

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Dispositivo para Fixação Maxilar

Nome Comercial: Guia Ortognático Techimport - Estéril

Registro ANVISA n°.81118460044

TABELA DE CÓDIGOS E DESCRIÇÕES

Tabela 1: Relação de Modelos Comerciais

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
TI242.0010.101	Guia Ortognático ES Intermediário Techimport
TI242.0010.102	Guia Ortognático ES Final Techimport

Formas de apresentação comercial do Produto:

A Família de GUIA ORTOGNÁTICO TECHIMPORT - ESTÉRIL são embalados individualmente em blister primário e secundário, ambos fabricados em pet (Polietileno tereftalato) virgem conformado por termoformagem e selados por barreiras de papel Tyvek. Os blisters são colocados em caixa de papel Kraft junto com os rótulos de rastreabilidade.

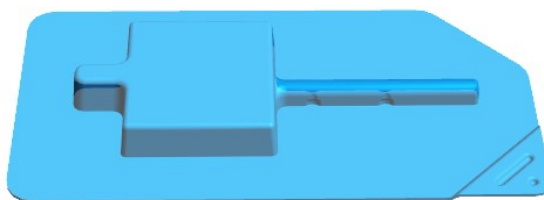


Figura 1 – Representação do blister primário



Figura 2 – Representação do blister secundário



Figura 3 – Representação do blister selado e sua ordem de montagem

O produto médico é colocado no blister primário e selado. Em seguida, o blister primário é colocado no blister secundário e selado, conforme sequência indicado na figura 3. Os blisters contendo o implante é colocado dentro da caixa individual:



Figura 4– Representação da embalagem contendo o implante e os rótulos (imagem meramente ilustrativa)

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

A GUIA ORTOGNÁTICO TECHIMPORT - ESTÉRIL são rotulados com o rótulo mostrado na figura 5.












		<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: 5070056408</p>	
Nome Técnico:	Dispositivo para Fixação Maxilar		
Nome Comercial:	Guia Ortognático Techimport - Estéril		
Modelo comercial:	Guia Ortognático ES Intermediário Techimport		
Registro ANVISA n.º	81118460044	Qtde.: 01 un.	Proibido Reprocessar
Matéria-prima:	PMMA (ISO 22112/2005)		
Ref:	Espaço para código de barras (código do produto)		
T1242.0010.101			
Lote: AAXXX	Espaço para código de barras (Lote)		 (Data de validade)  (Data de fabricação)
Armazenar em temperatura ambiente (Máx.: 35°C), umidade relativa em torno de 30% e ao abrigo da luz solar direta.			
ESTERILIZADO POR GÁS ÓXIDO DE ETILENO			
       			

Figura 5 – Modelo de rótulo (etiqueta de rastreabilidade)

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

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

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

Identificação:

Os instrumentais são identificados, através de gravação a laser, com as seguintes informações:

- Logomarca da empresa TECHIMPORT;
- Código do Instrumental com as iniciais TI seguidos por dez dígitos, separados por pontos, exemplo: Cód. TIXXX.XXXX.XXX;
- Lote, constituído por duas letras, referentes ao controle interno do ano e mês de fabricação, e três números sequenciais, exemplo: Lote ABXXX.

Indicação de uso/Princípio de funcionamento/Mecanismo de ação:

A guia ortognática é um dispositivo temporário indicado como auxiliar ao ato cirúrgico, utilizada no transoperatório para o posicionamento estável da maxila e/ou mandíbula numa posição previamente definida para sua fixação rígida, comumente utilizando-se de placas e parafusos para este fim.

O funcionamento da guia cirúrgica ocorre com a intercuspidação dos dentes dos arcos superiores e inferiores, fazendo com que o segmento ósseo submetido a osteotomia, portanto, liberado (solto) possa ser posicionado no local previamente definido, têm-se como referência para a correta posição o segmento não operado. O contato da guia ocorre somente com as superfícies dentárias e por alguns minutos durante o ato cirúrgico.

O cirurgião inicia o ato cirúrgico, realiza a osteotomia do segmento a ser inicialmente operado, após a total liberação óssea coloca a guia cirúrgica em contato com as superfícies dentárias superiores e inferiores, realiza a fixação rígida do segmento operado, remove e descarta a guia cirúrgica.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO INSTRUMENTAL
TI242.0010.101	Guia Ortognático ES Intermediário Techimport (Instrumental temporário para auxílio na fixação da cirurgia ortognática planejada)
TI242.0010.102	Guia Ortognático ES Final Techimport (Instrumental temporário para auxílio na fixação da cirurgia ortognática planejada)

Composição:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA PRIMA
TI242.0010.101	Guia Ortognático ES Intermediário Techimport	PMMA (ISO 22112/2005)
TI242.0010.102	Guia Ortognático ES Final Techimport	PMMA (ISO 22112/2005)

Prazo de validade e reprocessamento:

Prazo de validade dos instrumentais é de 3 anos após a data de esterilização.

