

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

**Nome Comercial:** Parafusos de Compressão Não Canulados OMEGATECH EVOLUTION

**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 Não Canulados OMEGATECH EVOLUTION** são compostos por parafusos para síntese óssea que possuem características de fixação rígida. Eles são não canulados, não reabsorvíveis, sem 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 Não Canulados 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 1 - Tabela de Códigos e Descrições**

| CÓDIGO         | DESCRIÇÃO   | IMAGEM   | MATERIAL                 |
|----------------|---|--|--------------------------|
| TI006.3020.010 | Parafuso de Compressão AP OMEGATECH EVOLUTION Ø2,0 x 10mm |  | Titânio Liga (ASTM F136) |
| TI006.3020.011 | Parafuso de Compressão AP OMEGATECH EVOLUTION Ø2,0 x 11mm |  |                          |
| TI006.3020.012 | Parafuso de Compressão AP OMEGATECH EVOLUTION Ø2,0 x 12mm |  |                          |
| TI006.3020.013 | Parafuso de Compressão AP OMEGATECH EVOLUTION Ø2,0 x 13mm |  |                          |
| TI006.3020.014 | Parafuso de Compressão AP OMEGATECH EVOLUTION Ø2,0 x 14mm |  |                          |
| TI006.3020.015 | Parafuso de Compressão AP OMEGATECH EVOLUTION Ø2,0 x 15mm |  |                          |
| TI006.3020.016 | Parafuso de Compressão AP OMEGATECH EVOLUTION Ø2,0 x 16mm |  |                          |
| TI006.3020.017 | Parafuso de Compressão AP OMEGATECH EVOLUTION Ø2,0 x 17mm |  |                          |
| TI006.3020.018 | Parafuso de Compressão AP OMEGATECH EVOLUTION Ø2,0 x 18mm |  |                          |
| TI006.3020.019 | Parafuso de Compressão AP OMEGATECH EVOLUTION Ø2,0 x 19mm |  |                          |
| TI006.3020.020 | Parafuso de Compressão AP OMEGATECH EVOLUTION Ø2,0 x 20mm |  |                          |
| TI006.3020.021 | Parafuso de Compressão AP OMEGATECH EVOLUTION Ø2,0 x 21mm |  |                          |
| TI006.3020.022 | Parafuso de Compressão AP OMEGATECH EVOLUTION Ø2,0 x 22mm |  |                          |
| TI006.3020.023 | Parafuso de Compressão AP OMEGATECH EVOLUTION Ø2,0 x 23mm |  |                          |
| TI006.3020.024 | Parafuso de Compressão AP OMEGATECH EVOLUTION Ø2,0 x 24mm |  |                          |
| TI006.3020.025 | Parafuso de Compressão AP OMEGATECH EVOLUTION Ø2,0 x 25mm |  |                          |
| TI006.3020.026 | Parafuso de Compressão AP OMEGATECH EVOLUTION Ø2,0 x 26mm |  |                          |
| TI006.3020.027 | Parafuso de Compressão AP OMEGATECH                       |  |                          |

|                |   |  |  |
|----------------|---|--|--|
|                | EVOLUTION Ø2,0 x 27mm                                     |  |  |
| TI006.3020.028 | Parafuso de Compressão AP OMEGATECH EVOLUTION Ø2,0 x 28mm |  |  |
| TI006.3020.029 | Parafuso de Compressão AP OMEGATECH EVOLUTION Ø2,0 x 29mm |  |  |
| TI006.3020.030 | Parafuso de Compressão AP OMEGATECH EVOLUTION Ø2,0 x 30mm |  |  |

### IMPORTANTE

Para o uso dos **Parafusos de Compressão Não Canulados OMEGATECH EVOLUTION** é necessário o uso de instrumentais específicos.

O Kit de Instrumental para fixação dos **Parafusos de Compressão Não Canulados 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 Não Canulados OMEGATECH EVOLUTION** não possuem acessórios e não possuem componentes ancilares.

