
SISTEMA PARA OSTEOSSÍNTESE TRILOCK**MEDARTIS AG**

Sistema de fixação rígida de placas especiais para osteossíntese

Fabricante:

MEDARTIS AG
Hochbergerstrasse, 60E
CH-4057, Basel, Suíça

Distribuidor:

MEDARTIS Importação e Exportação Ltda.
Rua Estado de Israel, 519, Vila Clementino
São Paulo- SP, CEP: 04022-001.

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO USO.
PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.**

ANVISA nº: 80271810115

Responsável Técnico: Leda Longhi – COREN - SP: 37250

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO USO.
PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.**

1.1 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.

A cirurgia crâniomaxilofacial é aplicada a tratamentos como: enxertos ósseos, transplantes e reimplantes de dentes, dentes inclusos, biópsias, cirurgias com finalidade protética, cirurgias com finalidade ortodôntica, cirurgias ortognáticas e tratamento cirúrgico de cistos, afecções radiculares e periradiculares, doenças das glândulas salivares, doenças da articulação têmporo-mandibular, lesões de origem traumática na área crâniomaxilofacial, malformações congênitas ou adquiridas dos maxilares e da mandíbula e os tumores da região oral e maxilofacial. O objetivo é corrigir as deformidades dento-faciais, resultantes de algum tipo de disfunção na articulação das arcadas dentárias (superior e inferior) e ossos da face em relação à base do crânio. A cirurgia crâniomaxilofacial é uma área desenvolvida para reposicionar e remodelar os ossos da face e do crânio através de técnicas cirúrgicas muitas vezes complexas, através de colocação de parafusos e placas.

O Sistema para Osteossíntese TRILOCK é um sistema de fixação estável e multidirecional angular implantado na região crâniomaxilofacial na mandíbula e no terço médio da face em casos de trauma e reconstrução. Quando implantados nos ossos do corpo humano, têm a finalidade de imobilizar a fratura pelo tempo previsto para síntese óssea, auxiliando na regeneração e não para substituir estruturas ósseas normais. Como todo implante ortopédico utilizado no tratamento de fraturas, não se deve esperar um desempenho semelhante ao osso humano.

A tecnologia TRILOCK representa um avanço significativo na fixação estável multidirecional e angular, oferece também uma variedade dimensional de parafusos (Ø2.0 – Ø2.3 – Ø2.5). Os três pontos de cunha de bloqueio esférico criam uma ligação entre a cabeça do parafuso e o orifício da placa, que é estável no plano angular e axial. O dispositivo de

bloqueio pode ser ajustado até três vezes dentro de $\pm 15^\circ$, sem perda de estabilidade. Excelentes propriedades de perfuração são fornecidas devido à cabeça de parafuso hexadrive de transmissão de torque máximo com perfil parafuso de cabeça mínimo.



Todos os implantes TRILOCK são caracterizados por um perfil de chapa extremamente baixo. Essa característica produz resultados visualmente atraentes com ótima estabilidade. Além dos instrumentais exclusivos, a codificação de cor clara simplifica a utilização e evita erros. Dependendo da necessidade, todos os elementos do sistema modular podem ser individualmente montados.

Os componentes do Sistema para Osteossíntese TRILOCK consistem em dispositivos metálicos implantáveis fabricados em Titânio Puro (placas) especificação ASTM F 67 “Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications” conforme a norma NBR ISO 5832-2 “Implante para Cirurgia - Materiais Metálicos - Parte 2 - Titânio Puro” e Liga Conformada de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio (parafusos) especificação ASTM F 136 “Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)” conforme a norma NBR ISO 5832-3 “Implante para Cirurgia - Materiais Metálicos - Parte 3 - Liga Conformada de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio”, com variações de tamanhos, comprimentos e dimensões que permite ao profissional da área médico-hospitalar (cirurgião) a escolha do implante com a característica adequada de acordo com o tipo de cirurgia a ser realizada, as placas ósseas são fabricadas para serem utilizadas em conjunto com os parafusos ósseos metálicos.




Todos os componentes de titânio puro e/ou liga de titânio são extremamente biocompatíveis, resistentes à corrosão, não tóxicos no ambiente biológico e permitem uma imagem sob raios-X, tomografia computadorizada e ressonância nuclear magnética sem interferências. Os implantes de titânio puro possuem uma força tensil alta, mas podem ser modelados para produzir um modelo ideal que se adapte aos contornos do osso.





Os implantes podem ser identificados através do sistema de cores. O significado da codificação pode ser encontrado na tabela abaixo:























Codificação de cor	Função
Placas de implante azuis	Placas de fixação, maleáveis
Parafusos de implante dourados	Parafusos corticais (fixação) Parafusos interfragmentários
Parafusos de implante verdes	Parafusos SpeedTip (autoperfurantes), Parafusos IMF SpeedTip (autoperfurantes) e Parafusos corticais (autoperfurantes)
Parafusos de implante cor de rosa	Parafusos esponjosos TRILOCK (fixação)
Parafusos de implante prateados	Parafusos TRILOCK (fixação) Parafusos esponjosos de fixação













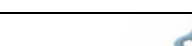





TABELA DE CÓDIGOS E DESCRIÇÕES DOS IMPLANTES

O **Sistema de fixação Modus – TRILOCK** apresenta-se nos modelos e dimensões descritos abaixo, que permitem ao profissional escolher o modelo adequado a cada situação. A seguir parâmetros técnicos das placas e parafusos que compõe o sistema:

