

Instrução de Uso
Parafuso Artrorrise - InterScrew



Nome técnico: Parafuso Osseo Ortopedico Não Bioabsorvível, Esteril

Nome Comercial: Parafuso Artrorrise – InterScrew

Registro Anvisa: 81118460094

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 ESTÉRIL
PRODUTO USO ÚNICO
PROIBIDO REPROCESSAR**

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome técnico: Parafuso Osseo Ortopedico Não Bioabsorvível, Esteril

Nome Comercial: Parafuso Artrorrise - InterScrew

Modelos Comerciais: Ver tabela 1.

Matéria-prima:

Titânio Liga ASTM F136 (Ti-6Al-4V)

Produtos Estéril

Método de Esterilização: Óxido de Etileno

Validade: 3 anos (a partir da data de esterilização)

Descrição

Os modelos comerciais que integram os **Parafuso Artrorrise - InterScrew** tem como finalidade, procedimentos cirúrgicos para os pés como: pronação grave do pé; calcâneo valgo; deformação congênita e dolorosa do pé plano; reparação de coligações tarsica; instabilidade subastragaliana; pé plano com paralisia e disfunção de tensão tibia posterior. Os Parafusos são manufaturados em Liga de Titânio ASTM F136 com o corpo rosqueado e canulado com design de rosca para fixação cortical máxima.

Tabela 1 – Modelos Comerciais		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
TI046.0007.012	Parafuso Canulado Para Artrorrise Ø7,0 X 12mm	
TI046.0008.014	Parafuso Canulado Para Artrorrise Ø8,0 X 14mm	
TI046.0009.014	Parafuso Canulado Para Artrorrise Ø9,0 X 14mm	
TI046.0010.014	Parafuso Canulado Para Artrorrise Ø10,0 X 14mm	
TI046.0011.016	Parafuso Canulado Para Artrorrise Ø11,0 X 16mm	
TI046.0012.016	Parafuso Canulado Para Artrorrise Ø12,0 X 16mm	

Composição

O material selecionado para a composição da família dos **Parafuso Artrorrise - InterScrew** apresenta as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido para o produto. Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físicas, químicas e mecânicas requeridas para o produto.

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 os **Parafuso Artrorrise - InterScrew** são implantes indicados para procedimentos cirúrgicos para os pés como: pronação grave do pé; calcâneo valgo; deformação congênita e dolorosa do pé plano; reparação de coligações tarsica; instalabilidade subastragaliana; pé plano com paralisia e disfunção do tendão tibial posterior.

CONTRAINDICAÇÃO

Os **Parafuso Artrorrise - InterScrew** são contraindicados nas seguintes situações:

As contraindicações incluem, mas não estão limitadas à:

- Doenças mentais profundas ou pacientes que não obedecem 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 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;
- 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;
- Os **Parafuso Artrorrise - InterScrew** só devem ser utilizados caso se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante;
- 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 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 6 a 12 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 6 a 12 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.

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;
- 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;
- Rigidez nas Articulações Locais.

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.

CONDIÇÕES PARA EXPLANTAÇÃO

O paciente que obedeceu aos cuidados pós-operatorios e apresentar Dores intensas e/ou deslocação sofrida do implante, ou qualquer outro evento adverso que não possua tratamentos alternativos definidos pelo Medico Responsável, deverá ser realizada cirurgia para remoção do implante.

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- Realizar a incisão na região do talus e calcâneo;
- 2- Inserir o fio-guia;
- 3- Inserir espaçador de prova para definir o tamanho do implante;
- 4- Inserir o implante de dimensão selecionada através do fio guia;
- 5- Inserir o parafuso;
- 6- Fazer checagem dos movimentos e posicionamento dos ossos.

Obs.: há a necessidade da utilização de instrumentais para auxiliar nos procedimentos, os mesmos não pertencem a esse registro e devem ser adquiridos separadamente.

(Ver Tópico Material de Apoio)

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;

ESTERILIZAÇÃO

O produto é fornecido na condição Estéril, como método de esterilização em gás de Óxido de Etileno, com prazo de validade de 3 anos a partir da data de esterilização.

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 á 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

<p style="text-align: center;">DISPOSITIVOS EXPLANTADOS SÃO CONSIDERADOS LIXO HOSPITALAR</p>

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.

