

Instrução de Uso
Sistema de Placa Quadri-Block para Artrodese



Nome técnico: Sistemas de Fixação Ortopedicos e Dispositivos Associados

Nome Comercial: Sistema de Placa Quadri-Block para Artrodese

Registro Anvisa: 81118460090

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
PROIBIDO REPROCESSAR
PRODUTO DE USO UNICO**

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Implante

Nome Comercial: Sistema de Placa Quadri-Block para Artrodese

Modelos Comerciais: Conforme Tabela 1

Matéria-prima: Conforme Tabela 1

Produto Estéril

Método de Esterilização: Óxido de Etileno

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

DESCRIÇÃO

O **Sistema de Placa Quadri-Block para Artrodese** foi desenvolvido para o tratamento de Artrodese na mão. O Sistema consiste em placas e parafusos.

O sistema tem como principal função a fusão de ossos pequenos da mão. (Verificar indicação de uso do produto).

Código	Descrição	Materia-Prima	Imagem Ilustrativa
TI044.0015.005	Placa Quadri-Block Ø15mm 5 Furos - P	PEEK – ASTM F2026	
TI044.0017.006	Placa Quadri-Block Ø17mm 6 Furos - P	PEEK – ASTM F2026	
TI044.1023.006	Parafuso Canulado para Placa Quadri-Block Ø2,3 x 6,0mm	Titânio Liga Ti-6Al-4V (ASTM F136)	
TI044.1023.007	Parafuso Canulado para Placa Quadri-Block Ø2,3 x 7,0mm		
TI044.1023.008	Parafuso Canulado para Placa Quadri-Block Ø2,3 x 8,0mm		
TI044.1023.009	Parafuso Canulado para Placa Quadri-Block Ø2,3 x 9,0mm		
TI044.1023.010	Parafuso Canulado para Placa Quadri-Block Ø2,3 x 10,0mm		
TI044.1023.011	Parafuso Canulado para Placa Quadri-Block Ø2,3 x 11,0mm		
TI044.1023.012	Parafuso Canulado para Placa Quadri-Block Ø2,3 x 12,0mm		
TI044.1023.013	Parafuso Canulado para Placa Quadri-Block Ø2,3 x 13,0mm		
TI044.1023.014	Parafuso Canulado para Placa		

Instrução de Uso
Sistema de Placa Quadri-Block para Artrodese

	Quadri-Block Ø2,3 x 14,0mm		
TI044.1023.015	Parafuso Canulado para Placa Quadri-Block Ø2,3 x 15,0mm		
TI044.1023.016	Parafuso Canulado para Placa Quadri-Block Ø2,3 x 16,0mm		
TI044.1023.017	Parafuso Canulado para Placa Quadri-Block Ø2,3 x 17,0mm		
TI044.1023.018	Parafuso Canulado para Placa Quadri-Block Ø2,3 x 18,0mm		
TI044.1023.019	Parafuso Canulado para Placa Quadri-Block Ø2,3 x 19,0mm		
TI044.1023.020	Parafuso Canulado para Placa Quadri-Block Ø2,3 x 20,0mm		
TI044.1023.021	Parafuso Canulado para Placa Quadri-Block Ø2,3 x 21,0mm		
TI044.1023.022	Parafuso Canulado para Placa Quadri-Block Ø2,3 x 22,0mm		
TI044.1023.023	Parafuso Canulado para Placa Quadri-Block Ø2,3 x 23,0mm		
TI044.1023.024	Parafuso Canulado para Placa Quadri-Block Ø2,3 x 24,0mm		
TI044.1023.025	Parafuso Canulado para Placa Quadri-Block Ø2,3 x 25,0mm		
TI044.1023.026	Parafuso Canulado para Placa Quadri-Block Ø2,3 x 26,0mm		
TI044.1023.027	Parafuso Canulado para Placa Quadri-Block Ø2,3 x 27,0mm		
TI044.1023.028	Parafuso Canulado para Placa Quadri-Block Ø2,3 x 28,0mm		
TI044.1023.029	Parafuso Canulado para Placa Quadri-Block Ø2,3 x 29,0mm		
TI044.1023.030	Parafuso Canulado para Placa Quadri-Block Ø2,3 x 30,0mm		
TI044.1023.031	Parafuso Canulado para Placa Quadri-Block Ø2,3 x 31,0mm		
TI044.1023.032	Parafuso Canulado para Placa Quadri-Block Ø2,3 x 32,0mm		
TI044.1023.033	Parafuso Canulado para Placa Quadri-Block Ø2,3 x 33,0mm		
TI044.1023.034	Parafuso Canulado para Placa Quadri-Block Ø2,3 x 34,0mm		
TI044.1023.035	Parafuso Canulado para Placa Quadri-Block Ø2,3 x 35,0mm		
TI044.1023.036	Parafuso Canulado para Placa Quadri-Block Ø2,3 x 36,0mm		
TI044.1023.037	Parafuso Canulado para Placa Quadri-Block Ø2,3 x 37,0mm		
TI044.1023.038	Parafuso Canulado para Placa Quadri-Block Ø2,3 x 38,0mm		
TI044.1023.039	Parafuso Canulado para Placa Quadri-Block Ø2,3 x 39,0mm		
TI044.1023.040	Parafuso Canulado para Placa Quadri-Block Ø2,3 x 40,0mm		

