

Instrução de Uso
Parafuso de Compressão Konitech



Nome técnico: Parafuso Ósseo Ortopédico Não Bioabsorvível, Não Estéril

Nome Comercial: Parafuso de Compressão Konitech

Registro Anvisa: 81118460092

Fabricante:

TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA

Rodovia Washington Luiz, Km 172, Rua 06 - Jardim Anhanguera

Condomínio Conpark - Caixa Postal 223 - Rio Claro/SP - CEP 13501-600

CNPJ: 15.524.734/0001-47

comercial@techimportimplantes.com.br

www.techimportimplantes.com.br

Telefone: +55 19 3522 – 9500

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL
PRODUTO USO ÚNICO
PROIBIDO REPROCESSAR**

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome técnico: Parafuso Ósseo Ortopédico Não Bioabsorvível, Não Estéril

Nome Comercial: Parafuso de Compressão Konitech

Modelos Comerciais: Ver Tabela 1 – Modelos Comerciais

Matéria-prima: Liga de Titânio (ASTM F136 - Ti-6Al-4V)


Produto Não Estéril

Validade: Indeterminado

DESCRIÇÃO

Os modelos comerciais que integram a família do **Parafuso de Compressão Konitech** são implantes que têm como finalidade procedimentos para fixação de fraturas de pé, tornozelo, mão, punho e cotovelo. Os parafusos são fabricados em Liga de Titânio ASTM F136.

O design dos modelos do **Parafuso de Compressão Konitech** conta com tecnologia do corpo rosqueado, canulado, cônico, com passo de rosca continuamente variável e rosca ângulo da ponta à cauda, o que aumenta a resistência à compressão e permite o parafuso aplicar compressão interfragmentária ao longo de todo o seu comprimento e ao longo da linha de fratura.

Tabela 1 – Modelos Comerciais		
Código	Descrição	Imagem Ilustrativa
TI020.6030.008	Parafuso de Compressão Ø3,0 x 08mm	
TI020.6030.009	Parafuso de Compressão Ø3,0 x 09mm	
TI020.6030.010	Parafuso de Compressão Ø3,0 x 10mm	
TI020.6030.011	Parafuso de Compressão Ø3,0 x 11mm	
TI020.6030.012	Parafuso de Compressão Ø3,0 x 12mm	
TI020.6030.013	Parafuso de Compressão Ø3,0 x 13mm	
TI020.6030.014	Parafuso de Compressão Ø3,0 x 14mm	
TI020.6030.015	Parafuso de Compressão Ø3,0 x 15mm	
TI020.6030.016	Parafuso de Compressão Ø3,0 x 16mm	
TI020.6030.017	Parafuso de Compressão Ø3,0 x 17mm	
TI020.6030.018	Parafuso de Compressão Ø3,0 x 18mm	
TI020.6030.019	Parafuso de Compressão Ø3,0 x 19mm	
TI020.6030.020	Parafuso de Compressão Ø3,0 x 20mm	
TI020.6030.021	Parafuso de Compressão Ø3,0 x 21mm	
TI020.6030.022	Parafuso de Compressão Ø3,0 x 22mm	
TI020.6030.023	Parafuso de Compressão Ø3,0 x 23mm	
TI020.6030.024	Parafuso de Compressão Ø3,0 x 24mm	