CÓDIGO	DIMENSÃO	COMPOSIÇÃO	IMAGEM
M-5245.05/1	Parafuso 2.0 HD6 TRILOCK 5 mm	Liga de Titânio ASTM F136 e ISO 5832-3	
M-5245.05	Parafuso 2.0 HD6 TRILOCK 5 mm		
M-5245.06/1	Parafuso 2.0 HD6 TRILOCK 6 mm		
M-5245.06	Parafuso 2.0 HD6 TRILOCK 6 mm		
M-5245.07/1	Parafuso 2.0 HD6 TRILOCK 7 mm		
M-5245.07	Parafuso 2.0 HD6 TRILOCK 7 mm		
M-5245.08/1	Parafuso 2.0 HD6 TRILOCK 8 mm		
M-5245.08	Parafuso 2.0 HD6 TRILOCK 8 mm		
M-5245.09/1	Parafuso 2.0 HD6 TRILOCK 9 mm		
M-5245.09	Parafuso 2.0 HD6 TRILOCK 9 mm		
M-5245.10/1	Parafuso 2.0 HD6 TRILOCK 10 mm		
M-5245.10	Parafuso 2.0 HD6 TRILOCK 10 mm		
M-5245.11/1	Parafuso 2.0 HD6 TRILOCK 11 mm		
M-5245.11	Parafuso 2.0 HD6 TRILOCK 11 mm		
M-5245.12/1	Parafuso 2.0 HD6 TRILOCK 12 mm		
M-5245.12	Parafuso 2.0 HD6 TRILOCK 12 mm		
M-5245.13/1	Parafuso 2.0 HD6 TRILOCK 13 mm	Liga de Titânio ASTM F136 e ISO 5832-3	
M-5245.13	Parafuso 2.0 HD6 TRILOCK 13 mm		
M-5240.04/1	Parafuso cortical 2.0 HD6 4 mm		
M-5240.04	Parafuso cortical 2.0 HD6 4 mm		
M-5240.05/1	Parafuso cortical 2.0 HD6 5 mm		
M-5240.05	Parafuso cortical 2.0 HD6 5 mm		
M-5240.06/1	Parafuso cortical 2.0 HD6 6 mm		
M-5240.06	Parafuso cortical 2.0 HD6 6 mm		
M-5240.07/1	Parafuso cortical 2.0 HD6 7 mm		
M-5240.07	Parafuso cortical 2.0 HD6 7 mm		
M-5240.08/1	Parafuso cortical 2.0 HD6 8 mm		
M-5240.08	Parafuso cortical 2.0 HD6 8 mm		
M-5240.09/1	Parafuso cortical 2.0 HD6 9 mm		
M-5240.09	Parafuso cortical 2.0 HD6 9 mm		
M-5240.10/1	Parafuso cortical 2.0 HD6 10 mm		
M-5240.10	Parafuso cortical 2.0 HD6 10 mm		
M-5240.11/1	Parafuso cortical 2.0 HD6 11 mm		
M-5240.11	Parafuso cortical 2.0 HD6 11 mm		
M-5240.12/1	Parafuso cortical 2.0 HD6 12 mm		
M-5240.12	Parafuso cortical 2.0 HD6 12 mm		
M-5240.13/1	Parafuso cortical 2.0 HD6 13 mm		
M-5240.13	Parafuso cortical 2.0 HD6 13 mm		
M-5240.15/1	Parafuso cortical 2.0 HD6 15 mm		
M-5240.15	Parafuso cortical 2.0 HD6 15 mm		
M-5240.17/1	Parafuso cortical 2.0 HD6 17 mm		
M-5240.17	Parafuso cortical 2.0 HD6 17 mm		
M-5240.19/1	Parafuso cortical 2.0 HD6 19 mm		
M-5240.19	Parafuso cortical 2.0 HD6 19 mm		
M-5240.21/1	Parafuso cortical 2.0 HD6 21 mm		
M-5240.21	Parafuso cortical 2.0 HD6 21 mm		
M-5240.23/1	Parafuso cortical 2.0 HD6 23 mm	Liga de Titânio ASTM F136 e ISO 5832-3	
M-5243.05/1	Parafuso autoperfurante 2.0 SpeedTip HD6 5 mm		
M-5243.05	Parafuso autoperfurante 2.0 SpeedTip HD6 5 mm		
M-5243.06/1	Parafuso autoperfurante 2.0 SpeedTip HD6 6 mm		
M-5243.06	Parafuso autoperfurante 2.0 SpeedTip HD6 6 mm		
M-5243.07/1	Parafuso autoperfurante 2.0 SpeedTip HD6 7 mm		
M-5243.07	Parafuso autoperfurante 2.0 SpeedTip HD6 7 mm		
M-5243.08/1	Parafuso autoperfurante 2.0 SpeedTip HD6 8 mm		

M-5243.08	Parafuso autoperfurante 2.0 SpeedTip HD6 8 mm		
M-5243.09/1	Parafuso autoperfurante 2.0 SpeedTip HD6 9 mm		
M-5243.09	Parafuso autoperfurante 2.0 SpeedTip HD6 9 mm		
M-5243.10/1	Parafuso autoperfurante 2.0 SpeedTip HD6 10 mm		
M-5243.10	Parafuso autoperfurante 2.0 SpeedTip HD6 10 mm		
M-5243.11/1	Parafuso autoperfurante 2.0 SpeedTip HD6 11 mm		
M-5243.11	Parafuso autoperfurante 2.0 SpeedTip HD6 11 mm		
M-5243.12/1	Parafuso autoperfurante 2.0 SpeedTip HD6 12 mm		
M-5243.12	Parafuso autoperfurante 2.0 SpeedTip HD6 12 mm		
M-5243.13/1	Parafuso autoperfurante 2.0 SpeedTip HD6 13 mm		
M-5243.13	Parafuso autoperfurante 2.0 SpeedTip HD6 13 mm		
M-5243.14/1	Parafuso autoperfurante 2.0 SpeedTip HD6 14 mm		
M-5243.14	Parafuso autoperfurante 2.0 SpeedTip HD6 14 mm		
M-5243.15/1	Parafuso autoperfurante 2.0 SpeedTip HD6 15 mm		
M-5243.15	Parafuso autoperfurante 2.0 SpeedTip HD6 15 mm		
M-5243.16/1	Parafuso autoperfurante 2.0 SpeedTip HD6 16 mm		
M-5243.16	Parafuso autoperfurante 2.0 SpeedTip HD6 16 mm		
M-5255.07/1	Parafuso 2.3 HD6 TRILOCK 7 mm	Liga de Titânio ASTM F136 e ISO 5832-3	
M-5255.07	Parafuso 2.3 HD6 TRILOCK 7 mm		
M-5255.08/1	Parafuso 2.3 HD6 TRILOCK 8 mm		
M-5255.08	Parafuso 2.3 HD6 TRILOCK 8 mm		
M-5255.09/1	Parafuso 2.3 HD6 TRILOCK 9 mm		
M-5255.09	Parafuso 2.3 HD6 TRILOCK 9 mm		
M-5255.10/1	Parafuso 2.3 HD6 TRILOCK 10 mm		
M-5255.10	Parafuso 2.3 HD6 TRILOCK 10 mm		
M-5255.12/1	Parafuso 2.3 HD6 TRILOCK 12 mm		
M-5255.12	Parafuso 2.3 HD6 TRILOCK 12 mm		
M-5255.14/1	Parafuso 2.3 HD6 TRILOCK 14 mm		
M-5255.14	Parafuso 2.3 HD6 TRILOCK 14 mm		
M-5255.16/1	Parafuso 2.3 HD6 TRILOCK 16 mm		
M-5255.16	Parafuso 2.3 HD6 TRILOCK 16 mm		
M-5256.10/1	Parafuso esponjoso 2.3 HD6 TRILOCK 10 mm	Liga de Titânio ASTM F136 e ISO 5832-3	
M-5256.10	Parafuso esponjoso 2.3 HD6 TRILOCK 10 mm		
M-5256.12/1	Parafuso esponjoso 2.3 HD6 TRILOCK 12 mm		
M-5256.12	Parafuso esponjoso 2.3 HD6 TRILOCK 12 mm		
M-5256.14/1	Parafuso esponjoso 2.3 HD6 TRILOCK 14 mm		
M-5256.14	Parafuso esponjoso 2.3 HD6 TRILOCK 14 mm		
M-5250.05/1	Parafuso cortical de emergência 2.3 HD6 5 mm	Liga de Titânio ASTM F136 e ISO 5832-3	
M-5250.05	Parafuso cortical de emergência 2.3 HD6 5 mm		
M-5250.07/1	Parafuso cortical de emergência 2.3 HD6 7 mm		
M-5250.07	Parafuso cortical de emergência 2.3 HD6 7 mm		
M-5250.09/1	Parafuso cortical de emergência 2.3 HD6 9 mm		
M-5250.09	Parafuso cortical de emergência 2.3 HD6 9 mm		
M-5250.11/1	Parafuso cortical de emergência 2.3 HD6 11 mm		
M-5250.11	Parafuso cortical de emergência 2.3 HD6 11 mm		
M-5250.12/1	Parafuso cortical de emergência 2.3 HD6 12 mm		
M-5250.12	Parafuso cortical de emergência 2.3 HD6 12 mm		
M-5265.09/1	Parafuso 2.5 HD6 TRILOCK 9 mm	Liga de Titânio ASTM F136 e ISO 5832-3	
M-5265.09	Parafuso 2.5 HD6 TRILOCK 9 mm		
M-5265.10/1	Parafuso 2.5 HD6 TRILOCK 10 mm		
M-5265.10	Parafuso 2.5 HD6 TRILOCK 10 mm		
M-5265.12/1	Parafuso 2.5 HD6 TRILOCK 12 mm		
M-5265.12	Parafuso 2.5 HD6 TRILOCK 12 mm		
M-5265.14/1	Parafuso 2.5 HD6 TRILOCK 14 mm		