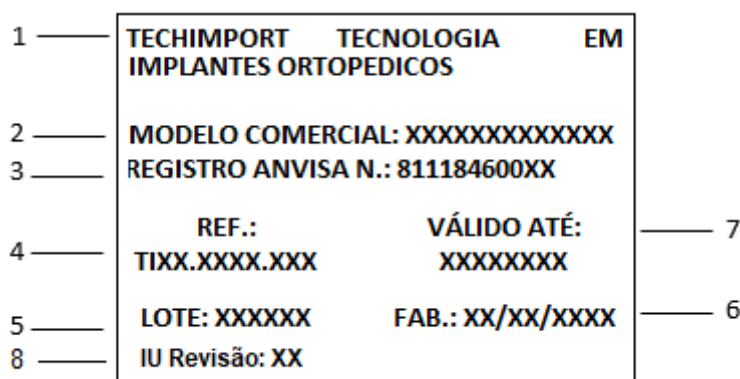
Nas Etiquetas de Rastreabilidade constam as informações estabelecidas pela RDC nº 594, de 28/12/2021 que incluem dados do produto relativos: Dados do Fabricante e/ou Importador, Código, Lote, Nome ou Modelo Comercial, Registro ANVISA, entre outras informações.

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.



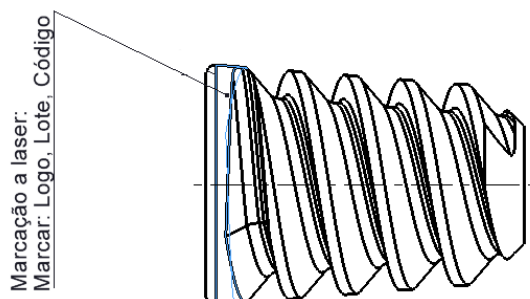
- 1: Nome da empresa;

Instrução de Uso
Parafuso Artrorrise - InterScrew

- 2: Modelo Comercial;
- 3: Número do registro na ANVISA;
- 4: Código do produto;
- 5: Código de lote;
- 6: Data de fabricação;
- 7: Válido até: 3 anos apartir da data de esterilização
- 8: Indicação da Revisao da Instrução de Uso

MARCAÇÃO

A identificação do produto é feita através de gravação a laser. Os **Parafuso Artrorrise - InterScrew** contêm as seguintes informações gravadas a laser para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós-operatório. Devido ao pouco espaço só são gravadas as informações abaixo:



ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- Armazenar e transportar em local seco e fresco, com temperatura Máx. de 25°C e umidade relativa de 75% 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;
- 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.
- Os **Parafuso Artrorrise - InterScrew** são fornecidos em sua embalagem original e estéreis.

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

TRANSPORTE:

O material implantável deverá ser transportado em embalagem adequada que o proteja de choques mecânicos e exposição a intemperes. A embalagem de transporte deve ser protegida para que as embalagens estéreis do material implantável não sofram danos e comprometa sua esterilidade.

Instrução de Uso
Parafuso Artrorrise - InterScrew

Os blisters deverão ser mantidos em suas caixas originais até o momento de utilização. Deverão ser armazenados em local protegido de luz e umidade.

Caso seja detectada a violação da embalagem estéril, 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: <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.

FORMA DE EMBALAGEM

Os **Parafuso Artrorrise - InterScrew** são embalados individualmente em blister primário e secundário, ambos fabricados em pet (Polietileno tereftalato) virgem conformado por termoformagem e selados por barreiras de papel Tyvek. Os blisters são colocados em caixa de papel kraft junto com os rótulos de rastreabilidade. A figuras 1 mostra de forma detalhada a embalagem do produto.

