

Nome Técnico: PARAFUSO ÓSSEO ORTOPÉDICO NÃO BIOABSORVÍVEL, NÃO ESTÉRIL CÓDIGO:
9000091

Nome Comercial: Parafusos de Compressão Mini/Micro Fragmentos OMEGATECH EVOLUTION

Registro ANVISA n. XXXXXXXXX

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.

Os **Parafusos de Compressão Mini/Micro Fragmentos OMEGATECH EVOLUTION** são compostos por parafusos para síntese óssea que possuem características de fixação não rígida. Eles são canulados, não reabsorvíveis, com cabeça, fabricados em titânio liga conforme a norma ASTM F136, utilizados em fraturas com mini e micro fragmentos.

Estão disponíveis em vários tamanhos e não são reutilizáveis. Os **Parafusos de Compressão Mini/Micro Fragmentos OMEGATECH EVOLUTION** apresentam-se nos modelos e dimensões descritos na tabela 1, que permitem ao profissional escolher o modelo mais adequado a cada situação.

TABELA DE CÓDIGOS E DESCRIÇÕES

Tabela 1: Relação de Modelos Comerciais - Parafusos de Compressão mini micro fragmentos OMEGATECH EVOLUTION

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM	MATERIAL
TI006.3017.006	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø1,7 x 6mm		Titânio Liga (ASTM F136)
TI006.3017.007	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø1,7 x 7mm		
TI006.3017.008	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø1,7 x 8mm		
TI006.3017.009	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø1,7 x 9mm		
TI006.3017.010	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø1,7 x 10mm		
TI006.3017.011	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø1,7 x 11mm		
TI006.3017.012	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø1,7 x 12mm		
TI006.3017.013	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø1,7 x 13mm		
TI006.3017.014	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø1,7 x 14mm		
TI006.3017.015	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø1,7 x 15mm		
TI006.3017.016	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø1,7 x 16mm		
TI006.3017.017	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø1,7 x 17mm		
TI006.3017.018	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø1,7 x 18mm		
TI006.3017.019	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø1,7 x 19mm		
TI006.3017.020	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø1,7 x 20mm		
TI006.3017.021	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø1,7 x 21mm		
TI006.3017.022	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø1,7 x 22mm		
TI006.3017.023	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø1,7 x 23mm		
TI006.3017.024	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø1,7 x 24mm		
TI006.3017.025	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø1,7 x 25mm		
TI006.3017.026	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø1,7 x 26mm		
TI006.3017.027	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø1,7 x 27mm		
TI006.3017.028	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø1,7 x 28mm		
TI006.3017.029	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø1,7 x 29mm		
TI006.3017.030	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø1,7 x 30mm		
TI006.3021.008	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,1 x 8mm		Titânio Liga (ASTM F136)
TI006.3021.009	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,1 x 9mm		
TI006.3021.010	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,1 x 10mm		
TI006.3021.011	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,1 x 11mm		
TI006.3021.012	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,1 x 12mm		
TI006.3021.013	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,1 x 13mm		
TI006.3021.014	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,1 x 14mm		
TI006.3021.015	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH		

	EVOLUTION Ø2,1 x 15mm		
TI006.3021.016	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,1 x 16mm		
TI006.3021.017	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,1 x 17mm		
TI006.3021.018	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,1 x 18mm		
TI006.3021.019	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,1 x 19mm		
TI006.3021.020	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,1 x 20mm		
TI006.3021.021	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,1 x 21mm		
TI006.3021.022	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,1 x 22mm		
TI006.3021.023	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,1 x 23mm		
TI006.3021.024	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,1 x 24mm		
TI006.3021.025	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,1 x 25mm		
TI006.3021.026	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,1 x 26mm		
TI006.3021.027	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,1 x 27mm		
TI006.3021.028	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,1 x 28mm		
TI006.3021.029	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,1 x 29mm		
TI006.3021.030	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,1 x 30mm		
TI006.3021.031	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,1 x 31mm		
TI006.3021.032	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,1 x 32mm		
TI006.3021.033	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,1 x 33mm		
TI006.3021.034	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,1 x 34mm		
TI006.3021.035	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,1 x 35mm		
TI006.3021.036	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,1 x 36mm		
TI006.3021.037	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,1 x 37mm		
TI006.3021.038	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,1 x 38mm		
TI006.3021.039	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,1 x 39mm		
TI006.3021.040	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,1 x 40mm		
TI006.3025.010	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,5 x 10mm		Titânio Liga (ASTM F136)
TI006.3025.011	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,5 x 11mm		
TI006.3025.012	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,5 x 12mm		
TI006.3025.013	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,5 x 13mm		
TI006.3025.014	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,5 x 14mm		
TI006.3025.015	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,5 x 15mm		
TI006.3025.016	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,5 x 16mm		
TI006.3025.017	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,5 x 17mm		
TI006.3025.018	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,5 x 18mm		
TI006.3025.019	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,5 x 19mm		