M-5265.14	Parafuso 2.5 HD6 TRILOCK 14 mm		
M-5265.16/1	Parafuso 2.5 HD6 TRILOCK 16 mm		
M-5265.16	Parafuso 2.5 HD6 TRILOCK 16 mm		
M-4600	Placa TRILOCK reta 9 mm 2F 14 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4604	Placa TRILOCK reta 9 mm 4F 26 mm		
M-4606	Placa TRILOCK reta 12 mm 4F 29 mm		
M-4602	Placa TRILOCK reta 4F 23 mm		
M-4608	Placa TRILOCK reta 6F 35 mm		
M-4610	Placa TRILOCK reta 20F 119 mm		
M-4622	Placa TRILOCK em L 100° a esquerda 15 mm 6F 34x17 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4624	Placa TRILOCK em L 100° a direita 15 mm 6F 34x17 mm		
M-4614	Placa TRILOCK curvada 8F 47 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4612	Placa TRILOCK zigomática 4F 5x24 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4626	Placa grade TRILOCK 4F (2x2) 21x12 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4628	Placa grade TRILOCK 8F (4x2) 35x12 mm		
M-4630	Placa grade TRILOCK assimétrica 8F (4x2) 35x12 mm		
M-4632	Placa grade TRILOCK quadrada 6F (3x2) 23x12 mm		
M-4634	Placa grade TRILOCK quadrada 8F (4x2) 32x14 mm		
M-4636	Placa grade TRILOCK curvada 12F (6x2) 18x43 mm		
M-4640	Placa TRILOCK reta 9 mm 6F 38 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4644	Placa TRILOCK mandibular angulada a direita 4F 8x34 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4642	Placa TRILOCK mandibular angulada a esquerda 4F 8x34 mm		
M-4646	Placa TRILOCK pencilbone 11 mm 8F 7x50 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4650	Placa TRILOCK pencilbone 11 mm 12F 8x64 mm		
M-4648	Placa TRILOCK pencilbone 13 mm 10F 8x73		

	mm			
M-4660	Placa condilar TRILOCK 7 mm 4F 5x22 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2		
M-4662	Placa condilar TRILOCK 9 mm 4F 5x25 mm			
M-4664	Placa condilar TRILOCK 12 mm 4F 5x28 mm			
M-4654	Placa condilar TRILOCK trapezoide 4F 13x14 mm			
M-4656	Placa condilar TRILOCK trapezoide anatômica 4F 14x14 mm			
M-4658	Placa condilar TRILOCK delta 4F 20x12 mm			
M-4690	Placa condilar TRILOCK 5F 6,5x30 mm			
M-4692	Placa condilar TRILOCK 6F 6,5x37 mm			
M-4670	Placa mandibular TRILOCK reta 4F 6,5x34 mmm		Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4678	Placa mandibular TRILOCK reta 16F 6,5x142 mm			
M-4672	Placa mandibular TRILOCK reta 12 mm 4F 6,5x37 mm			
M-4674	Placa mandibular TRILOCK reta 18 mm 6F 6,5x61 mm			
M-4676	Placa mandibular TRILOCK reta 18 mm 8F 6,5x79 mm			
M-4682	Placa mandibular TRILOCK angulada 120° 8F 36x36 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2		
M-4680	Placa mandibular TRILOCK curvada 18 mm 8 oríficios 79 mm			
M-4684	Placa mandibular TRILOCK curvada 16F 142 mm			
M-4686	Placa mandibular TRILOCK a esquerda 24F (19+5) 165x48 mm (2:3)			
M-4688	Placa mandibular TRILOCK a direita 24F (19+5) 165x48 mm (2:3)			

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO USO.
PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.**

INSTRUMENTAIS

Para o uso do **Sistema para Osteossíntese TRILOCK** é necessário o uso de instrumentais específicos. Os instrumentais para a implantação do **Sistema para Osteossíntese TRILOCK** estão cadastrados na ANVISA não fazendo parte deste processo de registro e não sendo parte integrante do produto.

São fornecidos **NÃO ESTÉREIS**, devendo ser esterilizados antes do uso conforme orientações na instrução de uso.

ACESSÓRIOS

O **Sistema para Osteossíntese TRILOCK** não possui acessórios.

COMPONENTES ANCILARES

O **Sistema para Osteossíntese TRILOCK** não possui componentes ancilares.

COMPOSIÇÃO

O **Sistema para Osteossíntese TRILOCK** é um produto implantável fabricado em Titânio Puro conforme a norma ASTM F 67 / ISO 5832-2 e a partir de ligas de titânio, ASTM F136/ ISO 5832-3.

Todos os materiais usados são de titânio biocompatível, resistentes à corrosão e atóxicos em um ambiente biológico. Nesse sistema, as placas são fabricadas em titânio puro e os parafusos em liga de titânio.

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

INDICAÇÕES DE USO

O **Sistema para Osteossíntese TRILOCK** é um sistema de fixação estável e multidirecional angular implantado na região crâniomaxilofacial na mandíbula e no terço médio da face em casos de trauma e reconstrução. Este sistema permite que os parafusos de bloqueio possam ser fixados na placa dentro de um intervalo livremente selecionável ($\pm 15^\circ$).