COMPOSIÇÃO

Os materiais selecionados para a composição do **Sistema de Placa Quadri-Block para Artrodese** apresentam 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.

Instrução de Uso

Sistema de Placa Quadri-Block para Artrodese

Para fabricação das Placas foi escolhido o PEEK, atendendo aos requisitos da norma ASTM F2026 - Standard Specification for Polyetheretherketone (PEEK) Polymers for Surgical Implant Applications.

Para a fabricação dos parafusos foi escolhido o Titânio Liga atendendo aos requisitos da norma ASTM F136 - Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401).

INDICAÇÃO E FINALIDADE

O **Sistema de Placa Quadri-Block para Artrodese** tem como finalidade a fusão de ossos pequenos da mão, incluindo Escafoide, Trapezio, Trapezoide e Capitato, para a revisão de fusões parciais do pulso falhadas, e é indicado para uso em pacientes que sofrem dor e/ou perda de função devido a vários casos, como: Osteoartrose; Artrite Reumatoide; Artrite pós-traumática ou degenerativa do pulso; instabilidade do Carpo.

O produto aqui descrito foi desenvolvido para utilização nas circunstâncias acima descritas, de modo que, quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico.

CONTRAINDICAÇÃO

O **Sistema de Placa Quadri-Block para Artrodese** é contraindicado 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;
- Todos os pacientes que tenham uma cobertura tissular pobre na zona operada;
- 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 (Ver Condições de Ressonancia Magnetica);
- 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 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 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 “CONTRA-INDICAÇÕES” acima, devem ser evitados;
- O cirurgião deve estar perfeitamente familiarizado com os implantes e técnicas cirúrgicas e com a montagem dos componentes;
- A escolha correta do implante esta associada ao sucesso do procedimento cirúrgico, vida útil do produto e aos riscos de ocorrências de efeitos adversos.

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;
- É importante o paciente ter ciência que o implante tem uma vida útil e que deve ser substituído no momento em que o cirurgião achar necessário.

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:

Instrução de Uso

Sistema de Placa Quadri-Block para Artrodese

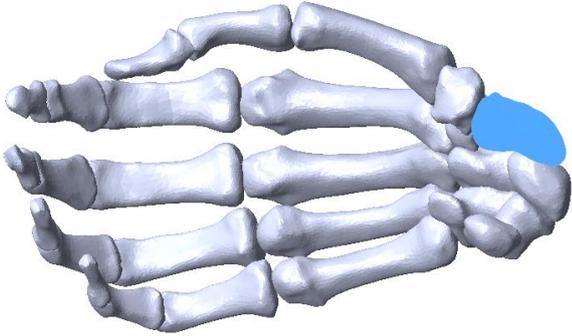
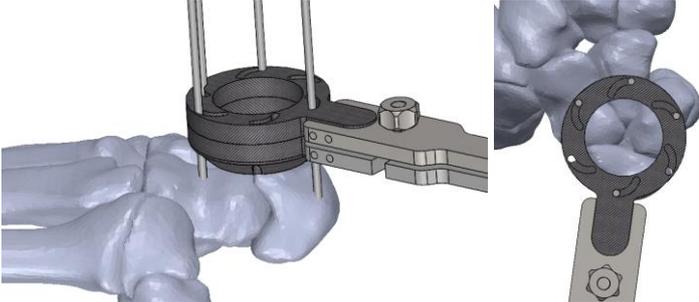
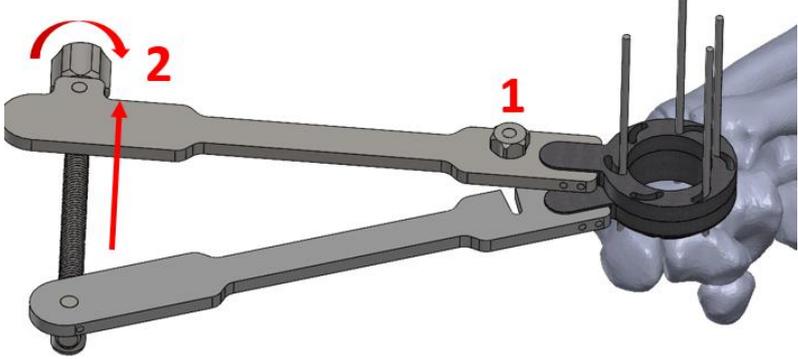
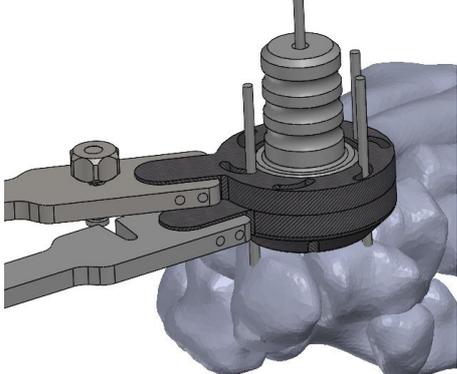
- Afrouxamento mecânico pode ser o resultado de fixação defeituosa ou infecção oculta. Reações de sensibilidade ao implante em pacientes raramente foram informadas.
- Implantação de material estranho em tecidos resulta em reações histológicas que envolvem vários tamanhos de macrófagos e fibroblastos. A importância química deste efeito é incerta, como também mudanças semelhantes podem ocorrer como um precursor, ou durante o processo curativo.;
- Devido a substituição da porção óssea proximal, uma progressiva reabsorção óssea, localizada e assintomática pode ocorrer ao redor de componentes prostéticos como consequência de reação a corpos-estranhos. As partículas são originárias da interação entre os componentes, assim como entre os componentes e osso, primariamente através de mecanismos de desgaste como adesão, abrasão e fadiga;
- Lesões iatrogênicas;
- Pseudoartrose

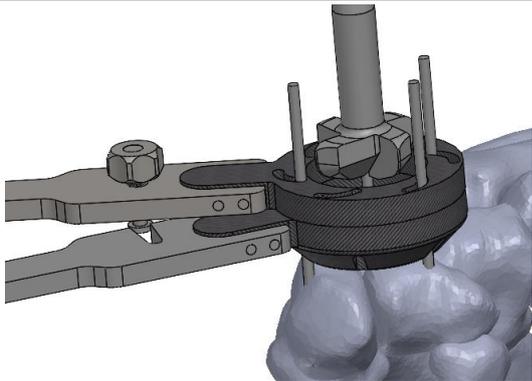
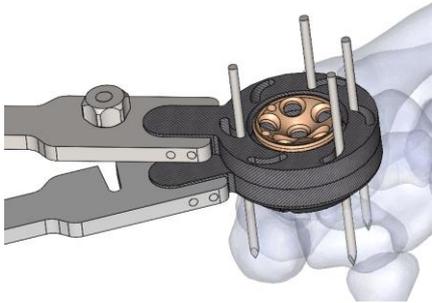
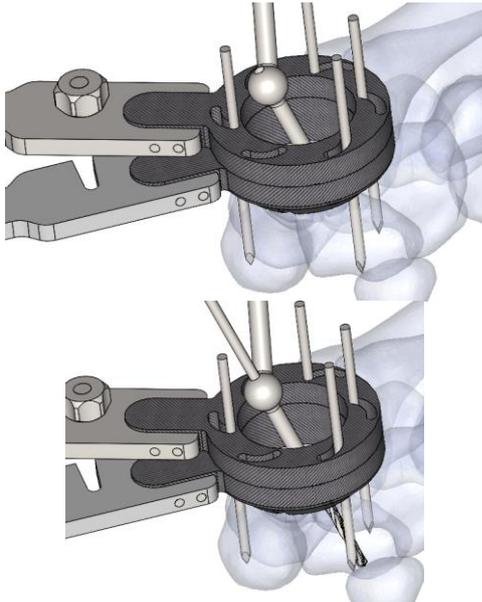
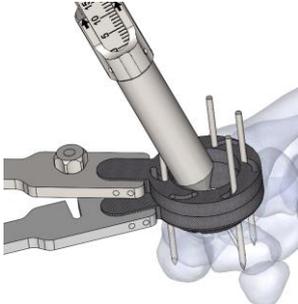
INSTRUÇÃO DE USO

