



INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: DISPOSITIVO PARA FIXAÇÃO MAXILAR

NOME COMERCIAL: COMFORT SCREW

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: Engº. Marcelo Scavitti CREA-SP 0685109896

REGISTRO ANVISA Nº 10208619007














PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO

PRODUTO DE USO ÚNICO - NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

Instrução de Uso
COMFORT SCREW

	Código do produto		Evitar exposição direta à luz solar
	Número de lote		Manter protegido de umidade
	Consulte as instruções de uso		Cuidado - Frágil
	Não Estéril		Não utilizar se a embalagem estiver violada
	País e Data de fabricação		Data de validade
	Nome do fabricante		Não reutilizar
			Dispositivo médico

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: DISPOSITIVO PARA FIXAÇÃO MAXILAR

Nome Comercial: COMFORT SCREW

Composto por: Parafusos

Matéria Prima: Liga de Titânio conforme ASTM F136

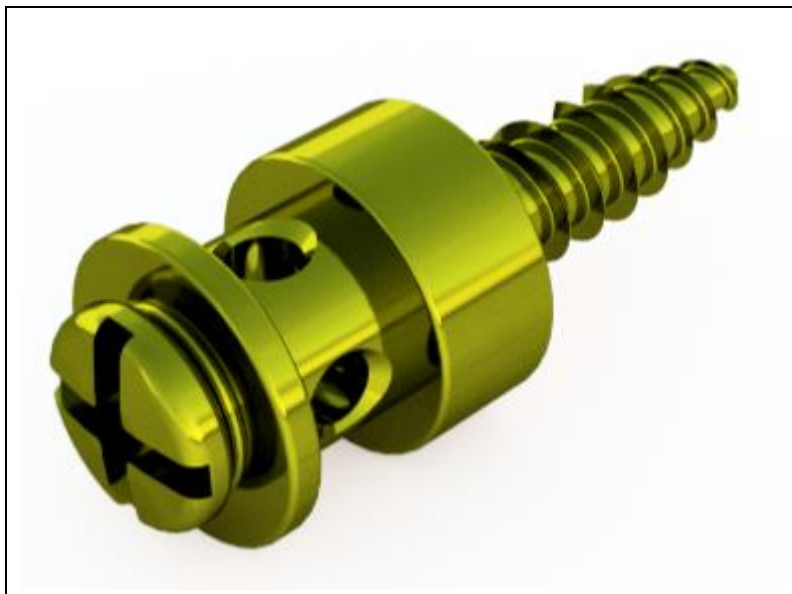
Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Esterilização por calor úmido (autoclave)

1. Descrição do Produto Médico

O COMFORT SCREW é um dispositivo invasivo cirurgicamente, de uso em curto prazo (menos de 30 dias), utilizado para a fixação mandíbulo-maxilar (também referida como fixação intermaxilar). Suas principais funções são: redução, alinhamento, estabilização, fixação e ancoragem, durante e pós cirurgias de fraturas da mandíbula e maxila; procedimentos cirúrgicos de osteossíntese buco maxilo facial.

Instrução de Uso COMFORT SCREW




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

1.1 Apresentação Comercial

Os Parafusos do COMFORT SCREW são disponibilizados em medidas e modelos conforme a tabela, para a escolha do cirurgião:

COMFORT SCREW	
101.02006NS	COMFORT SCREW Ø2,0 x 06mm
101.02007NS	COMFORT SCREW Ø2,0 x 07mm
101.02008NS	COMFORT SCREW Ø2,0 x 08mm
101.02009NS	COMFORT SCREW Ø2,0 x 09mm
101.02010NS	COMFORT SCREW Ø2,0 x 10mm
101.02011NS	COMFORT SCREW Ø2,0 x 11mm
101.02012NS	COMFORT SCREW Ø2,0 x 12mm



As imagens apresentadas são meramente ilustrativas.

IMPORTANTE: Para a utilização do COMFORT SCREW, recomenda-se o uso de instrumental específico que deve ser adquirido separadamente dos parafusos.

1.2 COMPOSIÇÃO

O COMFORT SCREW é fabricado em Liga de Titânio, conforme as especificações da norma ASTM F136. A liga foi selecionada baseada nas suas propriedades mecânicas, para a aplicação do produto e por sua excelente biocompatibilidade.

2. INDICAÇÕES E FINALIDADES

O "COMFORT SCREW" é um produto invasivo cirurgicamente, de uso em curto prazo (menos de 30 dias), utilizado para a fixação mandíbulo-maxilar (também referida como fixação intermaxilar). É composto por parafusos de diferentes medidas de comprimento para escolha do cirurgião. É utilizado durante e pós cirurgias de fraturas da mandíbula e maxila.

Todos os componentes da família são invasivos cirurgicamente e curto prazo (menos de 30 dias)

2.1 CONTRAINDICAÇÕES

O produto é contraindicado em casos em que o paciente apresenta infecção ativa na região onde será realizado o procedimento cirúrgico.

3. Forma de Apresentação da embalagem

Os produtos que compõem a família COMFORT SCREW são disponibilizados para comercialização em condição não estéril. Os modelos comerciais são embalados limpos unitariamente em embalagem plástica primária transparente, fabricada em Polietileno de Baixa Densidade (PEBD) e selada termicamente.

Na embalagem estão incluídas cinco etiquetas de rastreabilidade do produto. Na embalagem de cada produto contém um rótulo, que possui todas as informações necessárias para a identificação do produto e as condições de armazenamento deste, conforme a RDC ANVISA nº 751/22 e a norma ABNT NBR ISO 15223-1:2022 Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados em informações fornecidas pelo fabricante - Parte 1: Requisitos gerais.

