

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Parafuso Ósseo Ortopédico Não Bioabsorvível, Não Estéril

Nome Comercial: Parafuso IMF NE – Techimport

Registro ANVISA: 81118460074

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 NE são usados como um meio de obter fixação temporária da mandíbula antes da fixação interna de certos tipos de fraturas mandibulares. O tempo de permanência do produto varia de 14 dias a 45 dias devendo ser retirado quando for realizada a cirurgia de fixação interna das fraturas para a consolidação óssea. 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 NE 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).

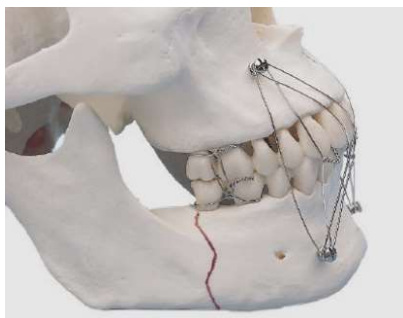


Figura 1

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

A Família de Parafusos IMF NE, 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 Parafuso IMF NE – Techimport é composto por parafusos metálicos, 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.

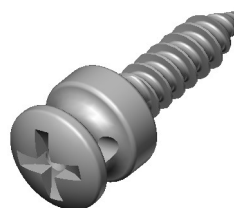
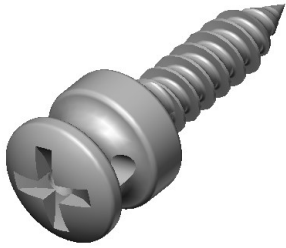


TABELA DE CÓDIGOS E DESCRIÇÕES

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

| Código | Descrição | Matéria-prima | Desenho |
|----------------|---|------------------------|---|
| TI002.4123.102 | Parafuso IMF Autoperfurante UF Ø2,0 x 02 mm | Titânio liga ASTM F136 |  |
| TI002.4123.103 | Parafuso IMF Autoperfurante UF Ø2,0 x 03 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4123.104 | Parafuso IMF Autoperfurante UF Ø2,0 x 04 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4123.105 | Parafuso IMF Autoperfurante UF Ø2,0 x 05 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4123.106 | Parafuso IMF Autoperfurante UF Ø2,0 x 06 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4123.107 | Parafuso IMF Autoperfurante UF Ø2,0 x 07 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4123.108 | Parafuso IMF Autoperfurante UF Ø2,0 x 08 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4123.109 | Parafuso IMF Autoperfurante UF Ø2,0 x 09 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4123.110 | Parafuso IMF Autoperfurante UF Ø2,0 x 10 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4123.111 | Parafuso IMF Autoperfurante UF Ø2,0 x 11 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4123.112 | Parafuso IMF Autoperfurante UF Ø2,0 x 12 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4123.113 | Parafuso IMF Autoperfurante UF Ø2,0 x 13 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4123.114 | Parafuso IMF Autoperfurante UF Ø2,0 x 14 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4123.115 | Parafuso IMF Autoperfurante UF Ø2,0 x 15 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4123.116 | Parafuso IMF Autoperfurante UF Ø2,0 x 16 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4123.117 | Parafuso IMF Autoperfurante UF Ø2,0 x 17 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4123.118 | Parafuso IMF Autoperfurante UF Ø2,0 x 18 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4123.119 | Parafuso IMF Autoperfurante UF Ø2,0 x 19 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4123.120 | Parafuso IMF Autoperfurante UF Ø2,0 x 20 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4123.002 | Parafuso IMF Autoperfurante DF Ø2,0 x 02 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4123.003 | Parafuso IMF Autoperfurante DF Ø2,0 x 03 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4123.004 | Parafuso IMF Autoperfurante DF Ø2,0 x 04 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4123.005 | Parafuso IMF Autoperfurante DF Ø2,0 x 05 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4123.006 | Parafuso IMF Autoperfurante DF Ø2,0 x 06 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4123.007 | Parafuso IMF Autoperfurante DF Ø2,0 x 07 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4123.008 | Parafuso IMF Autoperfurante DF Ø2,0 x 08 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4123.009 | Parafuso IMF Autoperfurante DF Ø2,0 x 09 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4123.010 | Parafuso IMF Autoperfurante DF Ø2,0 x 10 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4123.011 | Parafuso IMF Autoperfurante DF Ø2,0 x 11 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4123.012 | Parafuso IMF Autoperfurante DF Ø2,0 x 12 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4123.013 | Parafuso IMF Autoperfurante DF Ø2,0 x 13 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4123.014 | Parafuso IMF Autoperfurante DF Ø2,0 x 14 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4123.015 | Parafuso IMF Autoperfurante DF Ø2,0 x 15 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4123.016 | Parafuso IMF Autoperfurante DF Ø2,0 x 16 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4123.017 | Parafuso IMF Autoperfurante DF Ø2,0 x 17 mm | Titânio liga ASTM F136 | |
| TI002.4123.018 | Parafuso IMF Autoperfurante DF Ø2,0 x 18 mm | Titânio liga ASTM F136 | |

