

Instrução de Uso

Parafuso de Interferência Estéril



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: PARAFUSO NÃO ABSORVÍVEL PARA LIGAMENTOPLASTIA

NOME COMERCIAL: PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA ESTÉRIL

Fabricante:

ENGIMPLAN – ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.

Rod. Washington Luiz S/N Cond. Conpark Rua 6 Km 172 Pista Sul – CEP: 13.501-600 Rio Claro/SP

CNPJ: 67.710.244/0001-39 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Site: <http://www.engimplan.com.br>

Telefone: (19) 3522 7407

Email: sac@materialise.com

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Eng^o. Marcelo Scavitti CREA-SP 0685109896

REGISTRO ANVISA Nº 10208610090

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)
















PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

Instrução de Uso

Parafuso de Interferência Estéril

PROIBIDO REPROCESSAR

Legenda dos símbolos utilizados nas embalagens

	Código do produto		Evitar exposição direta à luz solar
	Número de lote		Manter protegido de umidade
	Consulte as instruções de uso		Cuidado - Frágil
Material	Titânio		Não utilizar se a embalagem estiver violada
	País e Data de fabricação		Data de validade
	Esterilizado usando óxido de etileno com barreira dupla		Não reutilizar
	Nome do Fabricante		Não reesterilizar
	Temperatura limite		Dispositivo médico

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Parafuso não Absorvível para Ligamentoplastia

Nome Comercial: Parafuso de Interferência Estéril

Composto por: Parafusos

Matéria Prima: Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)

Produto Estéril

Método de Esterilização: Óxido de Etileno (ETO)

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Tabela 1: Descrição do Parafuso de Interferência Estéril

Nome Técnico: Parafuso não absorvível para ligamentoplastia
Nome Comercial: Parafuso de Interferência Estéril
Enquadramento Instrução Normativa Nº 1, de 2 de março de 2009: Parte 2 – Parafusos para síntese óssea 2.1 Item b.2 do Anexo II


Instrução de Uso

Parafuso de Interferência Estéril

1.1. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

O Parafuso de Interferência Estéril apresenta-se nas seguintes dimensões que permitem ao profissional escolher o modelo mais adequado a cada situação.

Tabela 2: Apresentação do Parafuso de Interferência Estéril

Código	Modelo	Imagem
101.90720	PARAFUSO INTERFERÊNCIA ESTÉRIL TI 7 X 20	
101.90725	PARAFUSO INTERFERÊNCIA ESTÉRIL TI 7 X 25	
101.90730	PARAFUSO INTERFERÊNCIA ESTÉRIL TI 7 X 30	
101.90820	PARAFUSO INTERFERÊNCIA ESTÉRIL TI 8 X 20	
101.90825	PARAFUSO INTERFERÊNCIA ESTÉRIL TI 8 X 25	
101.90830	PARAFUSO INTERFERÊNCIA ESTÉRIL TI 8 X 30	
101.90920	PARAFUSO INTERFERÊNCIA ESTÉRIL TI 9 X 20	
101.90925	PARAFUSO INTERFERÊNCIA ESTÉRIL TI 9 X 25	
101.90930	PARAFUSO INTERFERÊNCIA ESTÉRIL TI 9 X 30	
101.91020	PARAFUSO INTERFERÊNCIA ESTÉRIL TI 10 X 20	
101.91025	PARAFUSO INTERFERÊNCIA ESTÉRIL TI 10 X 25	
101.91030	PARAFUSO INTERFERÊNCIA ESTÉRIL TI 10 X 30	
101.91035	PARAFUSO INTERFERÊNCIA ESTÉRIL TI 10 X 35	
101.91120	PARAFUSO INTERFERÊNCIA ESTÉRIL TI 11 X 20	
101.91125	PARAFUSO INTERFERÊNCIA ESTÉRIL TI 11 X 25	
101.91130	PARAFUSO INTERFERÊNCIA ESTÉRIL TI 11 X 30	
101.91135	PARAFUSO INTERFERÊNCIA ESTÉRIL TI 11 X 35	
INDICAÇÃO: Estabilização Óssea em Cirurgia Ortopédica		
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio (ASTM F136)		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizado na cor amarela		

"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

2. COMPOSIÇÃO

Instrução de Uso

Parafuso de Interferência Estéril

Matéria-prima.

