

Nome Técnico: Sistemas de Fixação Ortopédicos e Dispositivos Associados

Nome Comercial: SISTEMA DE COMPRESSÃO OMEGATECH EVOLUTION

Registro ANVISA n. 81118460068

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 SISTEMA DE COMPRESSÃO OMEGATECH EVOLUTION é um sistema de fixação não rígida de placas com indicação em osteotomias falângicas do primeiro raio e osteotomias basi-metatarsicas. Esse sistema possui as seguintes características de desempenho:

- Compressão inter-fragmentaria e efeito de auto-redução (DCP)
- A cabeça do parafuso fica completamente inserida, sem deixar pontas e, portanto, não sendo agressiva
- Cabeça do parafuso esférica que permite ajuste lateral

São compostos por Micro Pino Placa Dinâmica e parafusos (Ver tabela 1 e tabela 2). As Micro Pino Placa Dinâmica possuem orifícios para introdução dos parafusos. A matéria-prima utilizada na fabricação dos modelos comerciais que compõe este sistema, estão especificados nas tabelas 1 e 2.

O acabamento superficial do produto médico é obtido através do processo de lixamento e polimento mecânico.

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

O **SISTEMA DE COMPRESSÃO OMEGATECH EVOLUTION** apresentam-se nos modelos e dimensões descritos na tabela 1 e tabela 2, que permitem ao profissional escolher o modelo mais adequado a cada situação.

TABELA DE CÓDIGOS E DESCRIÇÕES

Tabela 1: Relação de Modelos Comerciais – Micro Pino Placa Dinâmica que compõe o **SISTEMA DE COMPRESSÃO OMEGATECH EVOLUTION**

CÓDIGO	Comprimento (mm)	DESCRIÇÃO	IMAGEM	MATERIAL
TI003.1200.010	10	Micro Pino Placa Dinâmica OMEGATECH EVOLUTION 10mm		Titânio Puro, grau 2 (ASTM F67)
TI003.1200.011	11	Micro Pino Placa Dinâmica OMEGATECH EVOLUTION 11mm		
TI003.1200.012	12	Micro Pino Placa Dinâmica OMEGATECH EVOLUTION 12mm		
TI003.1200.013	13	Micro Pino Placa Dinâmica OMEGATECH EVOLUTION 13mm		
TI003.1200.014	14	Micro Pino Placa Dinâmica OMEGATECH EVOLUTION 14mm		
TI003.1200.015	15	Micro Pino Placa Dinâmica OMEGATECH EVOLUTION 15mm		
TI003.1200.016	16	Micro Pino Placa Dinâmica OMEGATECH EVOLUTION 16mm		

Tabela 2: Relação de Modelos Comerciais – Parafusos que compõe o **SISTEMA DE COMPRESSÃO OMEGATECH EVOLUTION**