### COMPOSIÇÃO

Os **Parafusos de Compressão Não Canulados 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 Não Canulados 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 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<sub>2</sub> 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 Não Canulados OMEGATECH EVOLUTION** são parafusos indicados para:

**Pé:** Osteotomias metatarsofalângicas como Scarf ou Chevron, Osteotomia de encurtamento do metatarso (Weil).

**Mão:** encurtamento da primeira falange.

***Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim com seu armazenamento e transporte.***

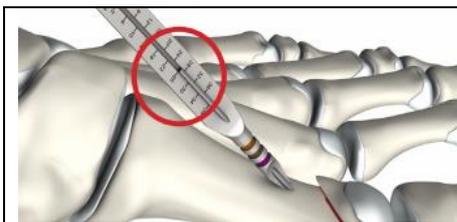
#### **INSTRUÇÕES DE USO**

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

#### **Técnica cirúrgica**

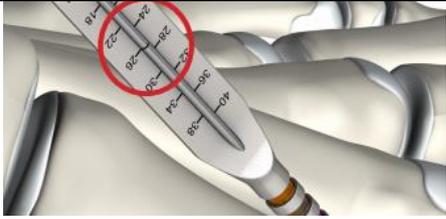
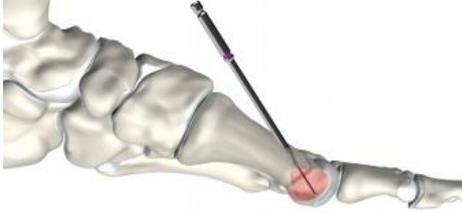
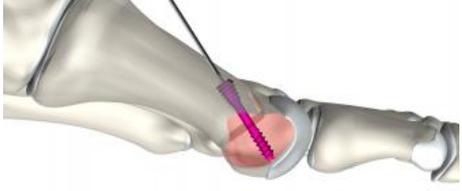
##### **Planejamento pré-operatório**

A Família de **Parafusos de Compressão Não Canulados OMEGATECH EVOLUTION** é composto por uma variedade de parafusos de pequeno diâmetro sem 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.

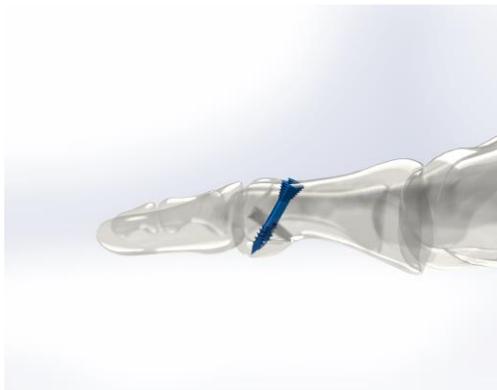


1. Verifique o comprimento do parafuso.

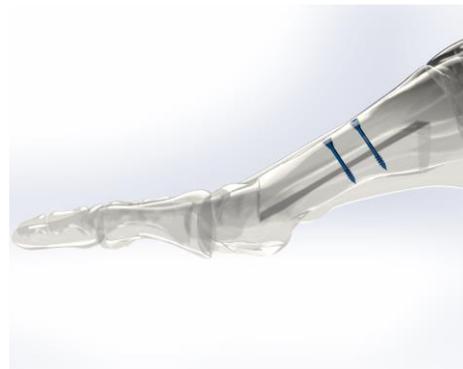
*Meça o comprimento do parafuso usando o medidor de profundidade. Deslize a ponta do medidor de profundidade para baixo da superfície do osso, garantindo que o medidor está*

|  |  |
|--|--|
|   | <p>apoiado rente ao osso. A medição de nível indica a profundidade a partir da superfície do osso; ajustar de acordo com o rebaixamento.</p>   |
|   | <p>2.Perfuração<br/> A Família de Parafusos de Compressão Não Canulados OMEGATECH EVOLUTION foi projetado para ser autorosqueante, de modo que uma perfuração é necessária.</p> <p>3.Escareação.<br/> 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.</p> |
|  | <p>4. Coloque o parafuso diretamente, usando a chave de anel encaixada num motor drill enquanto mantem o contra-apoio no lugar.</p> <p>5. Aperte o parafuso manualmente.</p>   |