| | | |
|----------------|---|------------------------|
| TI002.4123.019 | Parafuso IMF Autoperfurante DF Ø2,0 x 19 mm | Titânio liga ASTM F136 |
| TI002.4123.020 | Parafuso IMF Autoperfurante DF Ø2,0 x 20 mm | Titânio liga ASTM F136 |

Importante

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

O Kit de Instrumental para o **Parafuso IMF NE - Techimport não faz parte deste processo de registro e não sendo parte integrante do produto.**

Acessórios

Os **Parafuso IMF NE - Techimport** não possui acessórios.

Componentes Ancilares

Os **Parafuso IMF NE - 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 |

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 NE fabricado em titânio liga | Fio de cerclagem, Ø 0.6 mm, fabricado em aço inox ASTM |

Composição

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

O titânio possui uma combinação de alta resistência mecânica, elevada resistência à corrosão eletroquímica e resposta biológica favorável, que fazem com que ele seja o metal mais utilizado como biomaterial. O titânio é um metal especial dentre os metais leves como alumínio e magnésio por sua elevada razão resistência/peso. Uma contribuição para a biocompatibilidade do titânio é a grande resistência à corrosão que é conferida por seu óxido, que forma uma película contínua e aderente. Uma outra contribuição é a sua alta constante dielétrica quando comparada com a de outros óxidos. O TiO₂ promove forças de Van der Waals maiores do que as de outros óxidos, apresentando, portanto, propriedades catalíticas em diversas reações químicas.

Os implantes em titânio têm cerca de 45% menos densidade do que aqueles que contêm ferro e cobalto em suas composições, um importante fator relacionado ao conforto do paciente, principalmente em fraturas de ossos longos. O seu baixo módulo de elasticidade é outra vantagem, pois minimiza a proteção contrapressão, e isso é transferido ao osso. Essa importância relativa contra a pressão é aumentada à medida que o tamanho do implante aumenta. O titânio é extremamente insolúvel e atua como um material inerte que não interage com o organismo. Independente das ligas citadas é preciso que as combinações sejam de implantes da mesma marca, pois os mesmos foram projetados para tais combinações observando acabamento superficial e tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos que podem interferir nas combinações. Por isso implantes metálicos de diferentes fabricantes não são recomendados por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcional.

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

Indicações de uso

Os Parafuso IMF NE - Techimport tem as seguintes indicações de uso:

- Fraturas deslocadas da mandíbula e maxila
- Intervenções ortognáticas
- Aplicação temporária até a realização da cirurgia de fixação interna das fraturas para 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

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).

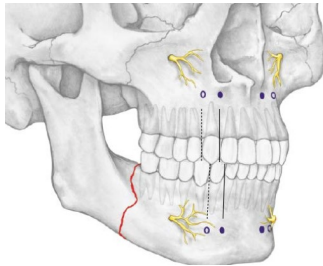


Figura 2

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 infra-orbitário (figura 3).