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	IMAGEM
TI006.3123.008	Parafuso Canulado Auto Compressivo OMEGATECH EVOLUTION Ø2,3 x 8mm	Titânio Liga (ASTM F136)	
TI006.3123.009	Parafuso Canulado Auto Compressivo OMEGATECH EVOLUTION Ø2,3 x 9mm	Titânio Liga (ASTM F136)	
TI006.3123.010	Parafuso Canulado Auto Compressivo OMEGATECH EVOLUTION Ø2,3 x 10mm	Titânio Liga (ASTM F136)	
TI006.3123.011	Parafuso Canulado Auto Compressivo OMEGATECH EVOLUTION Ø2,3 x 11mm	Titânio Liga (ASTM F136)	
TI006.3123.012	Parafuso Canulado Auto Compressivo OMEGATECH EVOLUTION Ø2,3 x 12mm	Titânio Liga (ASTM F136)	
TI006.3123.013	Parafuso Canulado Auto Compressivo OMEGATECH EVOLUTION Ø2,3 x 13mm	Titânio Liga (ASTM F136)	
TI006.3123.014	Parafuso Canulado Auto Compressivo OMEGATECH EVOLUTION Ø2,3 x 14mm	Titânio Liga (ASTM F136)	
TI006.3123.015	Parafuso Canulado Auto Compressivo OMEGATECH EVOLUTION Ø2,3 x 15mm	Titânio Liga (ASTM F136)	
TI006.3123.016	Parafuso Canulado Auto Compressivo OMEGATECH EVOLUTION Ø2,3 x 16mm	Titânio Liga (ASTM F136)	
TI006.3123.017	Parafuso Canulado Auto Compressivo OMEGATECH EVOLUTION Ø2,3 x 17mm	Titânio Liga (ASTM F136)	
TI006.3123.018	Parafuso Canulado Auto Compressivo OMEGATECH EVOLUTION Ø2,3 x 18mm	Titânio Liga (ASTM F136)	
TI006.3123.019	Parafuso Canulado Auto Compressivo OMEGATECH EVOLUTION Ø2,3 x 19mm	Titânio Liga (ASTM F136)	
TI006.3123.020	Parafuso Canulado Auto Compressivo OMEGATECH EVOLUTION Ø2,3 x 20mm	Titânio Liga (ASTM F136)	
TI006.3123.021	Parafuso Canulado Auto Compressivo OMEGATECH EVOLUTION Ø2,3 x 21mm	Titânio Liga (ASTM F136)	
TI006.3123.022	Parafuso Canulado Auto Compressivo OMEGATECH EVOLUTION Ø2,3 x 22mm	Titânio Liga (ASTM F136)	
TI006.3123.023	Parafuso Canulado Auto Compressivo OMEGATECH EVOLUTION Ø2,3 x 23mm	Titânio Liga (ASTM F136)	
TI006.3123.024	Parafuso Canulado Auto Compressivo OMEGATECH EVOLUTION Ø2,3 x 24mm	Titânio Liga (ASTM F136)	
TI006.3123.025	Parafuso Canulado Auto Compressivo OMEGATECH EVOLUTION Ø2,3 x 25mm	Titânio Liga (ASTM F136)	
TI006.3123.026	Parafuso Canulado Auto Compressivo OMEGATECH EVOLUTION Ø2,3 x 26mm	Titânio Liga (ASTM F136)	
TI006.3123.027	Parafuso Canulado Auto Compressivo OMEGATECH EVOLUTION Ø2,3 x 27mm	Titânio Liga (ASTM F136)	
TI006.3123.028	Parafuso Canulado Auto Compressivo OMEGATECH EVOLUTION Ø2,3 x 28mm	Titânio Liga (ASTM F136)	
TI006.3123.029	Parafuso Canulado Auto Compressivo OMEGATECH EVOLUTION Ø2,3 x 29mm	Titânio Liga (ASTM F136)	
TI006.3123.030	Parafuso Canulado Auto Compressivo OMEGATECH EVOLUTION Ø2,3 x 30mm	Titânio Liga (ASTM F136)	
TI006.3123.031	Parafuso Canulado Auto Compressivo OMEGATECH EVOLUTION Ø2,3 x 31mm	Titânio Liga (ASTM F136)	
TI006.3123.032	Parafuso Canulado Auto Compressivo OMEGATECH EVOLUTION Ø2,3 x 32mm	Titânio Liga (ASTM F136)	
TI006.3123.033	Parafuso Canulado Auto Compressivo OMEGATECH EVOLUTION Ø2,3 x 33mm	Titânio Liga (ASTM F136)	
TI006.3123.034	Parafuso Canulado Auto Compressivo OMEGATECH EVOLUTION Ø2,3 x 34mm	Titânio Liga (ASTM F136)	
TI006.3123.035	Parafuso Canulado Auto Compressivo OMEGATECH EVOLUTION Ø2,3 x 35mm	Titânio Liga (ASTM F136)	
TI006.3123.036	Parafuso Canulado Auto Compressivo OMEGATECH EVOLUTION Ø2,3 x 36mm	Titânio Liga (ASTM F136)	
TI006.3123.037	Parafuso Canulado Auto Compressivo OMEGATECH EVOLUTION Ø2,3 x 37mm	Titânio Liga (ASTM F136)	

TI006.3123.038	Parafuso Canulado Auto Compressivo OMEGATECH EVOLUTION Ø2,3 x 38mm	Titânio Liga (ASTM F136)
TI006.3123.039	Parafuso Canulado Auto Compressivo OMEGATECH EVOLUTION Ø2,3 x 39mm	Titânio Liga (ASTM F136)
TI006.3123.040	Parafuso Canulado Auto Compressivo OMEGATECH EVOLUTION Ø2,3 x 40mm	Titânio Liga (ASTM F136)

IMPORTANTE

Para o uso do SISTEMA DE COMPRESSÃO OMEGATECH EVOLUTION é necessário o uso de instrumentais específicos.