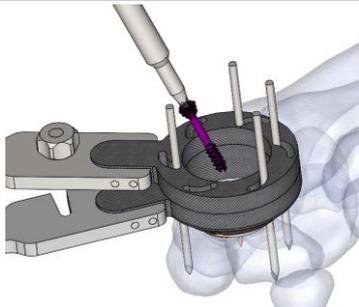
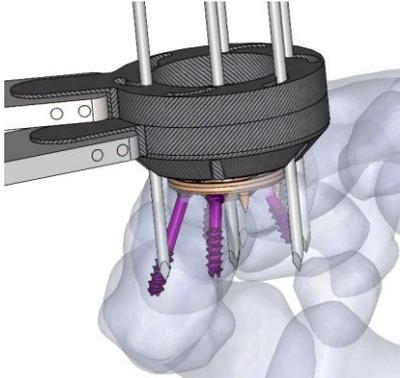
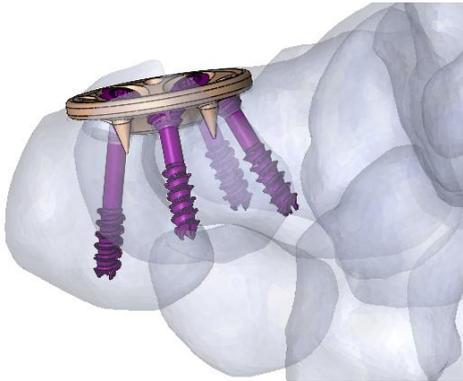
Para a correta utilização do produto, as seguintes instruções devem ser adotadas:

- 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

Etapa	Imagem
<p>1. Via palmar, fazer a ressecção do osso escafoide (retirar)</p>	
<p>2. Via dorsal, acessar centro dos ossos e posicionar guia. Inserir fios em cada osso</p>	
<p>3. Destruvar mecanismo do guia (número 1). Rotacionar o manípulo (número 2) do guia para fazer compressão óssea, observando a compressão dos ossos via intensificador de imagem</p>	
<p>4. inserir bloco central e passar fio central</p>	

Etapa	Imagem
<p>5. Retirar bloco central e passar fresa</p>	
<p>6. Retirar fresa e fio. Deslizar placa entre o furo central. Posicionar a placa de acordo com furação, utilizar ganchos da placa para fixação</p>	
<p>7. Posicionar guia + cabo e utilizar broca para perfuração</p> <p>Opcional, ao invés da broca, passar fio para inserção do parafuso canulado</p>	
<p>8. Retirar guia e broca e fazer medição da profundidade com medidor</p>	

Etapa	Imagem
9. Utilizar as chaves para inserção do parafuso	 Um diagrama 3D que mostra uma chave de inserção sendo usada para introduzir um parafuso na placa. A chave é uma ferramenta com uma ponta específica que se encaixa no furo da placa. O parafuso é mostrado sendo empurrado para dentro do furo.
10. Repetir processo 8 para inserção dos demais parafusos (1 parafuso em cada osso, 4 total)	 Um diagrama 3D que mostra a placa sendo posicionada sobre os ossos. Múltiplas chaves estão sendo usadas para inserir parafusos em diferentes pontos da placa. A placa é mostrada em uma posição que permite a visualização de como os parafusos se encaixam nos furos.
11. Remover fios e guia	 Um diagrama 3D que mostra a placa sendo removida dos ossos. Os parafusos já inseridos permanecem fixados nos ossos. A placa é mostrada sendo levantada, deixando apenas os parafusos e os ossos visíveis.

Obs.: qualquer outro instrumento de auxílio mencionado no modo de uso não pertence a esse registro e por isso devem ser adquiridos separadamente

Orientações ao Paciente e/ou Representante Legal

A equipe cirúrgica responsável deve orientar o paciente e/ou representa 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 medicas, cuidados e restrições pós-

operatórias, como crianças, idosos, indivíduos 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 à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante.