A tecnologia TRILOCK representa um avanço significativo na fixação estável multidirecional e angular. Os três pontos de cunha de bloqueio esférico criam uma ligação entre a cabeça do parafuso e o orifício da placa, que é estável no plano angular e axial. O dispositivo de bloqueio pode ser ajustado até três vezes dentro de $\pm 15^\circ$, sem perda de estabilidade. Excelentes propriedades de perfuração são fornecidas devido à cabeça de parafuso hexadrive de transmissão de torque máximo com perfil parafuso de cabeça mínimo.



São vantagens do uso do Sistema para Osteossíntese TRILOCK:

- Maior estabilidade primária

- Não há afrouxamento do parafuso ou luxação
- Adaptação simplificada da placa
- Regeneração periosteal e cicatrização óssea rápida;
- Redução da quantidade de materiais utilizados na implantação;
- Redução do tempo de cirurgia.

A indicação de uso dos componentes do sistema segue os critérios para agrupamento do sistema de placas e parafusos para síntese óssea, as especificações do **Sistema de fixação Modus - TRILOCK** estão descritas abaixo:

CRITÉRIOS APLICÁVEIS AO SISTEMA ESPECIFICAÇÕES	CRITÉRIOS APLICÁVEIS AO SISTEMA ESPECIFICAÇÕES
Material	O Sistema para Osteossíntese TRILOCK é produzido em titânio puro e liga de titânio não-absorvível normalizado, segundo especificações das normas ASTM F 67 / ISO 5832-2 e ASTM F 136 / ISO 5832-3.
Forma	Possuem forma especial de acordo com as especificações de projeto da MEDARTIS.
Dimensão	São dimensionados para uso em mini e/ou micro fragmentos de ossos.
Geometria	Possuem geometria não canulada, de acordo com as especificações do projeto da fabrica.
Função	Tem a função de auxiliar a osteossíntese, provendo a fixação óssea e estabilização da fratura.
Rigidez quanto à forma de fixação	É usada a forma de fixação rígida, que impede a movimentação entre os componentes do sistema:
Uso quanto à aplicação em placas anguladas ou hastes intramedulares	Não aplicáveis.

O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião a fixação dos fragmentos ósseos na posição anatômica correta. A consolidação da fratura ocorre normalmente de 3 a 6 meses após a cirurgia, mas deve ser confirmada pelo cirurgião através de raio-x. O peso do paciente não é fator que limite o uso deste tipo de implante. Estes implantes são concebidos como auxiliares ao processo natural de consolidação, mas não servem para substituir estruturas anatômicas completas. Todas as placas têm resistência à fadiga suficiente, oferecendo o grau desejado de flexibilidade para a indicação de uso e da técnica cirúrgica.

1.3 Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte.**INSTRUÇÕES DE USO**

O manuseio correto do implante é extremamente importante. O cirurgião deve evitar fazer marcas, arranhar ou derrubar o dispositivo, o que pode ocasionar danos internos. Caso isto ocorra, o implante deve ser descartado.

Evite o contato com objetos duros que possam danificar o produto. Antes de colocar os implantes nas bandejas de implantes, observá-los após a limpeza e desinfecção por danos e contaminantes, e remover os implantes danificados e contaminados.

Os produtos podem ser implantados somente por cirurgiões que estejam familiarizados com problemas gerais de cirurgia crâniomaxilo e que dominem as técnicas cirúrgicas para a implantação do produto. Antes de utilizar o produto, é pedido ao cirurgião que este estude cuidadosamente as recomendações, avisos e precauções. Antes do uso, deve ser observada a integridade dos implantes, estes não devem apresentar fissuras ou escoriações. Os produtos devem estar corretamente limpos e esterilizados. O implante deverá ser selecionado de acordo com a técnica utilizada e necessidade do paciente, devendo ser levado em consideração o tipo de patologia e local onde será implantado.

Após a implantação das placas, o cirurgião deverá fazer um acompanhamento radiográfico do paciente para saber o andamento do processo de recuperação.

TÉCNICA CIRÚRGICA

O Sistema para Osteossíntese TRILOCK oferece ao cirurgião a escolha pré-operatória ou intraoperatória de utilização do implante. As placas são projetadas para adaptar-se adequadamente ao osso a ser tratado, ou seja, cada modelo e/ou tamanho é projetado conforme o local em que deverá ser utilizado.

Excepcionalmente em determinadas situações, é necessário moldar o implante para adequá-lo perfeitamente a anatomia óssea a ser tratada. O implante uma vez moldado não pode ser remodelado à sua forma original, pois poderá acarretar fratura precoce do implante e conseqüentemente falha na fixação óssea.

Cada tipo de patologia tem sua individualidade, sendo por parte biológica ou por parte do próprio trauma em questão, não existindo uma regra geral que se aplica a todos os casos, é certo que o cirurgião deve ter não só um amplo conhecimento anatômico da área a ser operada como também um amplo conhecimento sobre a osteotomia a ser realizada.

O fabricante não recomenda um procedimento cirúrgico específico para um paciente específico. O cirurgião é o único responsável pela escolha do implante adequado para o caso específico.

A responsabilidade sobre o tratamento e do acompanhamento, assim como a decisão de se manter ou explantar o implante, é do cirurgião.

O médico deve estar completamente familiarizado com o procedimento, por exemplo:

- Estudar cuidadosamente toda a documentação do implante;
- Revisar cuidadosamente a literatura profissional atual;
- Consultar colegas experientes na utilização deste sistema, na prática de lidar com o sistema e com prática no procedimento cirúrgico;
- Os implantes são geralmente concebidos para permanecerem no corpo temporariamente e serem removidos após a ocorrência da cura (óssea).

A adequada seleção do tamanho, modelo e projeto do implante aumenta a possibilidade de êxito no tratamento cirúrgico. O tamanho e a forma dos ossos humanos limitam o tamanho e a resistência dos implantes. Todo implante metálico já utilizado deverá ser descartado.

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo ao mesmo a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

- Efetuar a esterilização dos implantes de acordo com as instruções;
- Manipular os implantes exclusivamente em ambientes adequados (ambulatórios ou salas cirúrgicas) com os devidos cuidados (somente deverão ser manipulados com luvas esterilizadas);
- Os parafusos somente deverão ser aplicados após a perfuração do osso com a respectiva broca, posteriormente deverão ser aplicadas as placas adequadas;
- A escolha da técnica de perfuração e preparação para inserção dos parafusos e placas é de responsabilidade do médico cirurgião;
- O torque a ser aplicado no parafuso durante a inserção no osso vai depender do estado e característica do osso e o médico deve decidir que torque aplicar.

Indicação de Capacitação

A implantação do produto deve ser realizada somente por profissionais habilitados e capacitados em procedimentos de fixação. Devem estar asseguradas as condições para que ocorra uma cirurgia altamente asséptica e que todos os compostos não implantáveis, instrumentais, estejam disponíveis antes do uso. A avaliação clínica e radiológica pré-operatória do paciente deve ser conclusiva.

