMF-Techimport** são comercializados estéreis, por Gás Oxido de Etileno. Antes do uso, a embalagem deve ser inspecionada a fim de verificar se não há rupturas ou danos.

CUIDADOS COM O MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

Armazenamento e manuseio

- Armazenar e transportar em local seco e fresco, com temperatura ambiente (Máx. 35°C) e umidade relativa de 30% e ao abrigo da luz solar direta.
- Os implantes devem ser armazenados na embalagem original, em local fresco e seco e protegidos da poeira e da luz solar direta.
- Proteger os implantes de arranhões e amassamentos
- Tenha extremo cuidado no manuseio e armazenagem dos implantes.
- Não permita o contato com metal e outros objetos que possam comprometer o uso apropriado final.
- Implantes e instrumentos devem ser protegidos durante a armazenagem de ambientes corrosivos tais como: ar salgado, umidade etc.
- Uma vez removido do paciente, o implante não deve ser reusado. Descarte todos os implantes danificados. A TECHIMPORT não aceita devolução deste tipo de material.

- O implante deve ser usado somente em suas condições originais. Qualquer mudança feita pelo usuário pode levar à falha do implante.
- Tenha extremo cuidado ao manusear os implantes. Riscos na superfície dos componentes podem causar rachaduras que podem significativamente reduzir as características de uso do implante e particularmente resistência à corrosão.
- No caso de ocorrer algum dano no implante antes de ser utilizado (seja por quedas ou riscos), este deve ser devolvido a TECHIMPORT, que estabeleceu um procedimento específico para o recebimento de devolução deste material.
- É essencial para a durabilidade do implante que as superfícies dos ossos estejam perfeitamente limpas e não estejam danificadas.
- Advertimos para que não sejam utilizados implantes de outras marcas com os implantes TECHIMPORT.
- Siga as regras específicas de compatibilidade dos componentes definidas na literatura e técnicas cirúrgicas.
- O planejamento pré-operatório usando radiografias permite a determinação dos tamanhos dos componentes.
- Os **Parafusos IMF-Techimport** são fornecidos em sua embalagem original e estéreis.

As etiquetas de rastreabilidade devem seguir o produto em todas as fases cirúrgicas. Caso o produto não tenha sido utilizado durante a cirurgia e estando fora de sua embalagem o mesmo deverá ser descartado e de forma alguma ser utilizado. Maiores detalhes ver item “**DESCARTE DO DISPOSITIVO**”.

Transporte

O material implantável deverá ser transportado em embalagem adequada que o proteja de choques mecânicos e exposição a intemperes. A embalagem de transporte deve ser protegida para que as embalagens estéreis do material implantável não sofram danos e comprometa sua esterilidade.

Os blisters deverão ser mantidos em suas caixas originais até o momento de utilização. Deverão ser armazenados em local protegido de luz e umidade.

Caso seja detectada a violação da embalagem estéril, o material implantável deverá ser descartado conforme orientações do item “DESCARTE DO DISPOSITIVO”.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Os **Parafusos IMF-Techimport** são embalados individualmente em blister primário e secundário, ambos fabricados em pet (Polietileno tereftalato) virgem conformado por termoformagem e selados por barreiras de papel Tyvek. Os blisters são colocados em caixa de papel Kraft junto com os rótulos de rastreabilidade.

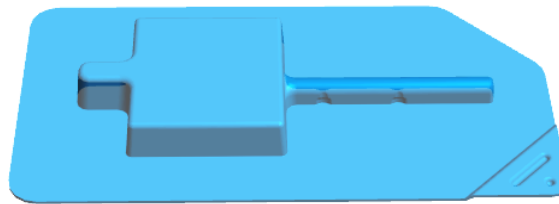


Figura 15 – Representação do blister primário



Figura 16 – Representação do blister secundário

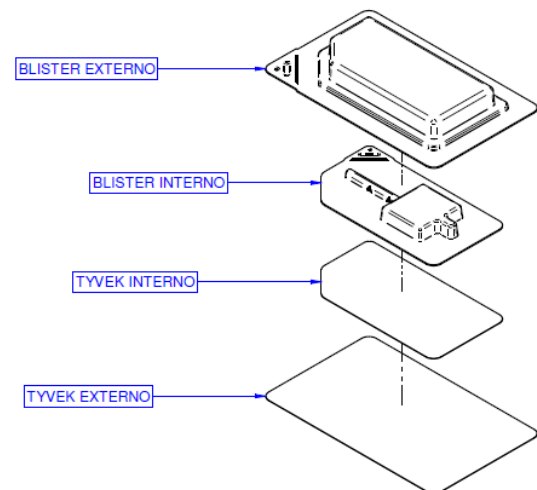


Figura 17– Representação do blister selado e sua ordem de montagem

O produto médico é colocado no blister primário e selado. Em seguida, o blister primário é colocado no blister secundário e selado, conforme sequência indicado na figura 16. Os blisters contendo o implante é colocado dentro da caixa individual:



Figura 18– Representação da embalagem contendo o implante e os rótulos (imagem meramente ilustrativa)

Para transporte, as embalagens contendo os implantes são acomodadas em caixas de papelão, identificado com a logomarca, endereço e os avisos “produto hospitalar”.