Instrução de Uso

Parafuso de Compressão Konitech

TI020.6030.025	Parafuso de Compressão Ø3,0 x 25mm
TI020.6030.026	Parafuso de Compressão Ø3,0 x 26mm
TI020.6030.027	Parafuso de Compressão Ø3,0 x 27mm
TI020.6030.028	Parafuso de Compressão Ø3,0 x 28mm
TI020.6030.029	Parafuso de Compressão Ø3,0 x 29mm
TI020.6030.030	Parafuso de Compressão Ø3,0 x 30mm
TI020.6030.031	Parafuso de Compressão Ø3,0 x 31mm
TI020.6030.032	Parafuso de Compressão Ø3,0 x 32mm
TI020.6030.033	Parafuso de Compressão Ø3,0 x 33mm
TI020.6030.034	Parafuso de Compressão Ø3,0 x 34mm
TI020.6030.035	Parafuso de Compressão Ø3,0 x 35mm
TI020.6030.036	Parafuso de Compressão Ø3,0 x 36mm
TI020.6030.037	Parafuso de Compressão Ø3,0 x 37mm
TI020.6030.038	Parafuso de Compressão Ø3,0 x 38mm
TI020.6030.039	Parafuso de Compressão Ø3,0 x 39mm
TI020.6030.040	Parafuso de Compressão Ø3,0 x 40mm

ANCILARES

Não Aplicável.

COMPOSIÇÃO

O material selecionado para a composição da família do **Parafuso de Compressão Konitech** apresenta as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido para o produto (ver descrição do desempenho pretendido para o produto no item 1.6 desse relatório). Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físicas, químicas e mecânicas requeridas para o produto (ver propriedades descritas no item 1.6 desse relatório).

A Liga Titânio (Ti-6Al-4V) utilizada para a fabricação cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F-136 – Standard Specification for Wrought Titanium—Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy For Surgical Implant Application (UNS R56401).

INDICAÇÃO E FINALIDADE

Os modelos comerciais que integram a família do **Parafuso de Compressão Konitech** são implantes indicados para procedimentos em que objetivam o reparo e redução de fraturas, osteotomias e/ou artrodese de membros inferiores e superiores.

PÉ E TORNOZELO

Instrução de Uso

Parafuso de Compressão Konitech

Aplicações no pé e tornozelo incluem defeitos osteocondrais (OCDs), fraturas, osteotomias e artrodese dos tarsos, metatarsos, falanges e também a correção de joanete.

Para cirurgia de membros inferiores, o Parafuso de Compressão – Konitech pode ser inserido por via percutânea ou em procedimento aberto.

MÃO, PUNHO E COTOVELO

Fixação de pequenos ossos da mão e punho, como escafoides, carpos e metacarpos, bem como regiões da região do cotovelo (úmero distal), como capítulo e tróclea. Para cirurgia de membros superiores, o Parafuso de Compressão – Konitech pode ser inserido percutaneamente, com assistência artroscópica ou em procedimento aberto.

O objetivo principal do tratamento é proporcionar compressão mecânica e fixação estável com material osteoindutivo para aumentar a consolidação.

CONTRAINDICAÇÃO

O **Parafuso de Compressão Konitech** são contraindicados nas seguintes situações:

As contraindicações incluem, mas não estão limitadas à:

- Doenças mentais profundas ou pacientes que não obedeçam às instruções pós-operatórias;
- Infecção localizada na zona operatória ou infecção sistêmica que possa comprometer o sucesso do procedimento;
- Histórico de infecção recente;
- Febre;
- Fenômenos Inflamatórios locais importantes;
- Doenças osteometabólicas que causem destruição óssea;
- Pacientes sem condições de seguir as recomendações pós-operatórias;
- Alergia ou intolerância suspeita ou conhecida aos metais que compõem o sistema;
- Todas as outras condições médicas ou cirúrgicas que comprometam o processo de uma cirurgia de implante (presença de tumores malignos, metástase ou presença de anomalias congênitas graves);
- Pacientes com osteoporose avançada e/ou outras afecções ósseas que possam comprometer a estabilidade da fixação;
- Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumantes.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

Para a utilização do produto a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências e precauções:

- O produto somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura desta instrução de uso;
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de estabilização das indicações de uso do produto;
- É necessário o acompanhamento médico periódico a fim de se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso. Só o acompanhamento médico pode detectar a possível soltura dos componentes;
- O produto não deve ser utilizado com componentes de outros fabricantes ou finalidade. A combinação de implantes de fabricantes ou finalidades distintas podem resultar em incongruência entre os componentes;
- O ambiente de ressonância magnética pode ser considerado seguro, contudo não são isentos de acidentes. Os principais riscos da ressonância magnética para pacientes com implantes são: aquecimento, deslocamento do implante ou torque (movimento rotacional causado pelo alinhamento do objeto metálico com o campo metálico) (ver item Condições para Ressonância Magnética);
- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- 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.
- Quedas ou esmagamentos sobre superfícies duras, podem causar danos ao produto. Dessa forma, faz-se necessária que o operador realize uma inspeção do

produto, quanto a sua integridade, quando da abertura da embalagem e, se for observada alguma anormalidade, o produto não deverá ser utilizado;

- A abertura da embalagem do produto, somente deverá ser realizada por pessoal habilitado e realizado em local apropriado por se tratar de um produto estéril;
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada;
- Manipule com cuidado;
- Produto de uso único – Não reutilizar;
- **PROIBIDO REPROCESSAR;**
- Os implantes NUNCA devem ser reutilizados. Embora possam parecer não estarem danificados, as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos podem originar imperfeições que reduzam o tempo de vida útil do produto num reimplante.
- **PRODUTO NÃO ESTÉRIL**

PRECAUÇÕES PRÉ-OPERATÓRIAS:

- 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 “CONTRAINDICAÇÕES” acima, devem ser evitados;
- O cirurgião deve estar perfeitamente familiarizado com os implantes e técnicas cirúrgicas e com a montagem dos componentes.

PRECAUÇÕES OPERATÓRIAS:

- A correta seleção dos instrumentais é crítica para o sucesso da operação, portanto, a técnica cirúrgica deve ser seguida corretamente.
- 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.

PRECAUÇÕES PÓS-OPERATÓRIAS:

Orientações pós-operatórias e advertências aos pacientes pelos médicos e a colaboração do paciente para seguir as instruções são extremamente importantes:

- Paciente deve informar, quando da realização de exames de ressonância magnética (RM), sobre o fato de ser portador de implante
- 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 força durante o período de reabilitação pós-operatória pode resultar em encurvamento, afrouxamento ou ruptura do implante.
- 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.
- Todos os materiais de síntese são implantados para dar uma fixação temporária nas fraturas. A finalidade dos implantes é manter a fratura estável por um período de tempo para que ocorra a consolidação óssea.
- Esta consolidação óssea demora em média de 2 a 8 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 Raio-X e exames clínicos para avaliar a formação de calo ósseo. Caso esse não tenha se formado durante o período de 2 a 8 meses, o médico deve intervir na região, colocando outro implante ou mesmo enxerto ósseo. Se o médico não proceder dessa forma, pode ocorrer uma quebra por fadiga do implante, pois materiais implantados após a consolidação óssea podem sofrer esforço mecânico e conseqüentemente podem vir a quebrar.

LIMITES DE MOLDAGEM DO IMPLANTE

Destacamos que é de extrema importância o manuseio correto dos implantes. A moldagem desse implante é proibida. Durante o manuseio dos implantes devem ser evitados arranhões ou entalhes nos implantes e moldagem 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.

CONDIÇÕES PARA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

A empresa Techimport através de testes não clínicos e simulações eletromagnéticas in vitro realizado com os produtos definidos como pior caso dentro do seu portfólio de produtos (produtos esse não pertencentes a esse registro), onde os parâmetros definidos para garantia de segurança ao paciente dentro de um sistema de ressonância magnética, deve se seguir as condições abaixo:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla
- Campo magnético estático de 3,0 Tesla.

Referente a riscos de aquecimento no uso de ressonância magnética, foi observado nos produtos mais críticos que o tem um aumento máximo de temperatura de $8,3 \pm 0,4$ °C para uma WB-SAR medida de $3,79 \pm 0,21$ W / kg de até 15 minutos de varredura numa radiofrequência em 1,5T e aumento máximo de temperatura de $4,6 \pm 0,4$ ° C para um WB-SAR medido de $4,26 \pm 0,23$ W / kg de até 15 minutos de varredura.