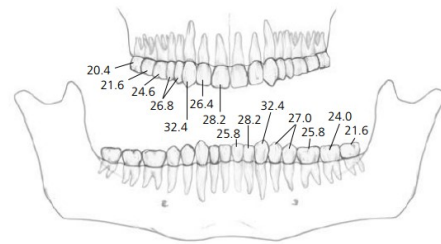


Figura 3

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

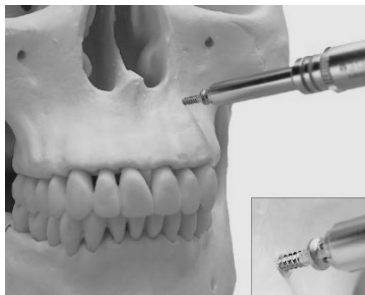


Figura 4



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).

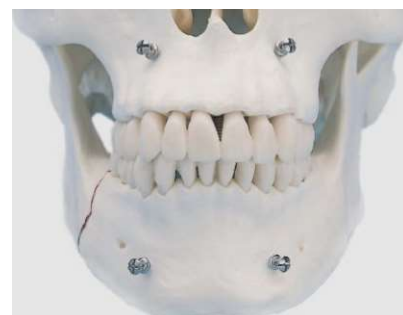
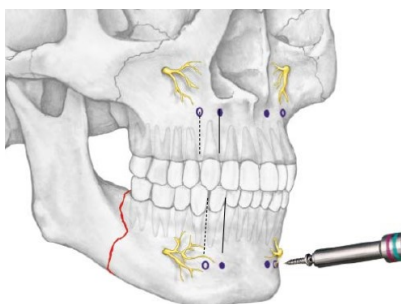


Figura 6

7) Fixação do fio

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

Figura 7

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).

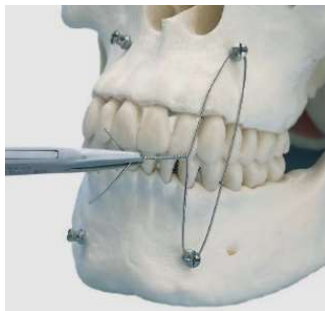


Figura 9

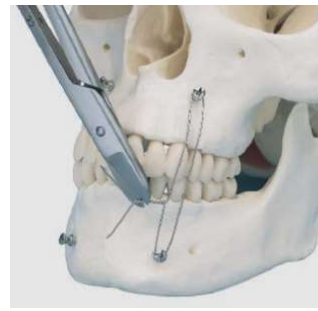


Figura 10

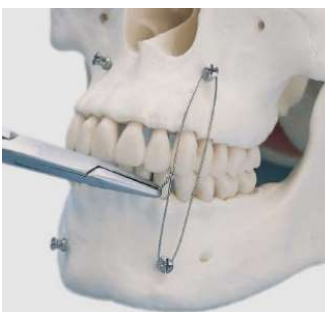


Figura 11

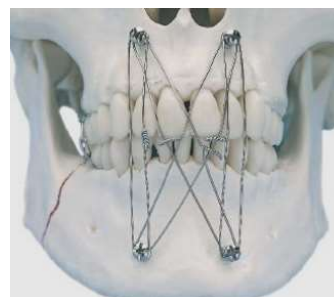


Figura 12

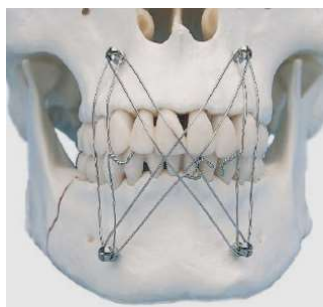


Figura 13

9) Verificar a redução da fratura (figura 14)

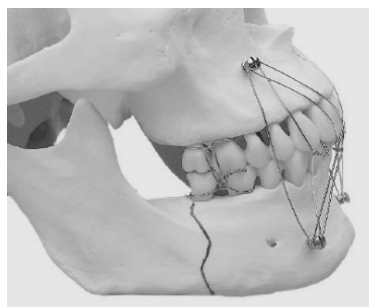


Figura 14

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.