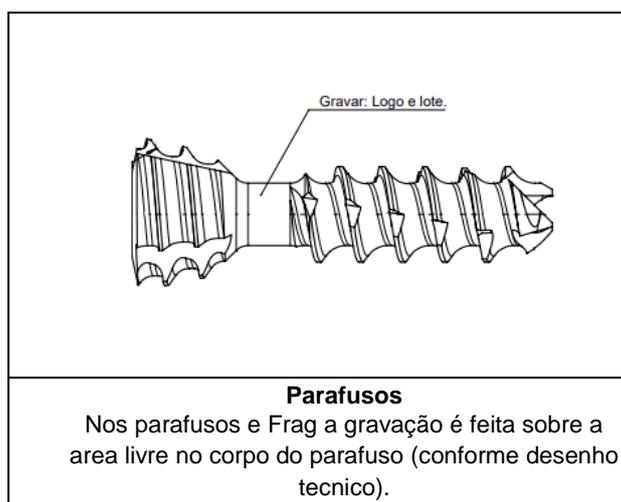
Produto de uso único – Não Reutilizar

PROIBIDO REPROCESSAR

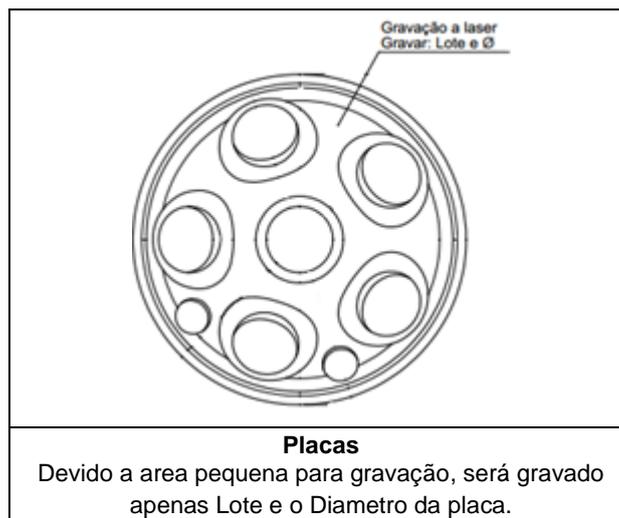
DISPOSITIVOS EXPLANTADOS SÃO CONSIDERADOS LIXO HOSPITALAR

MARCAÇÃO

A identificação do produto é feita através de gravação a laser. As informações gravadas a laser pertitem a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós-operatório.



Instrução de Uso
Sistema de Placa Quadri-Block para Artrodese



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 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

Sistema de Placa Quadri-Block para Artrodese



- 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: 3 anos apartir da data de esterilização
- 8: Indicação da Revisao da Instrução de Uso

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- Armazenar e transportar em local seco e fresco, com temperatura Máx. de 25°C e umidade relativa de até 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 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 **Sistema de Placa Quadri-Block para Artrodese** é fornecido individualmente em sua embalagem original e estéril.

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. A embalagem de transporte deve ser protegida para que as embalagens estéreis do material implantável não sofram danos e comprometa sua esterilidade.

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. 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>

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

FORMA DE EMBALAGEM/FORMA DE APRESENTAÇÃO

O **Sistema de Placa Quadri-Block para Artrodese** 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.