Esse aumento de temperatura não causa riscos de necrose, no qual ocorre com aumento de temperatura superior a 10°C. Aumento de temperatura inferior a 10°C é considerado seguro.

EFEITOS ADVERSOS

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidade de complicações, sendo que alguns riscos comuns são as infecções, sangramentos, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros, podendo ser ainda associadas a implantação do produto, as seguintes complicações e efeitos adversos:

- Riscos de lesões vasculares, viscerais e neurais;

Instrução de Uso

Parafuso de Compressão Konitech

- Ausência ou retardo da consolidação óssea que resulte em rompimento do implante;
- Afrouxamento, desmembramento, desclocamento, torção ou quebra do implante;
- Deformação ou fratura do implante;
- Dores, desconforto ou sensações anormais devido ao produto;
- Reação a corpo estranho;
- Necrose óssea ou de tecidos moles adjacentes;
- Quebra do dispositivo que possa tornar a remoção difícil ou impraticável;

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.

INSTRUÇÃO DE USO

Para a correta utilização do produto, as seguintes instruções devem ser adotadas:

- Os cuidados com este material são de responsabilidade do pessoal habilitado, aos quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- O produto deve ser manipulado com os devidos cuidados em locais adequados (centro de materiais e salas cirúrgicas);
- O produto somente deve ser utilizado por equipe cirúrgicas especializadas com conhecimento e capacitação específica sobre a técnica a que esse produto se destina (ver Modo de Uso do Produto), sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica cirúrgica a ser realizada;
- Para a aplicação do produto é necessário o uso de instrumental específico, indicado no “Material de Apoio”, não devendo, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional, ser utilizado com outros instrumentos que não são os indicados pelo fabricante.

MODO DE USO DO PRODUTO

- 1 - Estabilizar local da fratura;

- 2 - Inserir fio guia com pelo menos 4mm de distância do local da fratura (conferir distanciamento através da projeção de imagens);
- 3 - Realizar a medição com um medidor canulado e com auxílio do fio guia inserido, para determinar o tamanho do parafuso a ser utilizado;
- 4 - Com a broca adequada, efetuar a furação com o auxílio do fio guia;
- 5 - Escolher o parafuso de compressão Konitech de acordo com a medição realizada no passo 3;
- 6 - Inserir o parafuso.

ORIENTAÇÕES AO PACIENTE E/OU REPRESENTANTE LEGAL

A equipe cirúrgica responsável deve orientar o paciente e/ou representante legal sobre:

- Os cuidados adequados e as restrições durante o período pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir essas orientações constituem um dos aspectos importantes em um procedimento cirúrgico;
- O fato de que os riscos são maiores quando da utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas, cuidados e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;
- A necessidade de restrição da realização de atividades de esforço ou práticas esportivas durante o período pós-operatório, cuja extensão é definida pelo cirurgião responsável;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, osso e dos tecidos adjacentes;
- A necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de soltura dos componentes;
- O fato de que os implantes podem interferir nos resultados dos exames por imagens. Principalmente, pode haver interação do implante metálico com o campo magnético gerado durante o exame de ressonância magnética, causando desconforto ao paciente. Desta forma, portadores de implantes devem informar ao médico/técnico responsável a existência de implantes metálicos antes da realização de tais exames;

CIRURGIAS DE REVISÃO E REMOÇÃO

O paciente deve ser informado sobre a necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de soltura dos componentes, ou por não atendimento as orientações médicas.

Os instrumentais cirúrgicos necessários para a implantação ou remoção dos modelos desse registro estão identificados por nome e código. E devem ser, necessariamente, da marca Techimport, de modo a evitar possíveis incompatibilidades dimensionais de projeto (ver material de apoio).

ESTERILIZAÇÃO

O produto é fornecido limpo em condições necessárias para ser realizada a esterilização por autoclave.

O produto é fornecido na condição Não Estéril, como método de esterilização indicado é o Vapor por Autoclave.