CONTRAINDICAÇÕES

As condições seguintes constituem contraindicações para implantação do implante de fixação em pacientes portadores de:

- Infecção preexistente ou suspeita perto ou no local de implantação;
- Infecção ativa local ou sistêmica;
- Alergias conhecidas e/ou hipersensibilidade a corpos estranhos. Em casos de suspeita deverão ser feitos testes no paciente;
- Qualidade óssea inferior ou insuficiente para ancorar firmemente o implante;
- Infecção localizada na zona operatória ou infecção generalizada que possa comprometer o sucesso do procedimento cirúrgico;
- Doenças mentais profundas ou pacientes que não obedecem às instruções pós-operatórias e resistentes às fases de tratamento;
- Todas as outras condições médicas ou cirúrgicas que comprometam o processo de uma cirurgia de implante (presença de tumores malignos, ou presença de anomalias congênitas graves);
- Histórico recente de infecção sistêmica ou localizada; sinais de inflamação local;
- Instabilidade severa devido à ausência de integridade de tecidos estruturais;
- O tratamento de grupos de risco é desaconselhável;

- Qualquer condição médica ou cirúrgica que possa comprometer o sucesso do procedimento cirúrgico.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O cirurgião deverá estar familiarizado com o protocolo cirúrgico para este dispositivo, anteriormente à sua utilização. Adicionalmente, deverá utilizar os implantes em ambientes especializados (ambulatórios ou salas cirúrgicas).

Os produtos só podem ser usados por médicos qualificados;

O fabricante recomenda que o usuário leia todos os documentos disponíveis antes da primeira utilização e contatos com outros usuários que tenham experiência prática com este tipo de tratamento;

Nunca use produtos que tenham sido danificados por manuseio, transporte inadequado no hospital, ou de qualquer outra forma;

Danos (por exemplo, a partir do corte indevido ou dobragem) e/ou os riscos nos implantes podem prejudicar substancialmente a resistência do produto e conduzir à ruptura prematura.

Todos os componentes foram desenvolvidos e fabricados para uma finalidade específica e, portanto, exatamente adaptados uns aos outros. O utilizador **não** pode alterar qualquer um dos componentes ou substituí-los com um instrumento ou produto de outro fabricante, mesmo que o tamanho ou a forma sejam semelhantes ou correspondentes ao do produto original. A utilização de materiais de outros fabricantes, as alterações estruturais que resultem da utilização de produtos de terceiros e/ou impurezas de materiais, bem como a desvios menores ou imprecisão entre o implante e o instrumental ou seus semelhantes, podem representar um risco para o utilizador, paciente ou a terceiros;

Use a chave de parafuso indicada para o tamanho do respectivo sistema. Certifique-se de que a conexão da cabeça esteja precisamente alinhada verticalmente. Se não estiver, há um maior risco de danos para o implante e a chave de parafuso. Ao inserir o parafuso, garantir que a força axial suficiente é usada entre o instrumental e o parafuso. Ao mesmo tempo, a força axial deve ser limitada, a fim de não danificar a estrutura do osso;

Os implantes são destinados a uma única utilização e não são projetados para serem reutilizados. Os implantes que tenham entrado em contato com os fluidos corporais (sangue) ou com algum paciente não devem ser reutilizados. Nenhuma responsabilidade é assumida pelo fabricante em caso de não observância. O fabricante recomenda que se os produtos entrarem em contato com agentes patogênicos que são difíceis de identificar como as variações da doença de Creutzfeldt-Jakob (confirmada ou suspeita do patógeno), devem ser descartados. Os componentes são fornecidos não estéreis. **É PROIBIDO REPROCESSAR.**

Os implantes deverão ser esterilizados em Auto Clave Hospitalar antes do uso, de acordo com o procedimento padrão adequado.

É proibida a comercialização e entrega ao uso dos produtos fora de sua embalagem original.

RESTRIÇÕES DE USO

- Pacientes com sintomas sugestivos de infecção, histórico ou sinais como local inflamado, abscessos, febre, aumento da taxa de sedimentação do sangue, evidências de rápida destruição da articulação não devem ser operados a menos que a infecção pré-operatória seja eliminada;

- Pacientes que possam vir a ignorar parte ou totalmente o correto pós-operatório (pacientes com problemas mentais, crianças, idosos, dependentes químicos, entre outros).

EFEITOS ADVERSOS

Na maioria dos casos, as complicações potenciais após a implantação incluem:

- O afrouxamento do implante pela fixação insuficiente;
- Hipersensibilidade ao metal ou reações alérgicas;
- Necrose óssea, osteoporose, revascularização insuficiente, reabsorção óssea e má formação óssea que pode causar a perda prematura da fixação;
- Irritação dos tecidos moles e/ou danos nos nervos decorrentes do trauma cirúrgico;
- Infecção precoce ou tardia, tanto superficial quanto profunda;
- Reação do tecido fibrótico elevada em torno da área cirúrgica;
- Complicações na remoção de implante a partir de explantação indevida do implante.

CUIDADOS ESPECIAIS

O fabricante não recomenda um procedimento cirúrgico específico para um paciente específico. O cirurgião é o único responsável pela escolha do implante adequado para o caso específico. O tratamento de acompanhamento, assim como a decisão de se manter ou explantar o implante, é da responsabilidade do cirurgião. O médico deve estar completamente familiarizado com o procedimento, por exemplo:

- Estudar cuidadosamente toda a documentação do produto;
- Revisar cuidadosamente a literatura atual profissional;
- Consultar colegas experientes na utilização deste sistema, na prática de lidar com o sistema e com o procedimento cirúrgico;
- Os implantes são geralmente concebidos para permanecer no corpo temporariamente e serem removidos após a ocorrência da cura (óssea).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE A SEREM FORNECIDAS PELO MÉDICO

O paciente deverá ser informado sobre:

- A necessidade de acompanhamento médico periódico para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento pode detectar possível soltura de componentes ou ocorrência de osteólise.
- Os riscos e benefícios que uma cirurgia propicia, bem como os benefícios que a implantação do implante pode proporcionar;
- A necessidade da retirada do implante e a submissão à nova cirurgia, após o período da síntese óssea;
- A não realização de cirurgia de revisão quando da soltura de componentes ou osteólise pode resultar em perda progressiva do estoque ósseo periprotético.
- O paciente deverá ser orientado a informar ser portador de implante em caso de se submeter ao exame de Ressonância Magnética, devido à presença do material;
- A possibilidade do implante ser detectado em Detectores de Metais após ser implantado;

- Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto pode-se quebrar, deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas, etc.