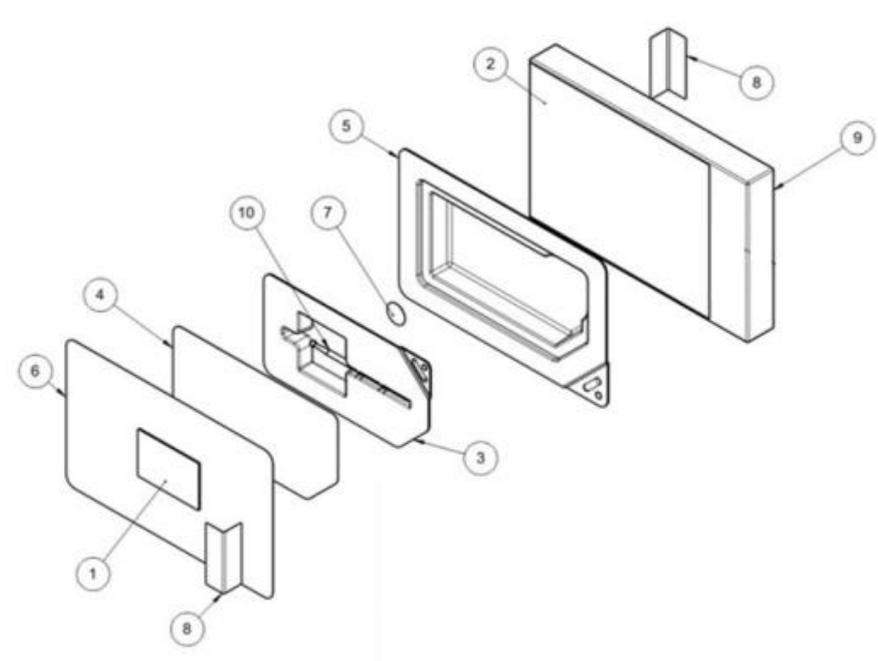


Figura 1 - Detalhamento da embalagem do produto

- 1: Etiqueta Papel Couche Adesiva (Rastreabilidade);
- 2: Etiqueta Adesiva RFID UHF, Branca.
- 3: Blister Interno

Instrução de Uso

Sistema de Placa Quadri-Block para Artrodese

- 4: Papel TYVEK Interno.
- 5: Blister Externo
- 6: Papel TYVEK Externo.
- 7: Etiqueta Indicador Químico de Esterilização – E.T.O
- 8: Etiqueta Lacre
- 9: Caixa
- 10: Implante



Figura 2 – Embalagem Primária e Secundária - Placa



Figura 3 – Embalagem Primária e Secundária - Parafuso

Instrução de Uso
Sistema de Placa Quadri-Block para Artrodese



Figura 4 - Caixa para produto final estéril (Embalagem Terciária)

ROTULAGEM

ETIQUETA RFID

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



Fabricante: **TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPEDICOS LTDA - EPP**
ROD WASHINGTON LUIZ KM 172 (RUA 06) - LOTE B-8 - JD ANHANQUERA - RIO CLARO - SP
CNPJ: 15524734000147 - Fone: +55 (19)3522-9500 - SAC: +55 (19)3522-9500
R.T.: LEONARDO C. BATISTA - CREA 5069143390 - Instrução de Uso pelo Site <http://www.techimportimplantes.com.br>

STERILE EO

Nome Técnico: **IMPLANTE**

Nome Comercial: **SISTEMA DE PLACA QUADRI-BLOCK PARA
ARTRODESE**

Modelo Comercial: **Parafuso Canulado para Placa Quadri-Block Ø2,3 x XXmm**

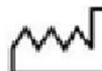
Registro ANVISA n.

Qtde.: 01 un.

Proibido Reprocessar / Uso Único

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

Ref: T1044.6023.XXX



Lote:

SN:

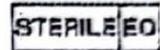
Advertências, Precauções, Manipulação, entre outras informações consultar Instruções de Uso - Revisão XX - Consulta pelo Site

PRODUTO ESTERIL - GAS OXIDO DE ETILENO





Fabricante: **TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPEDICOS LTDA - EPP**
ROD WASHINGTON LUIZ KM 172 (RUA 06) - LOTE B-0 - JD ANHANQUERA - RIO CLARO - SP
CNPJ: 15524734000147 - Fone: +55 (19)3622-9500 - SAC: +55 (19)3622-9500
R.T.: LEONARDO C. BATISTA - CREA 5069143390 - Instrução de Uso pelo Site <http://www.techimportimplantes.com.br>



Nome Técnico: **IMPLANTE**

Nome Comercial: **SISTEMA DE PLACA QUADRI-BLOCK PARA ARTRODESE**

Modelo Comercial: **PLACA QUADRI-BLOCK ØXXMM X FUROS - P**

Registro ANVISA n.

Qtde.: 01 un.

Proibido Reprocessar / Uso Único

Material: **ASTM F2026 (PEEK)**

Ref: **T1044.00XX.XXX**



Lote:

SN:

Advertências, Precauções, Manipulação, entre outras informações consultar Instruções de Uso - Revisão XX - Consulta 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 o **Sistema de Placa Quadri-Block para Artrodese**.

O Instrumental para o **Sistema de Placa Quadri-Block para Artrodese** está sob o n° ANVISA 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

Instrução de Uso
Sistema de Placa Quadri-Block para Artrodese

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: Leonardo Carreira Batista – CREA: 5069143390

Registro ANVISA nº: 81118460090

Versão/ Revisão: 00

Emissão: 22/07/2024