A Liga de Titânio Ti6Al4V (TAV).

Tabela 3: Identificação dos materiais utilizados no Parafuso de Interferência Estéril

Componente Implantável	Matéria-prima utilizada	Norma de Referência
Parafuso de Interferência TI	Liga de Titânio Ti6Al4V	ASTM F136

3. INDICAÇÕES E FINALIDADE

O Parafuso de Interferência Estéril é indicado para cirurgias ortopédicas para reconstrução dos ligamentos, visando o restabelecimento da biomecânica articular do joelho e tem como finalidade fornecer meios de fixação no túnel ósseo do fêmur do osso em procedimentos convencional ou artroscópico em cirurgias de reconstrução do Ligamento.

3.1. CONTRAINDICAÇÃO

As seguintes contraindicações específicas, efeitos adversos e advertências devem ser entendidas pelo cirurgião e explicadas para o paciente. Os riscos cirúrgicos gerais que não estão incluídos devem também ser explicados para o paciente, antes da cirurgia.

- Infecções ativas.
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou física).
- Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes do implante.
- Qualidade e quantidade inadequada de osso para a ancoragem segura dos implantes.
- Limitações no fluxo sanguíneo e/ou infecções anteriores que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição dos implantes.
- Qualquer processo de doença degenerativa que possa afetar adversamente a colocação apropriada dos implantes.
- Cobertura inadequada com tecido saudável.
- Uso em áreas de suporte de peso e/ou carga.

4. FORMA DE APRESENTAÇÃO DA EMBALAGEM

O Parafuso de Interferência Estéril é fornecido **UNITARIAMENTE** em grau cirúrgico e embalagem

Instrução de Uso

Parafuso de Interferência Estéril

terciária de papelão kraft. Acompanha 5 etiquetas de rastreabilidade. Sua embalagem é adesivada com um rótulo que identifica claramente o produto como **ESTÉRIL** e são identificadas as seguintes informações:

1. Nome Técnico;
2. Nome Comercial;
3. Produto/Dimensões;
4. Código;
5. Quantidade;
6. Fabricação;
7. Lote;
8. Material;
9. Validade;
10. Registro ANVISA: 10208610090;
11. Responsável Técnico;
12. Dados do Fabricante;
13. Código de barra.

Figura 01: Exemplo de modelo de etiqueta

engimplan

ENGIMPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.
Rod. Washington Luiz, Km 172, Pista Sul, S/N, Condomínio Conpark Rua 6 – Jardim Anhanguera – CEP: 13501-600 – Rio Claro - SP
CNPJ: 67.710.244/0001-39
Responsável Técnico: Eng. Marcelo Scavitti CREA-SP 0685109896

REF XXXXXX **LOT** XXXXXX Quantidade: XX

Modelo Comercial:
Modelo Comercial:
Commercial Model:
Registro Anvisa: 102086100XX Revisão Instrução de Uso: XX
Nome Técnico:
Nome Comercial:
Matéria-Prima:

VER OF 05 ANOS

Armazenar em local fresco e seco, fora da ação direta de calor, umidade ou luz excessiva.

PRODUTO ESTÉRIL – ETO – PROIBIDO REPROCESSAR – USO ÚNICO

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO: VIDE INSTRUÇÕES DE USO

Instrução de Uso disponível em / Instrucción de Uso disponible en / Instruction for Use available at: <http://www.engimplan.com.br/instrucaodeuso>

Instruções de Uso em formato impresso devem ser solicitadas, sem custo adicional, através do SAC pelo telefone 19 3522-7407.

MD

Instrução de Uso

Parafuso de Interferência Estéril

FABRICANTE: ENGIMPLAN – ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.

Rod. Washington Luiz S/N Cond. Conpark Rua 6 Km 172 Pista Sul – CEP: 13.501-600 Rio Claro/SP

CNPJ: 67.710.244/0001-39

Telefone: (19) 3522 7407

E os dizeres:

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

**CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO,
MANIPULAÇÃO, PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS,
ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO “VER INSTRUÇÕES DE USO”.**

Armazenar em local fresco e seco, fora da ação direto de calor, umidade ou luz excessiva.