O Kit de Instrumental para o SISTEMA DE COMPRESSÃO OMEGATECH EVOLUTION está registrado na Anvisa, **não fazendo parte deste processo de registro e não sendo parte integrante do produto.**

ACESSÓRIOS E COMPONENTES ANCILARES

O SISTEMA DE COMPRESSÃO OMEGATECH EVOLUTION não possui acessórios.

COMPOSIÇÃO

Os parafusos do **SISTEMA DE COMPRESSÃO OMEGATECH EVOLUTION** são manufaturadas em titânio liga conforme as especificações da norma ASTM F136 e as micro placa pino são fabricadas em Titânio Puro grau 2 conforme as especificações da norma ASTM F67.

COMPATIBILIDADE DIMENSIONAL

A compatibilidade dimensional do sistema está descrito na **tabela 4**.

Tabela 4 – Compatibilidade dimensional

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Compatível com os parafusos
TI003.1200.010	Micro Pino Placa Dinâmica OMEGATECH EVOLUTION 10mm	TI006.3123.0XX-Parafuso Canulado Auto Compressivo OMEGATECH EVOLUTION Ø2,3 x XXmm
TI003.1200.011	Micro Pino Placa Dinâmica OMEGATECH EVOLUTION 11mm	
TI003.1200.012	Micro Pino Placa Dinâmica OMEGATECH EVOLUTION 12mm	
TI003.1200.013	Micro Pino Placa Dinâmica OMEGATECH EVOLUTION 13mm	
TI003.1200.014	Micro Pino Placa Dinâmica OMEGATECH EVOLUTION 14mm	
TI003.1200.015	Micro Pino Placa Dinâmica OMEGATECH EVOLUTION 15mm	
TI003.1200.016	Micro Pino Placa Dinâmica OMEGATECH EVOLUTION 16mm	

INDICAÇÕES DE USO

O SISTEMA DE COMPRESSÃO OMEGATECH EVOLUTION é um sistema de fixação não rígida de placas com indicação em osteotomias falângicas do primeiro raio e osteotomias basi-metatarsicas. As indicações de osteotomia podem ser estendidas a pacientes com ossos enfraquecidos por cirurgias prévias ou por desmineralização grave, bem como em casos onde encolhimento significativo deixa superfícies de osteotomia que não se encaixam.

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

INSTRUÇÕES DE USO

- Atenção: implante fornecido **NÃO - ESTÉRIL – ESTERILIZAR** de acordo com as instruções recomendadas nessa instrução.
- As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.
- Manipular o SISTEMA DE COMPRESSÃO OMEGATECH EVOLUTION exclusivamente em ambientes adequados, com os devidos cuidados e somente por profissionais capacitados.
- O SISTEMA DE COMPRESSÃO OMEGATECH EVOLUTION deverá ser implantado de acordo com as exigências das técnicas cirúrgicas.
- A Techimport disponibiliza as instruções de uso em seu sítio eletrônico. A versão atualizada da instrução de uso disponíveis no sítio eletrônico da Techimport está identificada no rótulo e nas etiquetas de rastreabilidade do produto. A versão da instrução de uso, deve ser a mesma indicada no rótulo e etiquetas de rastreabilidade. Caso seja necessário obter a instrução de uso em formato impresso, favor entrar em contato com a Techimport que enviaremos sem custo adicional (inclusive de envio), essa instrução de uso. Solicitar para: qualidade@techimportimplantes.com.br ou pelo telefone (19) 3522-9500

Técnica cirúrgica

Após redução, manter a osteotomia usando um fio temporário ou uma pinça para suportar o osso.

- 1- Posicionar a guia de alinhamento. (figura A)
- 2- Usar a broca com anel cinza e seguir o eixo do guia num ângulo de 75° em relação ao eixo diafisal. Deixar temporariamente a broca no lugar. (figura A)
- 3- Colocar um fio de 0,8 mm através do orifício, o mais distal possível e de forma que o parafuso e a Micro Pino Placa convirjam e assegurem a estabilidade da montagem. (figura A)
- 4- Remover a broca e a guia de alinhamento, mas deixe o fio distal no lugar. (figura B)
- 5- Perfurar usando uma broca Canulada guiada azul e cinza. (figura B)

6- Verificar o comprimento de parafuso necessário diretamente na broca, tão logo o córtex seja atingido, mas antes de perfurá-lo. (figura B)

7- A Micro Pino Placa ainda preso à base descartável é colocado no suporte.