- Quando o paciente apresentar risco de ignorar ou não cumprir as orientações médicas por motivos diversos (Ex.: pacientes com problemas mentais, idosos, crianças, dependentes químicos, etc...), o responsável deverá ser orientado dos itens acima e aplicá-los no paciente.

O cirurgião responsável deverá orientar o paciente sobre a importância da manutenção da rastreabilidade do implante após a sua implantação e a etiqueta do paciente deverá ser entregue ao mesmo.

Devem ser fornecidas orientações sobre a notificação de eventos adversos e/ou queixas técnicas ao órgão sanitário competente, associados ao dispositivo.

LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Todos os implantes do Sistema para Osteossíntese TRILOCK são fornecidos não estéreis e devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes do uso.

A limpeza e a desinfecção são essenciais para a esterilização eficaz. Os implantes que tenham entrado em contato com o sangue ou outros fluidos corporais de um paciente devem ser descartados. É da responsabilidade do hospital: assegurar que os implantes e os instrumentais estejam completamente estéreis quando utilizados, utilizar os procedimentos validados de limpeza/desinfecção e esterilização dos dispositivos e produtos específicos, manutenção e inspeção regular dos equipamentos empregados para esses fins e garantir que a validação e/ou parâmetros recomendados pelo fabricante sejam mantidos para cada ciclo. As disposições legais aplicáveis e as exigências de higiene do hospital também devem ser observadas. Quando qualquer outro procedimento for utilizado é de responsabilidade do hospital garantir a desativação dos príons efetivamente.

Se possível, utilizar um procedimento automatizado para a limpeza e desinfecção. Não utilizar um procedimento manual, mesmo com um banho de ultrassom, devido à redução significativa da eficiência e ao aumento dos danos potenciais. O pré-tratamento é requerido em ambos os casos.

Os sistemas de embalagem destinados a produtos para saúde não estéreis devem conservar o produto sem deterioração no estado de limpeza previsto. O sistema de embalagem deve ser adequado em função do método de esterilização indicado pelo fabricante.

Escolha dos limpadores, desinfetantes e equipamentos

Observações ao escolher produtos de limpeza, desinfetantes e equipamentos em todas as etapas:

- Devem ser adequados para o uso pretendido (por exemplo, limpeza, desinfecção ou limpeza ultrassônica);
- Os produtos de limpeza e desinfetantes devem ser livres de aldeído (outros meios de fixação de contaminação do sangue);
- O desinfetante utilizado deve ter uma eficácia comprovada;
- Os limpadores e desinfetantes devem ser adequados e compatíveis para utilização com os itens;
- As instruções do fabricante, tais como as concentrações relativas devem ser seguidas, quanto ao tempo e à temperatura;

- Para limpeza de materiais e acessórios, tanto para pré-limpeza como a limpeza manual, observe o seguinte:

- Use apenas panos limpos sem fiapos ou escovas macias (nunca use escovas de metal ou palha de aço);
- Quando necessário, utilize os materiais de uso e acessórios, tais como varas de limpeza, seringas, cânulas e escovas de garrafa, para itens canulados ou itens com um lúmen.

Para os itens de secagem, o fabricante recomenda papel descartável sem fiapos ou ar comprimido de grau médico. Quanto à qualidade da água, recomenda-se água desmineralizada e água purificada para limpeza, desinfecção e posteriores passos de lavagem. Os contêineres de instrumentais (não objetos desse registro) de aço ou plástico e as bandejas de implantes feitos a partir de alumínio ou de plástico são destinados à esterilização de itens. Eles não se destinam a limpeza e desinfecção. Os artigos devem ser removidos dos tabuleiros e, em seguida, limpos e desinfetados separadamente.

Remover os contaminantes principais na sala de operação antes de retornar os instrumentais para a bandeja. É preferível remover os contaminantes através de um método seco. Se os contaminantes forem removidos através de um método úmido, colocar os instrumentais diretamente em uma solução preparada depois de terem sido usados. Os instrumentais devem ser desmontados e abertos, tanto quanto possível. Todos os itens devem ser suficientemente cobertos com a solução. Para evitar danos aos materiais, não deixá-los na solução por mais tempo do que o prescrito.

Pré-tratamento antes da limpeza, desinfecção e esterilização

Processo de pré-tratamento

- Desmontar e abrir os instrumentais, tanto quanto possível. Ao fazê-lo, siga as instruções de montagem/desmontagem;
- Esvazie as bandejas de instrumentais completamente e retire a tampa, se necessário;
- A tampa deve ser removida durante o processo de lavagem e deve ser lavada separadamente;
- Limpeza dos itens e das peças sob a água corrente utilizando escovas macias;
- Inspeccionar os itens e repetir o procedimento conforme necessário, até que a contaminação visível não seja mais evidente.

Os instrumentais desmontados e os tabuleiros devem permanecer desmontados para a limpeza e desinfecção seguinte.

Limpeza manual e Desinfecção

Processo de limpeza manual

- Colocar os itens (desmontados) no banho de limpeza com a solução de limpeza enzimática durante cinco minutos (os itens devem ser devidamente cobertos e os componentes individuais não devem estar em posição na qual possam danificar outro dispositivo);
- Limpar com uma escova de plástico macia;
- Movimentar as partes móveis para frente e para trás várias vezes;
- Limpar o lúmen com escova de garrafa;
- Os dispositivos canulados (cânula cujo diâmetro é menor ou igual a 1/6 do comprimento do dispositivo) devem ser limpos pela introdução da haste de limpeza e

enxaguados com uma cânula apropriada e uma seringa descartável (enxaguar com o volume de 30 ml);

- Limpar os dispositivos no banho de ultrassom por 15 minutos, utilizando um produto de limpeza adequado;
- Lavar com água durante pelo menos um minuto (o interior do lúmen e itens canulados também devem ser lavados utilizando seringas e cânulas adequadas). Jatos portáteis de água podem também ser usados;
- Inspeccionar os itens e repetir o processo de limpeza e desinfecção requeridas até que a contaminação visível não esteja mais evidente;
- Verifique todos os itens.

Processo de desinfecção manual

- Coloque os itens limpos e inspecionados (desmontados) no banho de desinfecção por 15 minutos (os itens devem ser devidamente cobertos e os componentes individuais não devem estar em uma posição que prejudique o outro);
 - Mude partes móveis para trás várias vezes;
 - Lúmens grandes também devem ser preenchidos nos seus interiores;
 - Os dispositivos canulados (cânula cujo diâmetro é menor do que ou igual a 1/6 do comprimento do dispositivo) devem ser limpos pela introdução da haste de limpeza e enxaguados com uma cânula apropriada e uma seringa descartável (enxaguar com o volume de 30 ml);
 - Lavar com água durante pelo menos um minuto (o interior do lúmen e itens canulados também deve ser lavado utilizando seringas e cânulas adequadas). Jatos portáteis de água podem também ser usados;
 - Inspeccionar os itens e repetir o processo de limpeza e desinfecção requeridas até que a contaminação visível não esteja mais evidente;
 - Os itens devem ser completamente secos (recomenda-se secá-los com ar comprimido);
 - Verificar os itens e prepará-los;
 - Colocar os itens de preferência imediatamente ou, se necessário, após dar-lhes mais tempo para secar.