Instrução de Uso
Parafuso Artrorrise - InterScrew

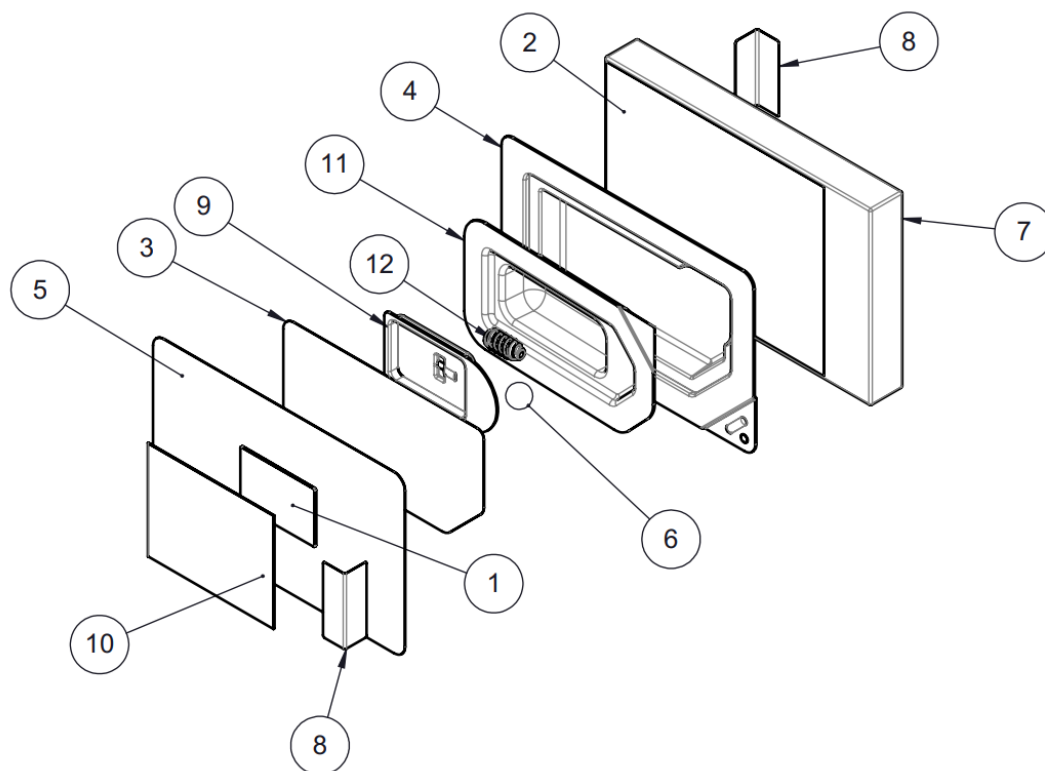


Figura 1 - Detalhamento da embalagem do produto

- 01: Etiqueta de Rastreabilidade;
- 02: Etiqueta de RFID;
- 03: Papel TYVEK Interno;
- 04: Blister Externo;
- 05: Papel TYVEK Externo;
- 06: Indicador de ETO;
- 07: Caixa Externa;
- 08: Lacres;
- 09: Tapa do Blister Interno;
- 10: Alerta de Instrução de Uso;
- 11: Blister Interno;
- 12: Parafuso de Artrorrise;



Figura 2 - Caixa para produto final estéril (Embalagem Terciária)

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os **Parafuso Artrorrise - InterScrew** são comercializados individualmente.

ROTULAGEM

ETIQUETA RFID

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

Instrução de Uso
Parafuso Artrorrise - InterScrew

Fabricante: TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPEDICOS LTDA
R0D WASHINGTON LUIZ KM 172 (RUA 06) - LOTE B-B - JD ANHANQUEIRA - RIO CLARO - SP
CNPJ:16524734000147 - Fone: +55 (19)3622-9600 - SAC: +55 (19)3622-9600
R.T.: - CREA - Instrução de Uso pelo Site <http://www.techimportimplantes.com.br>

STERILE

Nome Técnico: PARAFUSO OSSEO ORTOPEDICO NÃO BIOABSORVÍVEL, ESTERIL

Nome Comercial: PARAFUSO ARTRORRISE - INTERSCREW

Modelo Comercial:

Registro ANVISA n.

Qtde.: 01 un.

Proibido Reprocessar / Uso Único

Material: TITANIO LIGA ASTM F136 (Ti-6Al-4V)

Ref:

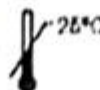


Lote:













SN:

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

PRODUTO ESTERIL - GAS OXIDO DE ETILENO



Legenda da Simbologia

	Esterilizado por Óxido de Etileno		Data de Fabricação
	Data de Validade		Consultar Instruções de Uso
	Frágil, manusear com cuidado		Manter ao abrigo do sol
	Manter Seco		Limite de Temperatura
	Não reesterilizar		Limite de Umidade
	Não Utilizar se a embalagem estiver danificada		Produto de Uso único

MATERIAL DE APOIO

Os materiais de apoio são os instrumentos designados unicamente para implantação e explantação dos componentes que integram os **Parafuso Artrorrise - InterScrew**.

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

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 N° 04 de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde:



ALERTA INSTRUÇÃO DE USO

Em atendimento a Instrução Normativa IN n°04 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

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: 81118460094

Instrução de Uso
Parafuso Artrorrise - InterScrew

Versão/ Revisão: 00

Emissão: 09/09/2024