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):

Parâmetros de esterilização física em autoclaves

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Convencional (1 atm de pressão)	134°C (270°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.**

NOTA: Ficam sob responsabilidade da instituição hospitalar, o método de esterilização, os equipamentos, os controles, e as instruções de esterilização utilizada.

RISCOS DE CONTAMINAÇÃO

Por tratar se de um produto implantável, após a explantação, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, o produto explantado deve ser tratado como material potencialmente contaminante, devendo se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis. No Brasil, os serviços de Saúde devem adotar a Resolução RDC N° 222/2018, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

DESCARTE DO DISPOSITIVO

Os 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. O descarte deverá obedecer às normas relativas a eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante.

Produto de uso único – Não Reutilizar

PROIBIDO REPROCESSAR

**DISPOSITIVOS EXPLANTADOS SÃO CONSIDERADOS LIXO
HOSPITALAR**

RASTREABILIDADE

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe deve inserir no prontuário do paciente as informações acerca do produto implantado, utilizando-se das Etiquetas de Rastreabilidade fornecidas na embalagem do produto.

Nas Etiquetas de Rastreabilidade constam as informações estabelecidas pela RDC nº 594, de 28/12/2021 que incluem dados do produto relativos: Dados do Fabricante e/ou Importador, Código, Lote, Nome ou Modelo Comercial, Registro ANVISA, entre outras informações.

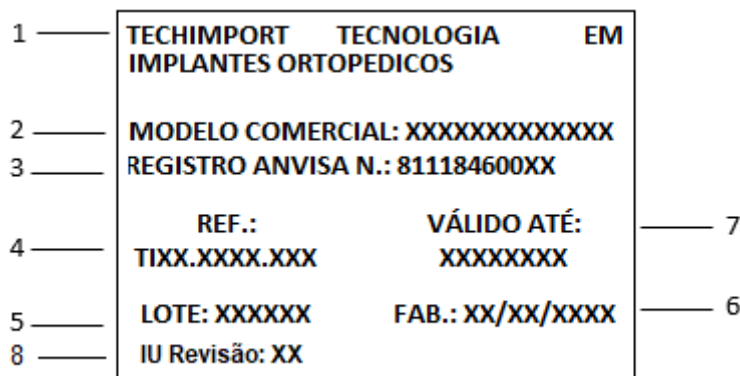
Uma via da Etiqueta de Rastreabilidade também deve ser fornecida ao distribuidor do produto, modo a completar o ciclo de rastreabilidade do produto implantado, bem como ao paciente para que obtenha informações a respeito do produto implantado em seu procedimento cirúrgico. A empresa Techimport disponibiliza 6 etiquetas diretamente embaladas com cada produto.

As informações necessárias para rastreabilidade são as relativas ao produto utilizado, cirurgia e paciente, conforme informações relacionadas abaixo:

- Nome do Fabricante;
- Nome do Fornecedor;
- Código do Produto;
- Número de lote do produto;
- Nº do Registro do Produto na ANVISA.

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde pelo próprio paciente ao sistema de Tecnovigilância (Sistema NOTIVISA) da ANVISA e ao fabricante/importador do produto, quando da ocorrência de queixa técnica e eventos adversos e/ou eventos adversos graves envolvendo o uso do produto, para a condução das investigações cabíveis. A empresa Techimport fornece 6 etiquetas de rastreabilidade junto com o produto.

Instrução de Uso
Parafuso de Compressão Konitech



- 1: Nome da empresa;
- 2: Modelo Comercial;
- 3: Número do registro na ANVISA;
- 4: Código do produto;
- 5: Código de lote;
- 6: Data de fabricação;
- 7: Válido até: Indeterminado
- 8: Indicação da Revisao da Instrução de Uso

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- Armazenar e transportar em temperatura ambiente em local seco e fresco, sem exposição a incidência de luz, umidade ou a substancias contaminantes.
- 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.
- 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.
- O **Parafuso de Compressão Konitech** é fornecido individualmente em sua embalagem original e não 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**”;
- O material implantável deverá ser transportado em embalagem adequada que o proteja de choques mecânicos e exposição a intemperes. Caso seja detectada a violação da embalagem, o material implantável deverá ser descartado conforme orientações do item “**DESCARTE DO DISPOSITIVO**”.