A TECHIMPORT recomenda o uso único dos instrumentais cirúrgicos estéreis. As reutilizações dos instrumentais podem causar danos ao paciente, como, por exemplo, necrose térmica do osso.

Condições de armazenamento:

Os dispositivos deverão ser armazenados em local limpo, seco e a uma temperatura adequada.

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 e conforme as diretrizes da RDC-16/13.

Condições para transporte:

Transportar com cuidado para evitar a queda e atrito a fim de não danificar a embalagem e o dispositivo. 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 e conforme as diretrizes da RDC-16/13.

Condições de manipulação:

Todos os modelos de GUIA ORTOGNÁTICO TECHIMPORT - ESTÉRIL são comercializados estéreis, por Gás Oxido de Etileno. Antes do uso, a embalagem deve ser inspecionada a fim de verificar se não há rupturas ou danos.

Armazenamento e manuseio

- Armazenar e transportar em local seco e fresco, com temperatura ambiente (Máx. 35°C) e umidade relativa de 30% e ao abrigo da luz solar direta.
- Devem ser armazenados na embalagem original, em local fresco e seco e protegidos da poeira e da luz solar direta.
- Proteger de arranhões e amassamentos
- Tenha extremo cuidado no manuseio e armazenagem.
- Não permita o contato com metal e outros objetos que possam comprometer o uso apropriado final.
- Devem ser protegidos durante a armazenagem de ambientes corrosivos tais como: ar salgado, umidade etc.
- Uma vez removido do paciente, não deve ser reusado. Descarte dos danificados. A TECHIMPORT não aceita devolução deste tipo de material.
- Deve ser usado somente em suas condições originais. Qualquer mudança feita pelo usuário pode levar à falha do implante.
- Tenha extremo cuidado ao manusear. Riscos na superfície dos componentes podem causar rachaduras que podem significativamente reduzir as características de uso e particularmente resistência à corrosão.
- No caso de ocorrer algum dano 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.
- Advertimos para que não sejam utilizados instrumentais ou implantes de outras marcas com os instrumentais e 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.
- A GUIA ORTOGNÁTICO TECHIMPORT - ESTÉRIL são fornecidos em sua embalagem original e estéreis.

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

Descarte do Dispositivo:

- Quando necessário o descarte do instrumental cirúrgico, deverão ser seguidos procedimentos definidos no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) (RDC 306, de 07/12/2004) estabelecido pelo hospital dando o melhor destino ao material extraído, que se caracteriza como lixo hospitalar potencialmente contaminante.
- Esses dispositivos devem ser inutilizados/descharacterizados para uso antes do descarte. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os métodos e procedimentos de descarte utilizados. Entretanto, a Techimport recomenda que tais produtos médicos sejam deformados mecanicamente, através da utilização de prensa de impacto, martelo ou marreta. Em seguida, os produtos médicos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.
- Descartar todo resíduo perfuro cortante e abrasivo, inclusive os que não foram usados, em recipiente exclusivo, resistente à perfuração e com tampa, sem ultrapassar o limite de 2/3 da capacidade total.
- Para o envio desses produtos médicos utilizados em cirurgia ao fabricante, devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade dos mesmos. Na embalagem devem constar informações sobre as condições desses produtos, tais como: método de limpeza e desinfecção utilizada, assim como, a identificação dos mesmos.

Advertências:

Existem instrumentos cirúrgicos apropriados para cada etapa da cirurgia. O desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso de instrumentos para fins exclusivos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento e danos ao implante. Os instrumentais são componentes metálicos que estão sujeitos a importantes solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido, sendo necessária a inspeção e revisão das condições de uso do conjunto de instrumentos ou das suas partes. Caso ocorram variações no desempenho pretendido, perda de precisão, instabilidade ou falta de corte, o componente deve ser imediatamente substituído.

Precauções:

Cada Instrumental é fornecido individualmente para reposição. Deverá ser tomado todo o cuidado necessário ao manusear o produto (seguir Instruções de Uso), este não poderá sofrer qualquer tipo de choque mecânico, pois poderá comprometer a qualidade do mesmo.

As embalagens auxiliam na conservação, manutenção e no transporte do produto. As embalagens são apropriadas e extremamente protetoras.

Os Instrumentais para reposição são embalados em embalagens plásticas e rotulados com identificação do produto (nome do produto), responsável técnico, prazo de validade (3 anos após esterilização), código do produto, número de lote, número do registro do produto no Ministério da Saúde, todos os dados da empresa.

Efeitos adversos:

Em casos de evento adverso ou queixa técnica o cirurgião responsável ou o profissional da saúde deverá fazer a comunicação através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sítio da ANVISA:

<http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos>

Fabricado por:

TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA.

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

Telefone: +55 19 3522-9500

Site: www.techimportimplantes.com.br

Luiz Fernando Santo

Responsável Legal

Eduardo Henrique Silva Wolf

Responsável Técnico

CREA-SP: 5070056408