Instrução de Uso disponível em: <http://www.engimplan.com.br/instrucaodeuso>

Instruções de Uso em formato impresso devem ser solicitadas, sem custo adicional, através do SAC pelo telefone 19 3522-7407.

Visando a praticidade e facilidade de ter acesso às Instruções de Uso dos produtos, e atender a IN nº 4/2012, a Materialise Brazil disponibiliza o documento vigente através do endereço: <http://www.engimplan.com.br/instrucaodeuso>

Para visualização dos arquivos, utilize o software Adobe Reader.

As instruções de uso dos produtos Materialise Brazil estão indexadas no site através do nº Registro/Notificação Anvisa e respectivo Nome Comercial, data e a revisão da instrução de uso do produto adquirido.

Todas as Instruções de Uso dos produtos Materialise Brazil possuem a identificação e a data da revisão do documento. O usuário deve atentar-se para a correta versão (revisão e data de revisão) da Instrução de Uso informada no rótulo do produto.

Para Instruções de Uso no formato impresso, ou solicitar outros arquivos de revisões anteriores às atuais, o consumidor pode solicitar sem custo adicional através do SAC pelo telefone 19 3522-7407 ou Email: sac@materialise.com

4.1. CUIDADOS COM MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

Instrução de Uso

Parafuso de Interferência Estéril

- É recomendado que o Parafuso de Interferência Estéril sejam desembalados imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições;
- Qualquer implante que tenha caído, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado;
- O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química;
- Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45°, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados;
- O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte também devem ser explicitados.

4.2. RISCO DE CONTAMINAÇÃO

Por tratar-se de um produto implantável, nos casos em que haja a necessidade da explantação de componentes, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais. De modo a minimizar esses riscos, os componentes explantados devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

4.3. ESTERILIZAÇÃO

O Parafuso de Interferência Estéril é fornecido ao mercado UNITARIAMENTE em grau cirúrgico. O método utilizado para sua esterilização é o Óxido de Etileno (ETO).

A rotulagem destes componentes os identifica claramente como **ESTÉREIS** assim como também identifica o tipo de esterilização aplicado ao produto, além de apresentar todas as informações legais pertinentes ao implante, o que garante a completa identificação e rastreabilidade do dispositivo médico. Para manter a esterilidade, o produto médico deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis. Por serem estéreis, não devem passar por procedimentos de limpeza antes de sua implantação, pois são disponibilizados devidamente limpos pelo Fabricante.

Antes do uso, verifique a data de vencimento da esterilização. Não utilize o produto caso o prazo de validade da esterilização esteja vencido, as informações da rotulagem não estejam legíveis ou as embalagens primária, secundária e/ou terciária estejam violadas.

Instrução de Uso

Parafuso de Interferência Estéril

4.4. DESCARTE

Quando da necessidade de se descartar o implante, o mesmo deve ser descaracterizado imediatamente de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente, recomendamos que os produtos sejam cortados, entortados ou limadas para sua inutilização do produto.

O descarte do Parafuso de Interferência Estéril deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante.

É de responsabilidade da instituição hospitalar, descaracterizar o produto, conforme legislação vigente aplica.

4.5. EVENTOS ADVERSOS

- Reação alérgica ou sensibilidade ao metal do dispositivo de fixação;
- Migração ou desprendimento do Parafuso de Interferência Estéril;
- Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença do Parafuso de Interferência Estéril;
- Infecção superficial e/ou profunda;
- Dermatite;
- Artrofibrose pós-operatório;
- Edema articular

Caso ocorra algum evento adverso relacionado ao produto, deverá ser notificado o fabricante através do telefone (19) 3522 7407 e notificar o órgão sanitário competente, acessando o site da ANVISA – <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>

4.6. O PACIENTE DEVERÁ SER INFORMADO

- Todas as restrições pós-operatórias, sobretudo às relacionadas com atividades esportivas e ocupacionais;
- Nas crianças, pacientes idosos, com problemas mentais e dependentes químicos pode haver um risco maior de o implante falhar, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente;
- Qualquer desconforto ou perda de funcionalidade, o (a) paciente deve procurar o médico responsável imediatamente;
- O paciente deverá ser orientado a informar ser portador de implante em caso de se submeter a exame de Ressonância Magnética.