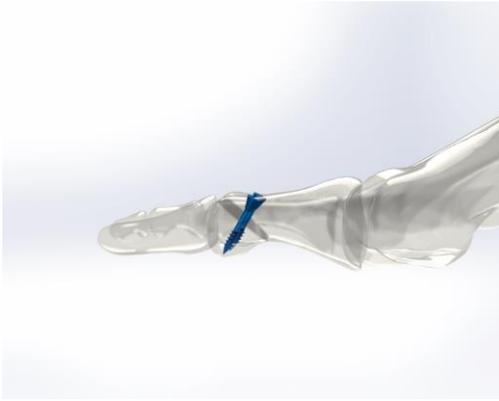
**Imagem do parafuso fixado no osso**



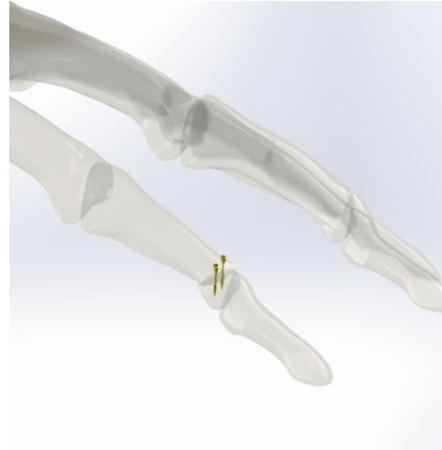
**Pe´:** Osteotomias metatarsofalângicas como Chevron



**Pe´:** Osteotomias metatarsofalângicas como Scarf



**Pé:** Osteotomia de encurtamento do metatarso (Weil)



**Mão:** encurtamento da primeira falange

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, implantes de titânio liga da marca Techimport mostraram seguros nos riscos de deslocamento e torque, porem 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, contudo 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 **Parafusos de Compressão Não Canulados 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 de 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**

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.
- 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.
- 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.

#### **Precauções PRÉ-OPERATÓRIAS**

- A correta seleção dos instrumentais é crítica para o sucesso da operação.
- 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 implantação.

#### **Precauções OPERATÓRIAS**

- 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.

#### **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:
- Atividades físicas intensas ou movimentos repetitivos que exponham a prótese a cargas excessivas (trabalho físico penoso, etc).

- O paciente deve estar ciente que o excesso de peso durante o período de reabilitação pós-operatória pode resultar em encurvamento, afrouxamento ou fratura.

### **Cirurgias de Revisão e Remoção**

O paciente deve ser informado sobre a necessidade de uma cirurgia de revisão. Após a consolidação óssea recomenda-se que o implante seja explantado, sendo de responsabilidade do médico e paciente, a decisão da retirada ou não do material. O cirurgião deverá avaliar cuidadosamente os benefícios e riscos para cada paciente, sobre a remoção do parafuso. Poderá ser necessária a realização de cirurgia de revisão, no caso acima citado ou caso seja observada a soltura ou quebra do implante, devendo o cirurgião responsável instruir o paciente quanto ao acompanhamento periódico para checar as condições do implante, do osso e do tecido adjacente. 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. Outros fatores como infecções, podem resultar em cirurgias de revisão.

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 Não Canulados OMEGATECH EVOLUTION** deverá realizar a análise clínica do paciente, observando as restrições impostas no item Contraindicações presentes nas Instruções de Uso.

### **Condições que podem comprometer o sucesso da cirurgia**

- Osteoporose severa
- Deformidade severa
- Tumor ósseo local
- Doenças sistêmicas ou distúrbios metabólicos
- História de doenças infecciosas
- Dependência e / ou abuso à drogas
- Obesidade
- 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.

## ESTERILIZAÇÃO

Todos os modelos dos **Parafusos de Compressão Não Canulados 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.

## CUIDADOS COM O MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

### Embalagem:

Os **Parafusos de Compressão Não Canulados OMEGATECH EVOLUTION** são fornecidos não estéreis e são embalados individualmente em sacos de polietileno ((*ASTM D4635 - 16 Standard Specification for Plastic Films Made from Low-Density Polyethylene and Linear Low-Density Polyethylene for General Use and Packaging Applications*). 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 conforme norma *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*. Ver item **“Métodos recomendados para esterilização desse produto”**

#### **Armazenagem e transporte:**

- Armazenar e transportar em temperatura ambiente em local seco e fresco, sem exposição a incidência de luz, umidade ou a substâncias contaminantes.
- Proteger os implantes de arranhões e amassamentos
- 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:**

- 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.
- O planejamento pré-operatório usando radiografias permite a determinação dos tamanhos dos componentes.

#### **Manuseio de implantes não utilizados e fora da embalagem original:**

Durante a esterilização, os implantes 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 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 e 02). As características das embalagens (material de fabricação, dimensões) estão especificados na figura 1. Cada parafuso é embalado individualmente e rotulados. Junto com cada implante são fornecidas 6 etiquetas de rastreabilidade. O modelo do rótulo bem como as informações contidas nelas estão definidas na figura 03. A tabela 4 mostra os componentes que compõe a forma de apresentação do produto.