Contraindicações

- Osteoporose
- 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.

- 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 $8,3 \pm 0,4^{\circ}\text{C}$ para 1,5T e $4,6 \pm 0,4^{\circ}\text{C}$ 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

Os modelos que compõem os **Parafuso IMF NE - Techimport** não são indicados para uso isoladamente. 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.
- **Atenção:** Implante fornecido NÃO - ESTÉRIL – ESTERILIZAR de acordo com as instruções recomendadas nessa instrução.
- 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.**
- Esse produto possui validade “INDETERMINADA”. As informações sobre a Data de fabricação, prazo de validade e lote do produto estão descritas no rótulo do produto.

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.

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.

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 a prótese a cargas excessivas (trabalho físico penoso, etc).
 - Incapacidade intelectual do paciente para compreender e cumprir as instruções do médico,

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 informado sobre a necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de soltura dos componentes.

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 parafusos IMF NE são usados de forma temporária. 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. O tempo de permanência do produto varia de 14 dias a 45 dias devendo ser retirado quando for realizada a cirurgia de fixação interna das fraturas para a consolidação óssea. Ou seja, esse implante tem a função de redução e restauração da oclusão e fixação normal.

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. Durante a permanência dos parafusos IMF NE com cerclagem o paciente não conseguirá exercer a mastigação. Desta forma o paciente deverá receber uma dieta líquida e pastosa. A tentativa da mastigação poderá provocar a soltura dos parafusos, prejudicando o tratamento. As pesquisas utilizando células de carga revelaram que a média de força máxima, encontradas na mordida humana, é de, aproximadamente, 32 ± 12 Kgf. O parafuso IMF NE suportou cargas de arrancamento de 547N (55Kgf).

Características do Suporte Ósseo Adequado para Implantação

Os parafusos IMF NE são usados de forma temporária. 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. O tempo de permanência do produto varia de 14 dias a 45 dias devendo ser retirado quando for realizada a cirurgia de fixação interna das fraturas para a consolidação óssea. Ou seja, esse implante tem a função de redução e restauração da oclusão e fixação normal. 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. Durante a permanência dos parafusos IMF NE com cerclagem o paciente não conseguirá exercer a mastigação. Desta forma o paciente deverá receber uma dieta líquida e pastosa. A tentativa da mastigação poderá provocar a soltura dos parafusos, prejudicando o tratamento. As pesquisas utilizando células de carga revelaram que a média de força máxima, encontradas na mordida humana, é de, aproximadamente, 32 ± 12 Kgf. O parafuso IMF NE suportou cargas de arrancamento de 547N (55Kgf).

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 **Parafuso IMF NE - Techimport** 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 2.

Tabela 2 – Parâmetros de esterilização física em autoclaves

| Ciclo | Temperatura | Tempo de Exposição |
|---------------------------------|--------------------|---------------------------|
| Convencional (1 atm de pressão) | 134°C (273°F) | 4 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.

NOTA

Ficam sob responsabilidade da instituição hospitalar, o método de esterilização, os equipamentos, os controles, e as instruções de esterilização utilizada.

Cuidados com os artigos Esterilizados.

Condições de estocagem dos artigos esterilizados:

- Quanto ao ambiente: deve ser limpo; arejado; seco; deve ser restrito à equipe do setor.

- Quanto ao artigo: após o processo de esterilização, não o colocar em superfície fria (pedra ou aço inoxidável), utilizar cestos ou recipientes vazados até que esfriem;
- Invólucro (tecido de algodão cru, tecido não tecido, papel grau cirúrgico, papel crepado, papel com filme, Tyvek ou caixas metálicas perfuradas) deve permanecer íntegro e ser pouco manuseado para evitar que os pacotes rasguem ou solte o lacre;
- Ser estocado em armários fechados com prateleiras;
- Prateleiras identificadas de modo a facilitar a retirada do material;
- Material deve ser estocado de acordo com a data de vencimento da esterilização para facilitar a distribuição e não ficar material vencido no estoque;
- Estocar separadamente dos não estéreis para reduzir o nível de contaminantes externos.