As embalagens plásticas são identificadas com uma etiqueta contendo as seguintes informações:

1. Dados do fabricante (Razão Social, Endereço, CNPJ e Dados do Responsável Técnico)
2. Código do produto
3. Lote do produto
4. Quantidade
5. Descrição do produto (Português, Espanhol e Inglês)
6. Notificação ANVISA
7. Revisão da Instrução de Uso
8. Nome Técnico
9. Nome Comercial
10. Matéria-prima
11. Data de Fabricação
12. Validade
13. Simbologia indicando condições de transporte e armazenamento, bem como indicando a necessidade de consulta às Instruções de Uso do produto
14. Código de barra

Instrução de Uso

COMFORT SCREW

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. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Produto de uso único.
- Proibido o reprocessamento.
- Após o uso, os componentes devem ser removidos em até 30 dias.
- Remover o produto de sua embalagem somente no momento da sua esterilização.
- A combinação dos produtos da Materialise Brazil com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, desenho ou qualidade.
- Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo.
- O produto deve ser retirado no prazo máximo de 30 dias (produto de curta duração).
- Caso qualquer componente apresente falha, o mesmo deve ser substituído por um produto íntegro e apto para a realização do procedimento cirúrgico.
- Verifique o estado da embalagem antes de utilizar o produto. Caso haja qualquer irregularidade com a embalagem do produto, tais como embalagem aberta, danificada, violada, não o utilize. Entre em contato com a Materialise Brazil, a fim de substituir o produto.
- Somente profissionais especializados e treinados em técnicas cirúrgicas buco maxilo facial poderão utilizar este produto.
- O produto não deve ser armazenado em local onde também são armazenados produtos químicos que podem exalar vapores corrosivos.
- Deve ser mantido em sua embalagem original até o uso.

5. CUIDADOS COM MANUSEIO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

5.1 Manuseio do Produto

- Os componentes do Dispositivo Para Fixação Maxilar "COMFORT SCREW" devem ser retirados de sua embalagem apenas no momento de sua esterilização, por pessoal qualificado.

Instrução de Uso

COMFORT SCREW

- Os componentes do "COMFORT SCREW" devem ser manipulados cuidadosamente, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha sofrido queda ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser descartado.
- A abertura da embalagem do produto deve ser realizada por pessoal devidamente qualificado para o procedimento.
- Manuseie com cuidado.

5.2 Armazenamento do Produto

- O produto "COMFORT SCREW" deve ser armazenado em local limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente e ao abrigo da luz;
- Condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico;
- Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos;
- Deve ser armazenado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.

5.3 Transporte do Produto

- O produto "COMFORT SCREW" deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.
- O transportador deve ser alertado de que se trata de um produto médico hospitalar.

6. RISCO DE CONTAMINAÇÃO

Nos casos de explantação do produto, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais. Os componentes explantados devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

7. ESTERILIZAÇÃO

Os dispositivos são fornecidos limpos e devem ser retirados de sua embalagem apenas antes do uso. Os modelos comerciais do "Comfort Screw", são fornecidos na condição não estéril. Os produtos devem ser esterilizados antes do uso.

A Materialise Brazil recomenda que o produto seja submetido à esterilização por calor úmido em autoclave com os seguintes parâmetros:

- TEMPERATURA: 134°C à 137°C
- TEMPO: 4 Minutos
- TEMPO DE SECAGEM: 30 minutos

Instrução de Uso

COMFORT SCREW

Os parâmetros foram validados conforme ABNT NBR ISO 17665-1 e ABNT NBR ISO/TS 17665-2.

É de responsabilidade da instituição hospitalar garantir a esterilização conforme regulamentação vigente.

8. DESCARTE

Produtos que foram removidos do paciente ou considerados inadequados por algum motivo, devem ser descartados. Recomenda-se a descaracterização do produto, antes de seu descarte (deformação, por exemplo). O descarte deve 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.

9. DESEMPENHO PREVISTO NOS REQUISITOS GERAIS DA REGULAMENTAÇÃO VIGENTE

O COMFORT SCREW foi desenvolvido de forma a evitar que seu uso comprometa o estado clínico dos pacientes, bem como a segurança e a saúde dos operadores e quaisquer outras pessoas que tenham contato com ele, quando utilizados nas condições e finalidades previstas. Os possíveis riscos relativos à sua utilização são aceitáveis quando comparados aos benefícios proporcionados ao paciente. Tais riscos, no entanto foram reduzidos a um grau compatível com a proteção à saúde e segurança das pessoas.

10. EFEITOS ADVERSOS

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

11. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- Seguir todas as restrições pós-operatórias, conforme orientação do cirurgião;
- Em pacientes com dificuldades em seguir as recomendações e/ou restrições pós cirúrgicas, pode haver um risco maior de falha do produto;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para se observar possíveis alterações do estado do produto e evolução do tratamento proposto pelo cirurgião;
- 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, caso necessite se submeter a exame de Ressonância Magnética, durante o período de permanência do produto.

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

12. RASTREABILIDADE

Os produtos são gravados à laser, com a logomarca do fabricante (Materialise Brazil). Os componentes são rastreados pelas informações que constam na rotulagem. A embalagem contém 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.

IMAGEM ILUSTRATIVA ETIQUETA DE RASTRABILIDADE



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.

As informações de rastreabilidade do produto devem ser transcritas no prontuário médico do paciente. Quando possível, o rótulo do produto deve ser mantido anexado ao prontuário.

15. RECLAMAÇÃO

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico descrito nesta instrução de uso,

Instrução de Uso
COMFORT SCREW

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.

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: Engº. Marcelo Scavitti CREA-SP 0685109896