8- Impactar a Micro Pino Placa. (figura C)

9- Colocar o parafuso usando a chave de aperto azul e cinza. (figura D)

10- Quando adequadamente apertado, o parafuso exercerá uma força de compressão e sua cabeça se encaixa no rebaixo do olho da Micro Pino Placa. (figura E)

11- Remover a base. (figura F)



Figura A



Figura B



Figura C



Figura D



Figura E

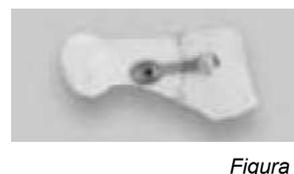


Figura F

CONTRA INDICAÇÕES

Os pacientes que apresentarem algum dos quadros clínicos descritos abaixo, não devem ser submetidos ao procedimento com o uso do produto:

- Histórico de infecção recente;
- Deformidades fisiológicas;
- Doenças mentais;
- Osteoporose;
- Febre;
- Infecção óssea ou de partes moles locais;
- Doenças osteometabólicas que causem destruição óssea;
- Alergia e/ou sensibilidade a metais e,
- Pacientes sem condições de seguir as recomendações pós-operatórias.

- Referente a riscos no uso de ressonância magnética, esses implantes se mostraram seguros nos riscos de deslocamento e torque, porém esses implantes podem apresentar aumento de temperatura de 8,3 ° C para 1,5T e 4,6 0,4 ° para 3,0T, porém não causam riscos de necrose, no qual ocorre com aumento de temperatura superior a 10 ° C. Aumento de temperatura inferior a 10 ° C é considerado seguro.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

PRODUTO DE USO ÚNICO. DESTRUIR APÓS EXPLANTADO. NÃO REUTILIZAR O PRODUTO. PROIBIDO REPROCESSAR

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 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. 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 NÃO ESTÉRIL

Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada

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 ROTULO.

PROCEDIMENTOS CIRURGICOS

Recomendações de utilização gerais

- Todos os implantes devem ser utilizados com o formato original.
- 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 permitem determinar a dimensão correta dos implantes.
- Apenas a utilização de material de instrumentação específico para este implante garante a sua colocação de forma satisfatória.

- Caso seja necessária uma 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.

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 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 o implante a cargas excessivas (trabalho físico penoso, etc).
 - Incapacidade intelectual do paciente para compreender e cumprir as instruções do médico,
- 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.
- Todo material de síntese 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.

Cirurgias de Revisão e Remoção

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.

Limite de moldagem do implante

Esse implante não deve ser moldado. Destacamos que é de extrema importância o manuseio correto dos implantes. Durante o manuseio dos implantes não pode ocorrer arranhões ou entalhes nos implantes e moldagem 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 do SISTEMA DE COMPRESSÃO OMEGATECH EVOLUTION deverá realizar a análise clínica do paciente, observando as restrições impostas no item Contra Indicações constante nestas Instruções de Uso.

A qualidade óssea é um parâmetro crucial para muitos tipos de implantes, por exemplo para implantes dentários em que é necessária uma altura mínima do osso da crista da mandíbula para a colocação do implante ou uma certa quantidade de osso lateral necessária para a estabilização de implantes endoprotéticos. Nesses casos, o suporte ósseo adequado é um dos parâmetros mais críticos para a estabilidade ideal do implante de longa duração e osseointegração.

Mas no caso deste produto, temos diferenças significativas na especificação de requisitos para implantes de osteossíntese:

- Os implantes de osteossíntese não se destinam a substituir uma função anatômica (substituição da articulação ou suporte de mastigação), após a realização da cicatrização óssea, um implante de osteossíntese perde sua função. Função duradoura ao longo dos anos não é um requisito nesta família de implantes.
- Durante o tempo de cicatrização da fratura, a carga total deve ser evitada, a função do implante é apenas estabilizar a fratura durante a cicatrização e não substituir a função de um osso saudável.
- A osseointegração de implantes de osteossíntese (especialmente dos parafusos) não é necessária para o efeito de retenção de reposição dos implantes, aqui é indesejável, pois dificulta a remoção do implante.