Instrução de Uso

Parafuso de Interferência Estérel

Deve-se fazer compreender completamente as informações relacionadas nos tópicos indicações, contraindicações, efeitos adversos, precauções e advertências.

5. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Este é um produto de **USO ÚNICO** e, portanto, não deverá ser reutilizado. **PROIBIDO REPROCESSAR.**
- A utilização deste material deverá ser feita apenas nas indicações e dentro dos parâmetros tecnicamente aceitos no país.
- Uma escolha equivocada de técnica cirúrgica pode determinar dificuldades ou complicações pós-operatórias. A posição dos componentes deve ser controlada radiograficamente antes de terminar a cirurgia.
- O Parafuso de Interferência Estérel é fornecido na condição **ESTÉRIL**, e é de **USO ÚNICO**, sendo proibida sua reutilização.
- O fabricante se isenta de responsabilidade por quaisquer complicações relacionadas a indicações incorretas dos procedimentos cirúrgicos ou do uso de implantes, técnica operatória inadequada, falta de assepsia, e também àquelas relacionadas aos limites dos métodos de tratamento e problemas decorrentes do não uso de instrumentais da Materialise Brazil.

O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso do material de maneira que não a descrita nas Instruções de Uso que acompanham o Parafuso de Interferência Estérel.

5.1. RASTREABILIDADE

A rastreabilidade do Parafuso de Interferência Estérel é garantida através de marcação a laser do logo do fabricante (Materialise Brazil), número do código e do número de lote no produto. Caso seja necessária a retirada do implante do corpo do paciente, todas as informações contidas no dispositivo permanecerão inalteradas. Os componentes que não possuem área suficiente para marcação são rastreados pelas informações que constam na rotulagem. Também seguem dentro da embalagem 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade contendo os seguintes dados:

- ✓ Código do produto.
- ✓ Descrição do produto.
- ✓ Número do lote.
- ✓ Número de registro na ANVISA.
- ✓ Revisão da Instrução de Uso
- ✓ Identificação do fabricante.

Instrução de Uso

Parafuso de Interferência Estéril

Figura 02: Modelo de etiqueta de rastreabilidade (Imagem Ilustrativa)

 **engimplan**
ENGIMPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.
CNPJ: 67.710.244/0001-39 - Tel. 19 3522-7407

REF XXXXXXXXXXXX **LOT** XXXXXXXXXXXX

Modelo Comercial:
Modelo Comercial:
Commercial Model:

Nome Comercial:

Nome Técnico:

Registro ANVISA nº: 1020861xxx **Revisão Instrução de Uso: XX**

Recomenda-se que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas conforme indicado abaixo:

Etiqueta 1: fixada no documento na entrega do material ao hospital;

Etiqueta 2: fixada na nota fiscal de venda, que contém o nome do paciente, do hospital e do cirurgião;

Etiqueta 3: fixada no prontuário do paciente;

Etiqueta 4: permanece no arquivo do hospital;

Etiqueta 5: é entregue ao paciente para que este tenha consigo as informações referentes ao implante.

5.2. RECLAMAÇÃO DO CLIENTE

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico descrito nesta instrução de uso, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a Materialise Brazil. Envie o produto limpo e embalado em saco plástico, número de lote do(s) componente(s) devidamente identificado com a descrição da não conformidade para Rod. Washington Luiz S/N Cond. Conpark Rua 6 Km 172 Pista Sul – CEP: 13.501-600 Rio Claro/SP – Brasil.

A Materialise Brazil disponibiliza um canal de comunicação através do telefone (19) 3522 7407 para notificações referentes ao produto.

Instrução de Uso

Parafuso de Interferência Estéril

Fabricado por: Engimplan Engenharia de Implante Indústria e Comércio Ltda.

Rod. Washington Luiz S/N Cond. Conpark Rua 6 Km 172 Pista Sul – CEP: 13.501-600 Rio Claro/SP

Fone: (19) 3522 7407

Email: sac@materialise.com

Responsável Técnico: Eng^o. Marcelo Scavitti CREA-SP 0685109896