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:

Instrução de Uso
Parafuso de Compressão Konitech

<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. Caso ocorra algum evento adverso ou queixa técnica, o cirurgião responsável ou o profissional da saúde poderá fazer a comunicação do evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA:

<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>

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

FORMA DE EMBALAGEM

O **Parafuso de Compressão Konitech** é embalado individualmente em embalagens plásticas transparente fabricadas em polietileno. Cada parafuso é embalado individualmente e rotulado. O modelo do rótulo RFID bem como as informações contidas nelas estão definidas nas figuras abaixo.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

O **Parafuso de Compressão Konitech** possui a forma de apresentação conforme abaixo:

A figura abaixo mostra como o produto é disponibilizado para consumo.

Instrução de Uso
Parafuso de Compressão Konitech



ROTULAGEM

ETIQUETA RFID

É utilizada a Etiqueta Adesiva RFID UHF com as seguintes informações descritivas e gráficas.

Fabricante: TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPEDICOS LTDA
 ROD WASHINGTON LUIZ KM 172 (RUA 06) - LOTE B-B - JD ANHANQUEBA - RIO CLARO - SP
 CNPJ: 18824724000147 - Fone: +55 (19)3522-9600 - SAC: +55 (19)3522-9600
 E.T.: XXXXXXX - CREA XXXXXXX - Instrução de Uso pelo Site <http://www.techimportimplantes.com.br>

Nome Técnico: Parafuso Osseo Ortopedico Não Bioabsorvível, Não Esteril

Nome Comercial: Parafuso de Compressão Konitech

Modelo Comercial:

Registro ANVISA n. Qtd.: 01 un. Proibido Reprocessar / Uso Único
 Material: Titânio Liga ASTM F130

Ret:   

Lote: Indeterminado
 SN:

Armazenar e transportar em temperatura ambiente em local seco e fresco, sem exposição a incidência de luz, umidade ou substâncias contaminantes

Advertências, Precauções, Manipulação, entre outras informações consultar Instrução de Uso - Revisão xx - Consulte pelo Site

PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO

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		

MATERIAL DE APOIO

Os materiais de apoio são os instrumentos designados unicamente para implantação e explantação dos modelos que integram o **Parafuso de Compressão Konitech**.

O Instrumental para o **Parafuso de Compressão Konitech** está na ANVISA sob o nº XXXXXXXXX, não fazendo parte deste processo de registro e não sendo parte integrante do Produto.

MARCAÇÃO

Os modelos que compõem a família do **Parafuso de Compressão Konitech** não são gravados, devido as suas dimensões limitadas não é possível fazer uma gravação legível em sua superfície, portanto, a rastreabilidade é garantida com o uso das etiquetas de rastreabilidade.

A rastreabilidade garantida por meio de rótulos e etiquetas está em conformidade com a ABNT NBR ISO 14630 – Implantes cirúrgicos não ativos – Requisitos gerais – item 11.5 Marcação em Implantes.

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 ORTÓPÉDICOS

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

Revisão: 01
Emissão: 2022

Instrução de Uso
Parafuso de Compressão Konitech

OUTRAS INFORMAÇÕES

Fabricado e distribuído por:

TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA

Rodovia Washington Luiz, Km 172, Rua 06 - Jardim Anhanguera

Condomínio Conpark - Caixa Postal 223 - Rio Claro/SP - CEP 13501-600

CNPJ: 15.524.734/0001-47

comercial@techimportimplantes.com.br

www.techimportimplantes.com.br

Telefone: +55 19 3522 - 9500

Responsável Técnico: Natalia de Oliveira – CREA: 5071028036

Registro ANVISA nº: 81118460092

Versão/ Revisão: 00

Emissão: 02/09/2024