- Além disso, os tratamentos de osteossíntese geralmente são tratamentos de emergência; uma avaliação apropriada do osso não ocorre antes da reposição da fratura. Por outro lado, a colocação de implantes protéticos é comumente planejada muito extensivamente.

O suporte ósseo pode ser crítico em duas situações para implantes de osteossíntese:

- Ossos altamente osteoporóticos não fornecem ancoragem adequada para os parafusos fixarem no osso; aqui o risco de soltura é maior do que em um osso bom. Portanto, a osteoporose é considerada contra-indicação relativa na IFU. Em casos de osteoporose leve, todo cirurgião de trauma sabe que, com a colocação apropriada do parafuso bicortical (a ponta do parafuso deve estar ancorada na camada cortical do osso no local oposto do osso), é possível obter estabilidade suficiente para a estabilização da fratura. A decisão de tentar um tratamento para osteossíntese apesar da osteoporose grave depende do padrão de fratura, espessura do osso cortical, atividade do paciente e extensão da imobilização adicional do paciente.

Condições que podem comprometer o sucesso da cirurgia

- Osteoporose severa
- Deformidade severa
- Tumor ósseo local
- Doenças sistêmicas ou distúrbios metabólicos
- História de doenças infecciosas
- Dependência e / ou abuso à drogas
- Obesidade
- Atividade física excessiva ou atividades durante as quais o implante é repetidamente submetido a um stress excessivo (p.e.: trabalho manual pesado; corridas de maratona, etc.)
- Risco potencial de incompatibilidade com outro dispositivo implantado
- Condições mentais que impeçam o paciente de seguir as instruções.
- Alergias e outras reações ao material do implante devem ser consideradas testadas (se apropriado) e controlados durante o pré-operatório.

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.

ESTERILIZAÇÃO

Todos os modelos do SISTEMA DE COMPRESSÃO OMEGATECH EVOLUTION são comercializadas não estéreis, portanto a instituição que realizará a cirurgia será responsável pela sua esterilização, devendo utilizar métodos regularmente validados.

O produto é fornecido em sua embalagem original previamente limpo. Antes do uso, a embalagem deve ser inspecionada a fim de verificar se não há rupturas ou danos. O produto só deve ser desembulhado antes da esterilização com o intuito de preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração, manuseando-o o mínimo possível.

Métodos recomendados para esterilização desse produto

Vapor em Autoclave: Este produto é fornecido não estéril. Antes da utilização deve ser esterilizado. Recomendamos a esterilização a vapor em Autoclave no hospital (*ISO 17665-1: 2006 Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*). A autoclave é equipamento para esterilização através de vapor saturado sob pressão. É recomendável que sejam aplicados os parâmetros de esterilização física em autoclaves (vapor saturado) indicados na tabela 5.

Tabela 5 – Parâmetros de esterilização física em autoclaves

Temperatura	Tempo de Exposição	Tempo de Secagem
134°C (273°F)	4 minutos	30 minutos

Obs.: O tempo deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.

PARA MELHOR ESCLARECIMENTO CONSULTAR O MANUAL DE INSTRUÇÕES QUE ACOMPANHA CADA AUTOCLAVE.

CUIDADOS COM O MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

Embalagem:

- O SISTEMA DE COMPRESSÃO OMEGATECH EVOLUTION são fornecidas não estéreis e são embaladas individualmente em sacos de polietileno (PEBD) transparente fechados por termoselagem.
- Os implantes embalados só devem ser aceitos se recebidos com a embalagem de fábrica e os rótulos intactos.
- O rótulo e a embalagem devem ser totalmente removidos antes dos componentes serem autoclavados a vapor.

Armazenagem e transporte:

- 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.
- Proteger os implantes de arranhões e amassamentos
- 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.

Precauções quanto ao manuseio:

- 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.

Manuseio de implantes não utilizados e fora da embalagem original:

O **SISTEMA DE COMPRESSÃO OMEGATECH EVOLUTION** são fornecidos em sua embalagem original previamente limpo e pronto para a esterilização. A embalagem do produto não é própria para esterilização, no entanto o produto é fornecido pronto para ser esterilizado. Os mesmos durante a esterilização devem ser manuseados de tal forma que não comprometam sua rastreabilidade. As etiquetas de rastreabilidade devem seguir o produto em todas as fases cirúrgicas. Os envelopes plásticos de PEBD protegem e conservam os implantes até seu uso. O produto só deve ser desembulhado imediatamente antes da esterilização com o intuito de preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração, manuseando-o o mínimo possível, assim recomendado na norma NBR ISO 8828.