Lavagem automática e Desinfecção

- As recomendações acima também devem ser seguidas na escolha de produtos de limpeza e desinfetantes para este processo.
- Para a limpeza automatizada, assegurar que os itens foram lavados exaustivamente e que não há água de sabão residual.
- Ao selecionar a desinfecção, certifique-se de que o processo de limpeza inclui as seguintes fases, de acordo com a norma EN ISO 15883:

FASE	TEMPERATURA	DURAÇÃO	AÇÃO
Limpeza	55°C +/-2°C (131°F +/-35.6°F)	10 minutos	Adicionar solução de limpeza
Neutralização	Frio	2 minutos	Neutralizar com água fria
Enxágue	Frio	1 minuto	Enxaguar com água fria

Desinfecção térmica (ao valor > 3'000)	≥ 90°C (194°F)	5 minutos	Com água desmineralizada e purificada, não adicionar solução de limpeza
Enxágue	Específico para o dispositivo	Específico para o dispositivo	Enxague com água desmineralizada e purificada
Secagem	Específico para o dispositivo	Específico para o dispositivo	Processo de secagem

Inspeção (implantes e instrumentos): Antes de colocar os implantes nos contêineres, após a limpeza e desinfecção por danos e contaminantes, remover os danificados e contaminados. Depois que os instrumentais estiverem limpos e desinfetados, verificar se ocorreram danos por contaminantes e função (por exemplo: corrosão, danos a superfícies, etc.). Remover instrumentais danificados. Instrumentais que ainda estiverem sujos devem ser limpos e desinfetados novamente.

Esterilização: O fabricante recomenda a esterilização dos produtos nas bandejas de esterilização de instrumentais e de implantes. Se o peso total do módulo de carga for superior a 10 kg, o módulo não deve ser esterilizado no contêiner de esterilização, deve-se envolvê-lo em papel de esterilização e esterilizá-lo, utilizando os métodos aprovados.

Esterilização a vapor

Todos os produtos são fornecidos não estéreis e devem ser esterilizados em autoclave (esterilização a vapor) antes do uso (EN 13060 e EN 285). O fabricante recomenda o modo de esterilização descrito abaixo. Use apenas os seguintes métodos de esterilização. Outros métodos de esterilização não são permitidos.

PROCEDIMENTO	PROCEDIMENTO A VÁCUO FRACIONADO	PROCEDIMENTO DE ROTINA
Tempo de exposição	≥ 5 minutos	≥ 15 minutos
Temperatura	134°C	134°C
Tempo de secagem	> 20 a 30 minutos	> 15 a 30 minutos

O fabricante recomenda que a esterilização seja realizada de acordo com os processos acima validados. Se o usuário utilizar outros processos, estes devem ser validados por ele. A responsabilidade final pela validação das técnicas de esterilização e equipamentos é do usuário. Após a esterilização, os produtos devem ser armazenados em um ambiente seco e livre de poeira.

Tratamento pós-cirúrgico de limpeza, desinfecção e esterilização

Remover os contaminantes principais na sala de operação antes de retornar os instrumentais para a bandeja. É preferível remover os contaminantes através de um método seco. Se os contaminantes forem removidos através de um método úmido, colocar os instrumentais diretamente em uma solução preparada depois de terem sido usados. Os instrumentais devem ser desmontados e abertos, tanto quanto possível. Todos os itens devem ser suficientemente cobertos com a solução. Para evitar danos aos materiais, não deixá-los na solução por mais tempo do que o prescrito.

Os implantes expostos no ambiente cirúrgico (que não entraram em contato com o paciente) devem passar pelos mesmos métodos de limpeza, desinfecção e esterilização descritos nos itens acima. Os implantes que tenham entrado em contato com o sangue ou outros fluidos corporais de um paciente devem ser descartados. **É PROIBIDO REPROCESSAR.**

NOTA: A reesterilização dos implantes do Sistema para Osteossíntese TRILOCK poderá ocorrer sempre que todos os processos descritos nos itens acima sejam seguidos

rigorosamente. Dessa maneira a qualidade dos produtos será garantida, não limitando o número de vezes que poderão ser reesterilizados.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

Os produtos implantáveis devem ser armazenados em suas embalagens originais em local limpo, seco e arejado, com temperatura ambiente de 25°C aproximadamente, livre da ação de intempéries, ao abrigo da luz, de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química. Não exponha a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta. Os implantes devem ser armazenados na sua embalagem original e não devem ser danificados. Antes da implantação, estes devem ser verificados quanto à presença de qualquer defeito. Nunca submeter o produto a quedas e fortes impactos, pois as marcas e riscos resultantes podem tornar o produto susceptível à ação corrosiva por líquidos oriundos do processo cirúrgico. São importantes os cuidados no recebimento, no transporte, no armazenamento, limpeza do produto e cuidado para com a conservação das referências e lotes do produto. Estes cuidados devem estar de acordo com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos e conforme diretrizes da RDC 16/2013. É proibida a comercialização e entrega ao uso dos produtos fora de sua embalagem original.

CUIDADOS IDEAIS DE MANUSEIO:

A embalagem deve ser manuseada somente quando necessário. A conferência do estoque deve ser feita com o mínimo de manuseio. A embalagem não estéril deve ser transportada com o devido cuidado da área médico-hospitalar.

Os materiais médico-hospitalares não devem ser armazenados em locais úmidos. Prateleiras abertas podem ser utilizadas, mas deve haver atenção especial ao controle do trânsito de pessoas, à ventilação e à limpeza.

Em caso de dano da embalagem, favor entrar em contato com o serviço de atendimento ao consumidor.

PRAZO DE VALIDADE

O prazo de validade é por tempo indeterminado. A vida útil será plena se todas as instruções, precauções e advertências relativas ao transporte, armazenamento e manuseio do produto, contidas neste documento forem respeitadas e rigorosamente seguidas.

1.4 Formas de apresentação do produto médico

Os implantes que compõem o **Sistema de fixação Modus – TRILOCK** são fornecidos em embalagens unitárias não estéreis de polietileno de baixa densidade, contendo 1 ou 5 unidades, juntamente com instruções de uso e rotulagem externa (essas embalagens não são apropriadas para esterilização). Abaixo um exemplo do produto acondicionado em embalagem unitária e na forma em que será entregue ao consumo:

Parafusos:



Placas:



As embalagens são identificadas com uma etiqueta conforme modelo abaixo:

SISTEMA PARA OSTEOSSÍNTESE TRILOCK**MEDARTIS AG**

Sistema de fixação rígida de placas especiais para osteossíntese

Fabricante:

MEDARTIS AG
Hochbergerstrasse, 60E
CH-4057, Basel, Suíça

Distribuidor:

MEDARTIS Importação e Exportação Ltda.
Rua Estado de Israel, 519, Vila Clementino
São Paulo- SP, CEP: 04022-001.