	EVOLUTION Ø2,5 x 19mm		
TI006.3025.020	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,5 x 20mm		
TI006.3025.021	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,5 x 21mm		
TI006.3025.022	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,5 x 22mm		
TI006.3025.023	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,5 x 23mm		
TI006.3025.024	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,5 x 24mm		
TI006.3025.025	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,5 x 25mm		
TI006.3025.026	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,5 x 26mm		
TI006.3025.027	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,5 x 27mm		
TI006.3025.028	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,5 x 28mm		
TI006.3025.029	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,5 x 29mm		
TI006.3025.030	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,5 x 30mm		
TI006.3025.031	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,5 x 31mm		
TI006.3025.032	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,5 x 32mm		
TI006.3025.033	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,5 x 33mm		
TI006.3025.034	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,5 x 34mm		
TI006.3025.035	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,5 x 35mm		
TI006.3025.036	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,5 x 36mm		
TI006.3025.037	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,5 x 37mm		
TI006.3025.038	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,5 x 38mm		
TI006.3025.039	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,5 x 39mm		
TI006.3025.040	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,5 x 40mm		
TI006.3025.041	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,5 x 41mm		
TI006.3025.042	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,5 x 42mm		
TI006.3025.043	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,5 x 43mm		
TI006.3025.044	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,5 x 44mm		
TI006.3025.045	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,5 x 45mm		
TI006.3025.046	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,5 x 46mm		
TI006.3025.047	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,5 x 47mm		
TI006.3025.048	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,5 x 48mm		
TI006.3025.049	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,5 x 49mm		
TI006.3025.050	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,5 x 50mm		

IMPORTANTE

Para o uso dos **Parafusos de Compressão Mini/Micro Fragmentos OMEGATECH EVOLUTION** é necessário o uso de instrumentais específicos.

O Kit de Instrumental para fixação dos **Parafusos de Compressão Mini/Micro Fragmentos OMEGATECH EVOLUTION** está registrado na Anvisa sob o nº XXXXXXXXXXXX, **não fazendo parte deste processo de registro e não sendo parte integrante do produto.**

ACESSÓRIOS E COMPONENTES ANCILARES

Os **Parafusos de Compressão Mini/Micro Fragmentos OMEGATECH EVOLUTION** não possuem acessórios e não possuem componentes ancilares.

COMPOSIÇÃO

Os **Parafusos de Compressão Mini/Micro Fragmentos OMEGATECH EVOLUTION** são fabricados em titânio liga conforme a norma ASTM F136. O titânio liga utilizado na fabricação destes parafusos são analisados em laboratórios terceirizados para verificar a conformidade do material com a norma ASTM F136.

TITANIO LIGA CONFORME NORMA ASTM F-136

Os **Parafusos de Compressão Mini/Micro Fragmentos OMEGATECH EVOLUTION** são fabricados em titânio liga, conforme especificações das normas ASTM F136. O titânio possui uma combinação de alta resistência mecânica, alta resistência à corrosão eletroquímica e resposta biológica favorável, que fazem com que ele seja o metal mais utilizado como biomaterial. Dentre as ligas de titânio, a liga Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) é a mais utilizada em várias aplicações biomédicas. 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. Outra contribuição é a sua alta constante dielétrica quando comparada com a de outros óxidos. O TiO_2 promove forças de Van der Waals maiores do que as dos outros óxidos, logo apresentando 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 (ao contrário do aço inoxidável).

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

INDICAÇÕES DE USO

Os **Parafusos de Compressão Mini/Micro Fragmentos OMEGATECH EVOLUTION** são parafusos indicados para fixação de fraturas ósseas e/ou reconstrução óssea. A tabela 2 descreve as características e indicação de uso de cada parafuso.