Caso o produto não tenha sido utilizado durante a cirurgia e estando fora de sua embalagem o mesmo deve ser descartado, considerado impróprio para uso. O reprocessamento deste produto é proibido conforme legislação brasileira. Ver item “**DESCARTE DO DISPOSITIVO**”.

Formas de apresentação do produto médico

O implante é embalado unitariamente em embalagens plásticas transparente fabricadas em polietileno (figura 03). Cada implante é embalado individualmente e rotulados (figura 3). Junto com cada implante são fornecidas 6 etiquetas de rastreabilidade conforme figura 2. O modelo do rótulo bem como as informações contidas nelas estão definidas na figura 01.

		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 Site: www.techimportimplantes.com.br SAC: (19) 3522-9500 Resp. Técnico: Eduardo Henrique Silva Wolf CREA-SP: 5070056408	
Nome Técnico: Sistemas de Fixação Ortopédicos e Dispositivos Associados			
Nome Comercial: SISTEMA DE COMPRESSÃO OMEGATECH EVOLUTION			
Modelo comercial: xxxxxxxxxxxx			
Registro ANVISA n.º xxxxxxxxxxxx		Qtde.: 01 un.	Proibido Reprocessar
Matéria-prima: Titânio XXXX– ASTM FXXX			
Ref: TI0XX.XXXX.X0XX	Espaço para código de barras (código do produto)		
Lote: AAXXX	Espaço para código de barras (Lote)	 Validade indeterminado	 (Data de fabricação)
Produto De Uso Único		Produto fornecido não estéril. “ESTERILIZAR ANTES DO USO”	
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.			
			
			
Instruções de uso disponível em http://www.techimportimplantes.com.br/instrucoes/sistemadecompressoaoe/versao0.php			
Caso seja necessário obter a instrução de uso em formato impresso, favor entrar em contato com a Techimport que enviaremos sem custo adicional (inclusive de envio), essa instrução de uso. Solicitar para: qualidade@techimportimplantes.com.br ou pelo telefone (19) 3522-9500			

Figura 01 – Modelo de rotulo (etiqueta de rastreabilidade)

ETIQUETA DE RASTREABILIDADE	
MODELO COMERCIAL: modelo comercial	
CÓDIGO: TIXXX.XXXX.XXX	
Nº LOTE: XXXXX	VALIDADE: INDETERMINADO
NOME FABRICANTE: TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS	
REGISTRO ANVISA Nº: xxxxxxxxxxxx	
INSTRUSÃO DE USO:	
http://www.techimportimplantes.com.br/instrucoes/sistemadecompressoaoe/versao0.php	

Figura 02 – Etiqueta de rastreabilidade”.

A figura 3 mostra como o produto é disponibilizado para consumo.