Os parafusos IMF são rotulados com o rotulo mostrado na figura 19.












| | | |
|--|--|---|
|  | TECHIMPORT Tecnologia em Implantes Ortopédicos Ltda. Rod. Washington Luiz, km 172 – Rua 6 Lote B8 Jardim Anhanguera – Rio Claro – SP CNPJ: 15.524.734/0001-47 – IE: 587.162.261.113 Fone: (19) 3522-9500 Instrução de Uso Consulte pelo Site: www.techimportimplantes.com.br SAC: (19) 3522-9500 Resp. Técnico: Eduardo Henrique Silva Wolf – CREA: 5070056408 | |
| | Nome Técnico: Parafuso não absorvível para osteossíntese Nome Comercial: Parafuso IMFx xxxxxx Autoperfurante Ø2,0 xXX mm Modelo comercial: XXXXXXXXX Registro ANVISA n.º XXXXXXXXXX Qtde.: 01 un. Proibido Reprocessar Matéria-prima: Titânio Liga – ASTM F136 | Espaço para código de barras (código do produto) |
| Ref: TI002.412X.0XX Lote: AAXXX | Espaço para código de barras (Lote) |  (Data de validade)  (Data de fabricação) |
| Armazenar em temperatura ambiente (Máx.: 35°C), umidade relativa em torno de 30% e ao abrigo da luz solar direta. | | ESTERILIZADO POR GÁS ÓXIDO DE ETILENO |
|         | | |

Figura 19 – Modelo de rotulo (etiqueta de rastreabilidade)

De acordo com a RDC 59/2008, para os materiais de uso em saúde implantáveis de uso permanente de alto e máximo risco, o fabricante ou importador deve disponibilizar etiquetas de rastreabilidade com a identificação de cada material ou componentes de sistema implantável.

§1º Devem ser disponibilizadas no mínimo 3 (três) etiquetas para fixação obrigatória: no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança.

As duas etiquetas de rastreabilidade que acompanham o produto deverão ser afixadas: uma no prontuário clínico, e a outra no documento a ser entregue ao paciente. Junto a documentação fiscal, deverá seguir a embalagem junto de seu rótulo, totalizando as três etiquetas obrigatórias.

RASTREABILIDADE

Para garantir a rastreabilidade do produto é recomendado que o cirurgião responsável pelo implante notifique ao distribuidor informações como nome da Unidade Hospitalar, nome do cirurgião, data da cirurgia, nome do paciente que recebeu o implante, código do produto, número do lote do produto e o número do registro do produto na Anvisa.

MARCAÇÃO

A identificação do produto é feita através de gravação laser. Os **Parafusos IMF-Techimport** contêm as informações relacionadas na figura 20, gravadas a laser para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós-operatório.

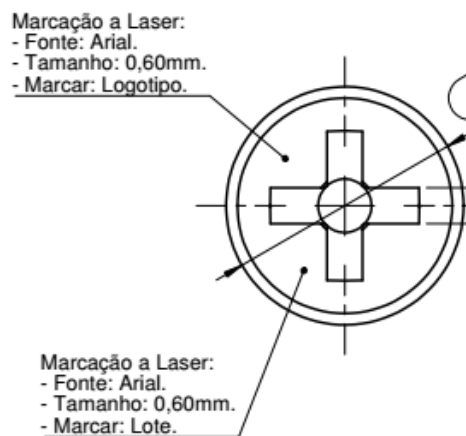


Figura 20 – Identificação do componente implantável

DESCARTE DO DISPOSITIVO

Conforme a Resolução RE nº 2605, de 11/08/06, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados. Implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com dispositivos explantados. Estes Instrução de Uso - Parafuso IMF TechImport - Revisão 01 - 26/04/2019

dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas para sua inutilização.

DISPOSITIVOS EXPLANTADOS SÃO CONSIDERADOS LIXO HOSPITALAR

RECLAMAÇÃO/ATENDIMENTO AO CLIENTE: Reclamações relacionadas a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano no componente metálico implantável, problemas graves ou mortes relacionadas a esses componentes o cirurgião responsável deverá comunicar imediatamente este evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA: <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos> e a **TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA – EPP** através do e-mail: gerencia@techimportimplantes.com.br ou pelo telefone (19) 3522-9500.

Fabricado por:

TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA.

Rodovia Washington Luiz, Km 172, Rua 06 - Jardim Anhanguera
Condomínio Conpark - Caixa Postal 223 - Rio Claro/SP

Telefone: +55 19 3522-9500

Site: www.techimportimplantes.com.br

Luiz Fernando Santo
Responsável legal

Eduardo Henrique Silva Wolf
Responsável Técnico
CREA-SP: 5070056408