Tabela 2 - Características e indicação de uso dos Parafusos de Compressão mini micro fragmentos OMEGATECH EVOLUTION

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Ø Externo mm	Ø Canulado mm	Ø Interno mm	Passo de rosca mm	Conexão Hexalobular	Indicação de uso
TI006.3017.0XX	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø1,7 x XXmm	1,7	0,75	1,30	0,6	Hex T5	Fixação de fraturas ósseas e/ou reconstrução óssea.
TI006.3021.0XX	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,1 x XXmm	2,1	0,75	1,40	1	Hex T5	
TI006.3025.0XX	Parafuso Canulado de Compressão OMEGATECH EVOLUTION Ø2,5 x XXmm	2,5	0,90	1,70	1,10	Hex T6	

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 os **Parafusos de Compressão Mini/Micro Fragmentos OMEGATECH EVOLUTION** exclusivamente em ambientes adequados, com os devidos cuidados e somente por profissionais capacitados.
- Os **Parafusos de Compressão Mini/Micro Fragmentos OMEGATECH EVOLUTION** deverá ser implantado de acordo com as exigências das técnicas cirúrgicas.

Técnica cirúrgica

Planejamento pré-operatório

A Família de **Parafusos de Compressão Mini/Micro Fragmentos OMEGATECH EVOLUTION** é composto por uma variedade de parafusos de pequeno diâmetro com cabeça. A seleção do parafuso correto para o procedimento é considerada extremamente importante no pré-operatório, pois vai aumentar de forma potencial o sucesso cirúrgico.

Fio guia (não objeto desse registro – registro na ANVISA nº XXXXXXXXXXXXX)

O fio guia apropriado é inserido através do local de fusão ou osteotomia. Verificar o posicionamento desejado do fio por fluoroscopia.

Seleção Diâmetro do parafuso

Diâmetro do parafuso apropriado é selecionado com base no procedimento a ser realizado.

Determinação do comprimento do parafuso

Meça o comprimento do parafuso usando o medidor de profundidade canulado. Deslize a ponta do medidor de profundidade canulado ao longo do fio guia e para baixo para a superfície do osso, garantindo que o medidor está apoiado rente ao osso. A medição de nível indica a profundidade a partir da superfície do osso para a ponta do fio guia; ajustar de acordo com o rebaixamento.

Perfuração

A **Família de Parafusos de Compressão Mini/Micro Fragmentos OMEGATECH EVOLUTION** foi projetado para ser autorosqueante, de modo que uma perfuração seja necessária.

Escareação

Para garantir o assentamento completo dos parafusos, uma escareação pode ser apropriada. Conecte o escareador e gire-o em um movimento de sentido horário para penetrar no córtex do osso.

Verifique o comprimento do parafuso

Antes de inserir o parafuso, verificar o comprimento e o diâmetro do parafuso selecionado com o diâmetro parafuso fornecido pela **TECHIMPORT® Parafusos de Compressão Mini/Micro Fragmentos OMEGATECH EVOLUTION**.

Nota

O uso de fórceps angular pode facilitar a remoção do parafuso.

Guia do parafuso

Inserir o guia apropriado para o parafuso. Guiar o parafuso através do fio guia e avançar o parafuso até no osso, até que a cabeça fique completamente rebaixada dentro do osso.

A confirmação da estabilidade do primeiro parafuso vai depender do tipo de procedimento, e fatores do paciente relacionado (obesidade, no pós-operatório problemas de conformidade).

Parafusos múltiplos podem ser utilizados para fixação adicional.

Deslize o parafuso até tocar a cabeça e insira o parafuso através da K-fio conforme detalhado acima. Remova o fio guia e realize o fechamento cirúrgico

Obs: A Techimport disponibiliza as instruções de uso em seu sitio 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, a Techimport envia sem custos adicionais (inclusive o envio), as instruções de uso do produto no formato impresso.

CONTRA INDICAÇÕES

É contraindicado o uso desse implante nas seguintes situações:

- Sensibilidade ao metal;
- Febre ou sinal de inflamação local;

- Gravidez;
 - Osteoporose;
 - Obesidade;
 - Infecção visível;
 - Falta de cobertura tecidual;
 - Pessoas com doenças mentais, ou pacientes que não obedecem às instruções após a cirurgia;
 - Sensibilidade a corpos estranhos como alergia;
 - Qualquer condição de saúde, comparada a uma doença, que leva a uma limitação na realização da cirurgia;
 - Infecção situada na região operatória, ou histórico de outras infecções;
 - Comprometimento ósseo por doenças e/ou infecções.
- Referente a riscos no uso de ressonância magnética, esses implantes se mostraram seguros nos riscos de deslocamento e torque, porem esses implantes podem apresentar aumento de temperatura de 8,3 ° C para 1,5T e 4,6 0,4 ° para 3,0T, porem 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.

Limite de Conformação do Produto

Durante o manuseio do implante, devem-se evitar arranhões, entalhes, ou qualquer coisa que possa vir a danificar ou marcar o implante, pois esses defeitos são concentradores de tensões e podem ser sítios de nucleação de trincas e diminuir a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura do implante.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

Os modelos que compõem os **Parafusos de Compressão Mini/Micro Fragmentos OMEGATECH EVOLUTION** são indicados para uso isoladamente.