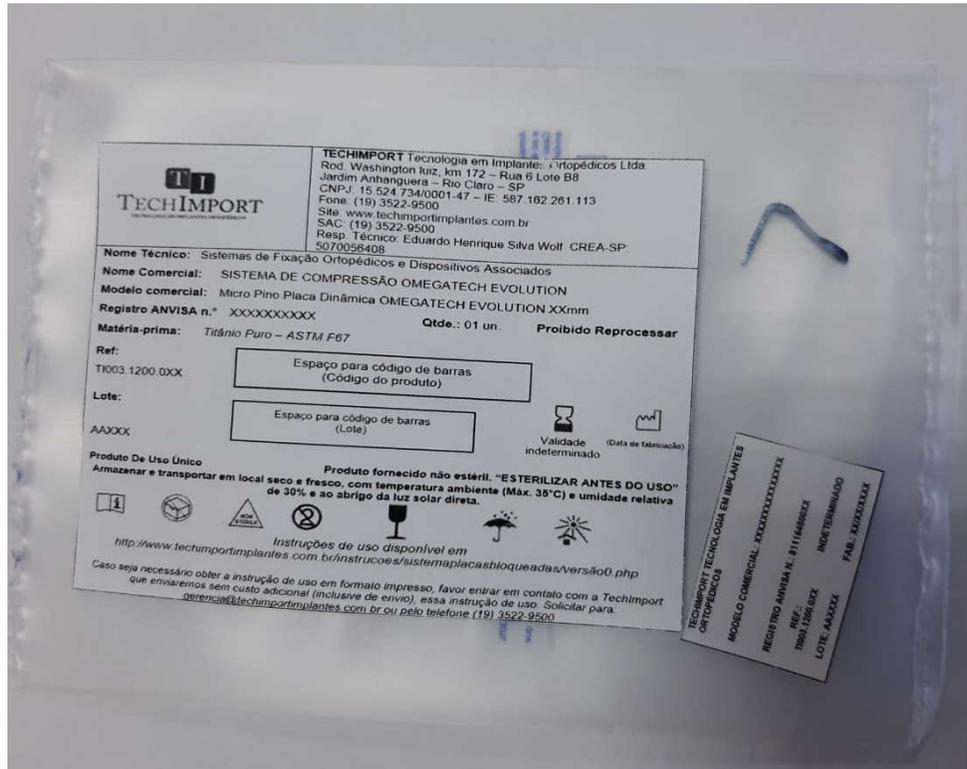


Figura 03 – Imagem meramente ilustrativa do produto disponibilizado para consumo

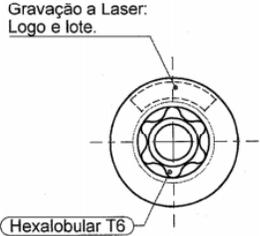
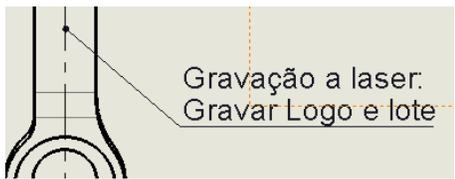
A legenda da simbologia usada na embalagem e rótulo do produto estão definidas na tabela 6.

Tabela 6 - Simbologia do modelo de rotulagem

	Validade		Não reutilizar
	Data de fabricação		Frágil, manusear com cuidado
	Ler instruções de uso antes de usar o produto		Manter seco
	Não use se a embalagem estiver danificada		Manter ao abrigo do sol
	Não estéril		

RASTREABILIDADE: Junto da embalagem do componente implantável seguem 6 (seis) etiquetas de rastreabilidade contendo os dados do implante utilizado. Essa etiqueta é a mesma etiqueta contida na rotulagem externa do produto. As informações que constam nessa etiqueta de rastreabilidade estão relacionadas na “*Figura 03 – Etiqueta de rastreabilidade*”. Uma etiqueta deve ser obrigatoriamente colada no prontuário clínico do paciente, outra no laudo entregue para o paciente, outra na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar, outra disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD, outra disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal) e a última para convênio médico caso exista. Informamos que obrigatoriamente o prontuário do paciente deve ter registrado informações que permitam rastrear o produto implantado. A colagem dessa etiqueta no prontuário permite a rastreabilidade do produto utilizado.

MARCAÇÃO: A identificação do produto é feito através de gravação laser. O **SISTEMA DE COMPRESSÃO OMEGATECH EVOLUTION** contém as seguintes informações gravadas a laser para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós operatório:

 <p>Gravação a Laser: Logo e lote.</p> <p>Hexalobular T6</p>	 <p>Gravação a laser: Gravar Logo e lote</p>
<p>Parafusos</p> <p>Nos parafusos a gravação é feita sobre a cabeça do parafuso. Devido a limitação de espaço, nos parafusos são gravados o logotipo da Techimport e lote de fabricação do produto.</p>	<p>Placas</p> <p>Nas placas a gravação é feita no corpo. Devido a limitação de espaço, nas placas são gravados o logotipo da Techimport e lote de fabricação do produto.</p>

DESCARTE DO DISPOSITIVO: Conforme a RDC 222 de 2018, 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 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 e/ou queixa técnica 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 este evento adverso ao órgão sanitário competente 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 – EPP

RODOVIA WASHINGTON LUIZ, KM 172, RUA 06, CONDOMINIO CONPARK, CAIXA POSTAL 223 - RIO CLARO-SP-BRASIL CEP: 13.501-600

RESPONSÁVEL TÉCNICO: EDUARDO HENRIQUE SILVA WOLF CREA-SP: 5070056408

Luiz Fernando Santo
Responsável Legal

Eduardo Henrique Silva Wolf
Responsável Técnico
CREA-SP: 5070056408