CUIDADOS COM O ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

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
- 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.

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

Os **Parafuso IMF NE - Techimport** são fornecidos em 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 01). Cada parafuso é embalado individualmente e rotulados (figura 4). Junto com cada implante são fornecidas 6 etiquetas de rastreabilidade conforme figura 3. O modelo do rótulo bem como as informações contidas nelas está definido na figura 02.

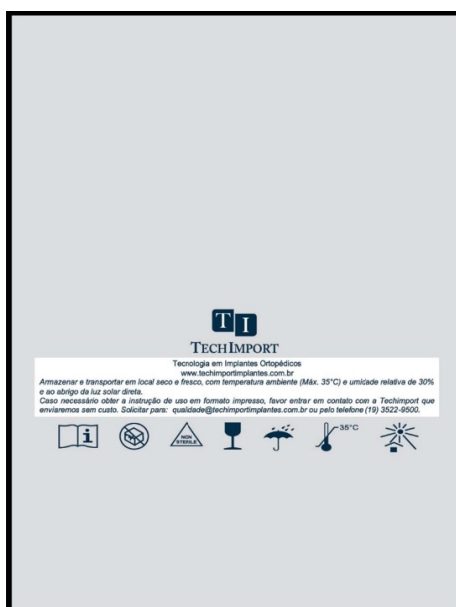


Figura 01 – Modelo da embalagem utilizada na embalagem dos parafusos











| | |
|--|--|
|  | <p>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</p> |
| <p>Nome Técnico: PARAFUSO ÓSSEO ORTOPÉDICO NÃO BIOABSORVÍVEL, NÃO ESTÉRIL Nome Comercial: Parafuso IMF NE - Techimport Modelo comercial: xxxxxxxxxxxx Registro ANVISA n.º xxxxxxxxxxxx Qtde.: 01 un. Proibido Reprocessar Matéria-prima: Titânio liga – ASTM F136</p> | |
| <p>Ref: TI002.4123.XXX</p> | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Espaço para código de barras (Código do produto)</div> |
| <p>Lote: AAXXX</p> | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Espaço para código de barras (Lote)</div> |
|   Validade (Data de fabricação) indeterminado | |
| <p>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.</p> | |
|        | |
| <p>Instruções de uso disponível em http://www.techimportimplantes.com.br/instrucoes/ Parafuso IMF NE /versão0.php</p> | |
| <p>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</p> | |









Figura 02 – Modelo de rótulo RFID

| |
|---|
| <p>MODELO COMERCIAL: modelo comercial CÓDIGO: TIXXX.XXXX.XXX</p> |
| <p>Nº LOTE: XXXXX VALIDADE: INDETERMINADO</p> |
| <p>NOME FABRICANTE: TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS REGISTRO ANVISA Nº: xxxxxxxxxxxx</p> |

Figura 03 – Etiqueta de rastreabilidade.

O significado das simbologias utilizadas na embalagem do produto está descrito na tabela 3.

Tabela 3 - 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. 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 feita através de gravação laser. Os **Parafuso IMF NE - Techimport** contêm as informações relacionadas na figura 5, gravadas a laser para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós-operatório.

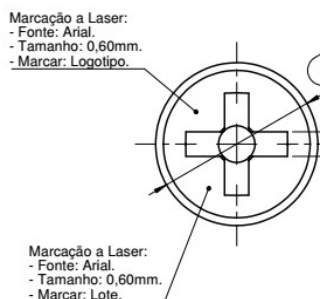


Figura 5 – Identificação do componente implantável

Descarte do dispositivo

Conforme a Resolução 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 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://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm> 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

Luiz Fernando Santo
Responsável Legal

Eduardo Henrique Silva Wolf
Responsável Técnico
CREA-SP: 5070056408