Nenhum implante pode resistir a um nível de atividade ou peso de um osso normal saudável se não for suportado por uma união óssea sólida. Se a cicatrização é demorada ou não ocorre, o implante pode eventualmente curvar e/ou quebrar devido a fadiga do material.

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.
- **PRODUTO NÃO ESTÉRIL**
- Condições especiais de armazenamento: Conservar em local arejado, seco e ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries;
- 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.**

Data de fabricação e lote do produto: VIDE ROTULO.

Validade do produto: Indeterminada.

PROCEDIMENTOS CIRURGICOS

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 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.
- 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.

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 critério usado para a seleção de paciente deve ser aquele descrito na seção acima “**INDICAÇÕES**”
- Pacientes em condições e/ ou predisposições, tais como os listados na seção “**CONTRA-INDICAÇÕES**” acima, devem ser evitados;

- 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,
- O cirurgião deve estar perfeitamente familiarizado com os implantes e técnicas cirúrgicas e com a montagem dos componentes.

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 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.
- Uma ausência de consolidação óssea persistente resultará em uma carga excessiva que repetidamente se aplicará ao implante, eventualmente conduzindo ao encurvamento, afrouxamento ou até mesmo fratura do dispositivo. No caso de uma ausência de consolidação persistente, ou se os componentes começarem a afrouxar, encurvar, e/ou quebrarem, o dispositivo deve ser revisado e/ou removido sem demora, antes que sérios danos ocorram.
- Todo material de síntese, seja ele uma placa, parafuso ou mesmo fios e hastes 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. Caso esse não tenha se formado durante o período de 6 a 7 meses, o médico deve intervir na região, colocando outro implante ou mesmo enxerto ósseo, porque nenhum material de implante suporta muito tempo micro movimentos. Se o médico não proceder dessa forma, pode ocorrer uma quebra por fadiga do implante.

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 parafusos estão identificados por nome e código. E devem ser, necessariamente, da marca TECHIMPORT, de modo a evitar possíveis incompatibilidades dimensionais de projeto.

LIMITES DE MOLDAGEM DO IMPLANTE.

Destacamos que é de extrema importância o manuseio correto dos implantes.

Durante o manuseio dos implantes devem ser evitados arranhões ou entalhes nos implantes 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. Esse implante não pode ser moldado

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 dos **Parafusos de Compressão Mini/Micro Fragmentos OMEGATECH EVOLUTION** deverá realizar a análise clínica do paciente, observando as restrições impostas no item Contraindicações presentes nas 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

(geralmente após 3 meses), 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
- 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 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.

A má colocação dos parafusos resultante de erro técnico pode acarretar muitas complicações para o paciente. O tratamento ainda expõe de três riscos: artrose, necrose avascular e condrólise. O uso inadequado das muletas pós-operatório, ainda que todos os sinais não estejam totalmente desaparecidos, podem trazer complicações com o implante.

Complicações neurológicas, hemorragia, reações a corpos estranhos, fraturas do osso, dores pós-operatórias e dores com sensações anormais também estão relacionados.

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.

INFORMAÇÕES A SEREM FORNECIDAS AO PACIENTE

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. Diante de uma fratura perfeitamente estabilizada, a carga pode ser liberada. Se a fratura não estiver estabilizada nenhuma carga pode ser dada ao sistema implantado.

ESTERILIZAÇÃO

Todos os modelos dos **Parafusos de Compressão Mini/Micro Fragmentos 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 seguintes parâmetros de esterilização física em autoclaves (vapor saturado):

Tabela 3 – 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.

CUIDADOS COM O MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

Embalagem:

- Os **Parafusos de Compressão Mini/Micro Fragmentos OMEGATECH EVOLUTION** são fornecidos não estéreis e são embalados individualmente em sacos de polietileno (PEBD) transparente fechados por termosselagem.

O PEBD tem uma combinação única de propriedades: tenacidade, alta resistência ao impacto, alta flexibilidade, boa processabilidade, estabilidade e propriedades elétricas notáveis. O PEBD pode ser processado por extrusão, moldagem por sopro e moldagem por injeção. Assim sendo, é aplicado como filmes para embalagens industriais e agrícolas, filmes destinados a embalagens de alimentos líquidos e sólidos, filmes laminados e plastificados para alimentos, embalagens para produtos farmacêuticos e hospitalares,

brinquedos e utilidades domésticas, revestimento de fios e cabos, tubos e mangueiras (OPP (2000)).