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO USO.
PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.**

ANVISA nº: 80271810115

Responsável Técnico: Leda Longhi – COREN - SP: 37250

Código:**Descrição:****Quantidade:****MATERIA PRIMA:**

Titânio puro, Grau 4, ASTM F67 / ISO 5832-2.
Liga de Titânio ASTM F136 e ISO 5832-3.

Fabricação: MM / AAAA

Nº de Lote:

Validade: Indeterminado

Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação: manter a temperatura ambiente e em local fresco e seco. Para uso exclusivo de profissional qualificado. Não utilizar caso a embalagem esteja violada.

Todos os implantes do **Sistema para Osteossíntese TRILOCK** são fornecidos **NÃO ESTÉREIS** e devem ser esterilizados antes de cada uso. As embalagens unitárias não estéreis de polietileno de baixa densidade protegem e conservam os implantes até o seu uso, no entanto, devem ser retiradas para que se proceda a esterilização, pois a mesma não é própria para este procedimento. É recomendado que os implantes sejam desembalados e esterilizados antes do procedimento cirúrgico para preservar intacta a sua configuração inicial e o acabamento da superfície. É recomendado o uso de luvas limpas e o manuseio com cuidado para evitar a contaminação. Essas embalagens são fabricadas em sala ISO7 de acordo com a norma ISO 14664-1.

Após a esterilização dos implantes, seguir a técnica de abertura do pacote estéril:

1. Lavar as mãos.
2. Colocar o pacote sobre a superfície limpa e seca.
3. Posicionar o pacote de modo que a dobra de cima do invólucro fique de frente para você. Retirar a fita adesiva para autoclave termo sensível.
4. Puxar a dobra de cima do pacote, abrindo de modo que a ponta se abra. Manter seu braço fora das bordas externas do pacote aberto.
5. Abrir as dobras laterais uma de cada vez.
6. Abrir a dobra mais próxima de você por último.
7. O interior do invólucro é considerado estéril, podendo ser usado como base de campo esterilizado.

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade é realizada por meio do número de lote que se encontra no rótulo de cada embalagem. Este número também consta no Documento de Venda, permitindo o controle do material utilizado. Por meio do número, tem-se conhecimento do histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição.

Todos os resultados e documentos revisados pelo Departamento de Liberação de Produtos são arquivados. As informações como nome ou modelo comercial, identificação do fabricante ou importador, código do produto ou do componente do sistema, nº de lote e número de registro na ANVISA devem ser informados no prontuário do paciente para a completa rastreabilidade.

O modelo de etiqueta de rastreabilidade abaixo acompanha os produtos.

Modelo comercial: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
Código: M-XXXX
Nº de lote: XXXX
Fabricante: Medartis AG
Importador: MEDARTIS Importação e Exportação Ltda
Nº registro ANVISA: xxxxxxxxxxxx

Todos os resultados e documentação que são revisados pelo departamento de controle de qualidade são mantidos em arquivo pelo período de vida útil do produto.

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado o fornecedor deverá entregar cinco etiquetas, numeradas de 1 (um) a 5 (cinco), com a identificação de cada material e/ou componente (parte) de sistema implantável, para fixação nos seguintes documentos:

- 1ª etiqueta obrigatoriamente, no Prontuário clínico do paciente;
- 2ª etiqueta no Laudo entregue ao paciente;
- 3ª etiqueta na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na Nota Fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar;
- 4ª etiqueta disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição - RHD);
- 5ª etiqueta disponibilizada para o controle do Cirurgião responsável (principal).

Os componentes que possuem área suficiente são identificados de forma a possibilitar sua rastreabilidade, através de marcação a laser da logomarca da empresa, do código de referência e do número do lote de fabricação e a sigla do material utilizado na fabricação do implante. Os componentes que não possuem área suficiente para marcação são rastreados pelas informações que constam na rotulagem.

O local onde será efetuada a marcação do produto é eleito conforme descrito na norma ABNT NBR 12932 e é feito em regiões de baixas concentrações de tensões onde não cruzam com escareados ou bordas dos implantes.

- Recomenda-se que o hospital mantenha a identificação dos componentes implantados no prontuário do paciente, para tornar possível a rastreabilidade dos implantes utilizados, através do registro do código, do número de lote e do número do registro do produto.
- Recomenda-se que as informações de rastreabilidade registradas no prontuário sejam repassadas ao paciente.
- Eventos adversos em qualquer produto para saúde devem ser notificados ao órgão sanitário competente (ANVISA), com a descrição do evento e dos dados de rastreabilidade que

permitam a análise da causa do evento. Recomenda-se informar também o número de registro do produto.

DESCARTE DO DISPOSITIVO

Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar sua completa descaracterização, impedindo qualquer possibilidade de reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os métodos e procedimentos utilizados.

Os produtos médicos devem ser identificados de forma clara e visível como impróprios ao uso. Recomendam-se boas práticas de trabalho para o descarte por meio de Programa de Gerenciamento de Resíduos Sólidos de Serviços de Saúde (PGRSS).

Os implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico que tenham entrado em contato com o sangue ou outros fluídos corporais do paciente devem ser tratados como material desqualificado, 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 até estarem claramente identificados como impróprios. Nenhum implante deve ser reutilizado, pois pode gerar falhas por fadiga no material e outros riscos.

Dispositivos explantados são considerados lixo hospitalar (produtos potencialmente contaminantes), devendo ser tratados como tal, conforme normas da autoridade sanitária local.

Conforme a Resolução RE nº 2605, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados.

Toda a documentação registrada durante a remoção do implante deverá acompanhar o produto quando enviado para análise.

A empresa não se responsabiliza pelos problemas que puderem derivar de mau uso, manejo inadequado, não cumprimento das precauções e instruções.

RECLAMAÇÃO E/OU ATENDIMENTO AO CLIENTE

Qualquer profissional da saúde que tenha uma reclamação ou motivo de insatisfação em relação à qualidade do produto deverá notificar a Medartis desse fato através dos canais de comunicação (telefone convencional, e-mail ou fax). As reclamações recebidas são examinadas, avaliadas, investigadas e arquivadas pelo Sistema de Gestão da Qualidade em formulário específico com as observações pertinentes. No caso de ocorrer algum evento adverso relacionado ao produto, a Medartis e/ou qualquer outro profissional da saúde deverá notificar a autoridade sanitária – ANVISA – através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br>.

Declaramos verdadeiras as informações declaradas nestas **Instruções de Uso**.

<hr/> Leda Longhi COREN - SP: 37250 Responsável Técnica	<hr/> Luiz Fernando Leifer Nunes Responsável Legal
--	---