Tabela 4 - Componentes que compõe a forma de apresentação do produto

| CÓDIGO         | DESCRIÇÃO   | QT DE COMPONENTES NA FORMA DE APRESENTAÇÃO  |
|----------------|---|---|
| TI006.3020.0XX | Parafuso de Compressão AP OMEGATECH EVOLUTION Ø2,0 x XXmm | 1 EMBALAGEM CONFORME FIGURA 1<br>1 ROTULO EXTERNO CONFORME FIGURA 3<br>6 ETIQUETAS DE RASTREABILIDADE CONFORME FIGURA 4<br>1 PARAFUSO IMPLANTÁVEL CONFORME TABELA 1 |



Figura 01 – Modelo da embalagem utilizada na embalagem dos parafusos

|   |  |   |   |
|---|--|---|---|
| <b>Fabricante:</b> TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA - EPP<br><b>ROD WASHINGTON LUIZ KM 172 (RUA 06) - LOTE B-B - JD ANHANGUERA - RIO CLARO - SP</b><br><b>CNPJ:15524734000147 - Fone: +55 (19)3522-9500 - SAC: +55 (19)3522-9500</b><br><b>R.T.: Edezio Henrique Silva Wolf - CREA 5070056408 - Instrução de Uso pelo Site <a href="http://www.techimportimplantes.com.br">http://www.techimportimplantes.com.br</a></b> |  |   |   |
| <b>Nome Técnico:</b>  |  |   |   |
| <b>Nome Comercial:</b>  |  |   |   |
| <b>Modelo Comercial:</b>  |  |   |   |
| <b>Registro ANVISA n.</b>   | <b>Qtde.: un.</b>  | <b>Proibido Reprocessar / Uso Único</b>   |   |
| <b>Material:</b>  |  |   |   |
| <b>Ref:</b>   |     |      |  |
| <b>Lote:</b>  | <b>Indeterminado</b>   |   |   |
|   | <b>SN:</b>   |   |   |
| <p>Armazenar e transportar em temperatura ambiente em local seco e fresco, sem exposição a incidência de luz, umidade ou substâncias contaminantes</p> <p>Advertências, Precauções, Manipulação, entre outras informações consultar Instruções de Uso - Revisão - Consulte pelo Site</p> <p><b>PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO</b></p>   |  |   |   |
|    |   |    |  |
|    |  |  |   |

Figura 02 – Modelo de rótulo (etiqueta de rastreabilidade)

### Legenda da Simbologia

|   |  |   |                              |
|---|--|---|------------------------------|
|  | Data de Fabricação                             |  | Consultar Instruções de Uso  |
|  | Data de Validade                               |  | Frágil, manusear com cuidado |
|  | Manter Seco                                    |  | Manter ao abrigo do sol      |
|  | Não Utilizar se a embalagem estiver danificada |  | Produto de Uso único         |
|  | Não Estéril                                    |   |                              |

**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, 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 do logotipo e lote do parafuso, conforme especificado em desenho técnico **Parafusos de Compressão Não Canulados OMEGATECH EVOLUTION**

A figura 3 ilustra a região de gravação no parafuso.



Figura 3- Região da gravação no parafuso

#### 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](mailto: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*

**ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO**

Todos os produtos são acompanhados de um alerta de instrução de uso, contendo todas as informações para acesso ao site do fabricante, além de informações de solicitação de Instrução de Uso no formato impresso, conforme Instrução Normativa da ANVISA DE Nº 04 de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde:



**TECHIMPORT**  
TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS

**ALERTA INSTRUÇÃO DE USO**

Em atendimento a Instrução Normativa IN nº04 de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde, segue neste alerta os procedimentos para obtenção das Instruções de Uso em formato eletrônico no site do fabricante do produto e a obtenção no formato impresso.

Para obtenção da instrução de uso em formato impresso (quando necessário), favor entrar em contato com a Techimport que será enviado sem custo adicional (inclusive de envio). Solicitar para:  
**qualidade@techimportimplantes.com.br** ou pelo telefone **(19)3522-9500**

Todas as Instruções de Uso disponibilizadas no site possuem a identificação da revisão e data do documento. Sendo que o usuário deve **atentar-se para a correta versão do documento** em relação à versão informada no rótulo do produto adquirido.

O documento contendo as Instruções de Uso para a correta utilização e manuseio do produto encontra-se disponível no endereço eletrônico:  
**[www.techimportimplantes.com.br](http://www.techimportimplantes.com.br)**

Revisão: 01  
Emissão: 2022