- 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.
- Os implantes devem ser armazenados na embalagem original, em local fresco e seco e protegidos da poeira e 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:

O produto é fornecido 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. Durante a esterilização, os mesmos 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 desembalhado 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 deverá ser descartado e de forma alguma ser utilizado. Maiores detalhes 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 rotulado. Junto com cada implante são fornecidas 6 etiquetas de rastreabilidade conforme figura 3. O modelo do rótulo, bem como as informações contidas neles estão definidas na figura 02.

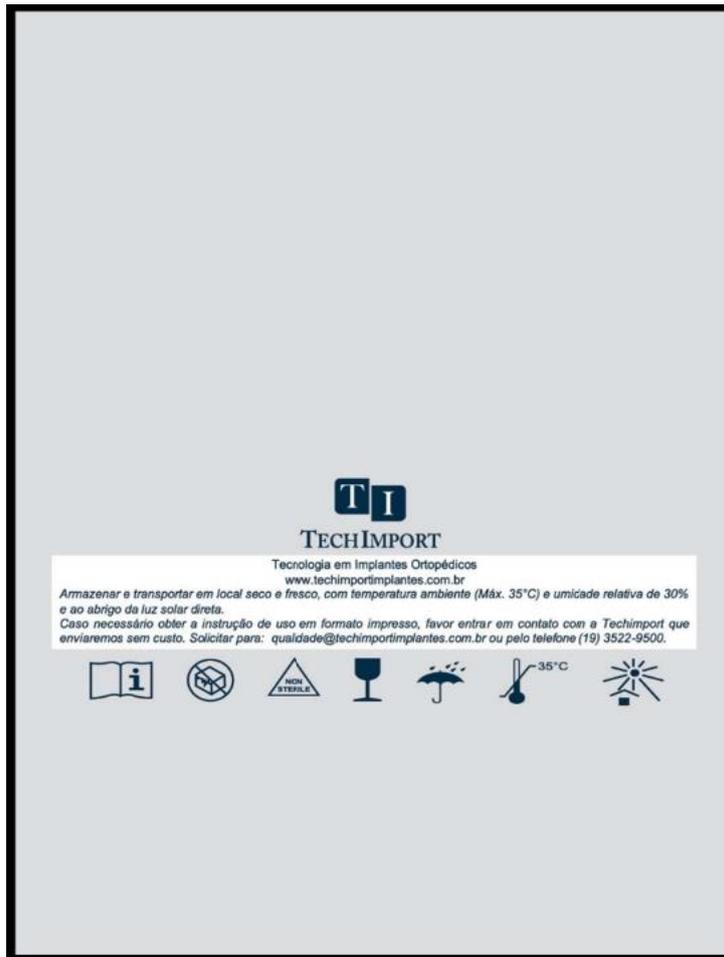


Figura 01 – Modelo da embalagem utilizada na embalagem dos parafusos

		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: PARAFUSO ÓSSEO ORTOPÉDICO NÃO BIOABSORVÍVEL, NÃO ESTÉRIL Nome Comercial: Parafusos de Compressão Mini/Micro Fragmentos OMEGATECH EVOLUTION Modelo comercial: xxxxxxxxxxxx Registro ANVISA n.º xxxxxxxxxxxx Qtde.: 01 un. Proibido Reprocessar Matéria-prima: Titânio liga – ASTM F136			
Ref: TI002.4123.XXX	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/ Parafusos de Compressão Mini/Micro Fragmentos OMEGATECH EVOLUTION N /versão0.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 02 – Modelo de rótulo (etiqueta de rastreabilidade)

1	TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS	
2	MODELO COMERCIAL: xxxxxxxxxxxx	
3	REGISTRO ANVISA N.: 811184600XX	
4	REF.: TIXX.XXXX.XXX	7
5	LOTE: xxxxxx	6
	FAB.: XX/XX/XXXX	

Figura 03 - Etiqueta de rastreabilidade

- 01: Nome da empresa;
- 02: Descrição do produto (modelo comercial);
- 03: Número do registro na ANVISA;
- 04: Código do produto;
- 05: Código de lote;
- 06: Data de fabricação;
- 07: Válido até.

RASTREABILIDADE: Para garantir a rastreabilidade do produto é recomendado que o cirurgião responsável pelo implante notifique ao distribuidor informações como nome da Unidade Hospitalar, nome do cirurgião, data da cirurgia, nome do paciente que recebeu o implante, código do produto, número do lote do produto e o número do registro do produto na Anvisa.

MARCAÇÃO: A identificação do produto é feita através de gravação a laser, conforme especificado em desenho técnico **Parafusos de Compressão Mini/Micro Fragmentos OMEGATECH EVOLUTION**

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 qualidade@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