

PARAFUSOS NEURO ARTFIX
PARAFUSO ÓSSEO CRANIOFACIAL NÃO BIOABSORVÍVEL, NÃO ESTÉRIL
PRODUTO DE USO MÉDICO
NÃO ESTÉRIL

CÓDIGOS/MODELOS - PARAFUSOS	
16-NEU-003	19-NEU-003
16-NEU-004	19-NEU-004
16-NEU-005	19-NEU-005
16-NEU-006	19-NEU-006

Verifique com atenção o número de registro, a descrição do produto e revisão/data das Instruções de Uso do produto adquirido informados no rótulo com as informações presentes nestas Instruções de Uso visualizadas no sítio eletrônico.

1. DESCRIÇÃO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Os produtos **PARAFUSOS NEURO ARTFIX** são parafusos metálicos não-absorvíveis, não-rígidos, autoperfurantes e com cabeça de perfil baixo dedicados a neurocirurgias para a fixação de segmentos ósseos e fraturas em alguns ossos da região do neurocrânio (osso parietal, osso occipital, osso temporal e parte externa do osso frontal).

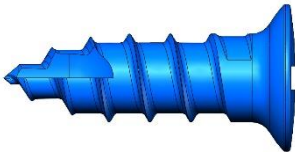
Trata-se de um dispositivo médico invasivo, não-ativo e de uso único. Sua funcionalidade se dá em conjunto com placas de titânio, fixando e garantindo a estabilidade de segmentos ósseos. Assim, restaurando as funções do crânio através da osteossíntese.

2. MATERIAL DE FABRICAÇÃO

A matéria-prima utilizada na fabricação desses parafusos é a liga de titânio Ti-6Al-4V (ASTM F136).

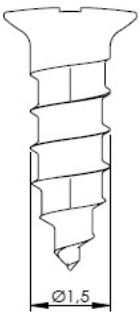
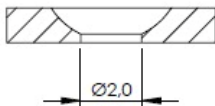
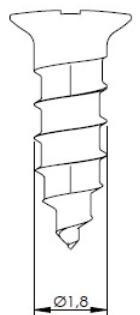
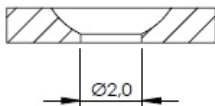
3. CÓDIGOS, DESCRIÇÕES E ILUSTRAÇÕES

Na tabela abaixo estão apresentadas as figuras representativas de cada modelo de parafuso.

Item	Cód.	Descrição
1	16-NEU-003	PARAFUSO NEURO 1.6X03 MM
	16-NEU-004	PARAFUSO NEURO 1.6X04 MM
	16-NEU-005	PARAFUSO NEURO 1.6X05 MM
	16-NEU-006	PARAFUSO NEURO 1.6X06 MM
	Imagem:	
		
Item	Cód.	Descrição
2	19-NEU-003	PARAFUSO NEURO EMERG. 1.6X03 MM
	19-NEU-004	PARAFUSO NEURO EMERG. 1.6X04 MM
	19-NEU-005	PARAFUSO NEURO EMERG. 1.6X05 MM
	19-NEU-006	PARAFUSO NEURO EMERG. 1.6X06 MM
	Imagem:	
		

4. COMPATIBILIDADE DOS COMPONENTES

O design dos **PARAFUSOS NEURO ARTFIX** foi criteriosamente desenvolvido para realizar a fixação de retalhos ósseos cranianos em conjunto com as placas de diâmetro 2,0 mm do SISTEMA DE FIXAÇÃO NÃO RÍGIDA DE PLACAS ESPECIAIS E PARAFUSOS ARTFIX – MINI E MICRO (Registro ANVISA nº: 10360930043), conforme quadro abaixo.

Parafusos				Placas		
Código	Diâmetro externo (mm)	Representação gráfica	Material de fabricação	Diâmetro do furo (mm)	Representação gráfica do furo	Material de fabricação
16-NEU-003	1,5		Liga de titânio Ti-6Al-4V (ASTM F136)	2,0		Titânio não-ligado (ASTM F67)
16-NEU-004						
16-NEU-005						
16-NEU-006						
19-NEU-003	1,8		Liga de titânio Ti-6Al-4V (ASTM F136)	2,0		Titânio não-ligado (ASTM F67)
19-NEU-004						
19-NEU-005						
19-NEU-006						

5. INDICAÇÕES DE USO

Os parafusos da linha **PARAFUSOS NEURO ARTFIX** são desenvolvidos para, juntamente com placas de titânio, realizar a fixação de retalhos ósseos cranianos em procedimentos de cranioplastia e neurocirurgias.

6. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- ✓ O produto deve ser utilizado por neurocirurgiões qualificados e formados, que possuam domínio das técnicas cirúrgicas de fixação óssea com implantes e que tenham tomado conhecimento destas instruções de uso. Não utilizar o dispositivo caso o implante apresentar qualquer avaria ou deterioração;
- ✓ A má seleção, colocação, posicionamento e fixação dos implantes pode acarretar em resultados indesejados. O cirurgião deve estar familiarizado com o produto e com seu manuseio antes de sua utilização;
- ✓ Deve-se verificar a integridade do produto anteriormente à sua esterilização e utilização;
- ✓ Recomenda-se que seja verificado, através de exames de imagem, se existe suporte ósseo suficiente na região de fixação. A quantidade de suporte ósseo é primordial para garantir a fixação eficaz dos parafusos. A fixação ineficaz do conjunto em decorrência da falta de suporte ósseo pode resultar na ruptura tanto de regiões ósseas como dos componentes. Caso isso aconteça, haverá necessidade de uma nova operação;
- ✓ Os parafusos da linha **PARAFUSOS NEURO ARTFIX** são de uso único e não devem, portanto, ser reutilizados após a implantação. Os seguintes riscos podem ser causados pela reutilização desses produtos: transmissão de agentes patológicos e complicações na cirurgia em decorrência de uma possível perda de características funcionais causada pela utilização prévia do produto;
- ✓ Os parafusos da linha **PARAFUSOS NEURO ARTFIX** não devem ser fixados em conjunto com materiais de metais diferentes, pois isso pode causar corrosão galvânica;
- ✓ Os parafusos da linha **PARAFUSOS NEURO ARTFIX** NÃO devem ser utilizados em conjunto com componentes de qualquer outro fabricante. Essa recomendação se deve ao fato de que diferenças entre especificações de produtos de diferentes fabricantes, podem causar impactos negativos nas características funcionais dos parafusos. Caso ocorra esse tipo de utilização, a Enterprises não se responsabilizará pelo desempenho do implante como um

- resultado dessa combinação de componentes;
- ✓ Dependendo do tempo após a cirurgia, a osteointegração (regeneração óssea) ao redor dos implantes pode dificultar ou impossibilitar a remoção dos mesmos;
 - ✓ Recomenda-se que se evite o contato do implante com qualquer substância que possa contaminá-los;
 - ✓ Ao fixar placas de titânio usando os parafusos da linha **PARAFUSOS NEURO ARTFIX**, o cirurgião deve sempre se atentar ao fato de que estes componentes possuem rebaixos para comportar a cabeça dos parafusos. Portanto, é imprescindível que o rebaixo das placas esteja sempre do mesmo lado que a cabeça do parafuso, a fim de garantir uma fixação eficaz;
 - ✓ A utilização inadequada ou incorreta de instrumentos para a fixação dos componentes pode causar deformação e/ou a ruptura dos mesmos;
 - ✓ Os componentes são extremamente sensíveis a danos, portanto, recomenda-se cuidado e atenção em seu manuseio. Mesmo pequenos riscos ou marcas de impacto podem comprometer a funcionalidade do produto.

COMPATIBILIDADE COM AMBIENTE DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA:

Os parafusos da linha **PARAFUSOS NEURO ARTFIX** não foram ensaiados em termos de aquecimento, deslocamento, torque ou artefato de imagem para avaliar sua segurança e compatibilidade em ambiente de ressonância magnética. Dessa forma, a segurança desses produtos em ambiente de ressonância magnética é desconhecida. Portanto, não se recomenda a submissão de pacientes com produtos dessa família a técnicas de imagem por ressonância magnética (MRI).

7. EVENTOS ADVERSOS

Os seguintes eventos adversos estão associados ao uso dos parafusos da linha **PARAFUSOS NEURO ARTFIX**:

- ✓ Infecção;
- ✓ Dor;
- ✓ Protrusão;
- ✓ Afrouxamento;
- ✓ Fratura do parafuso.

8. INSTRUÇÕES DE USO

Os parafusos da linha **PARAFUSOS NEURO ARTFIX** somente poderão ser implantados por neurocirurgiões especializados em cranioplastia e que dominem as técnicas cirúrgicas necessárias para o tratamento com o uso de placas e parafusos implantáveis. Além disso, recomenda-se ao cirurgião que leia cuidadosamente as ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES.

Quaisquer complicações causadas por razões como indicação ou técnica cirúrgica incorreta, utilização incorreta ou inadequada de instrumentais cirúrgicos, escolha incorreta de componentes, utilização de outros materiais e/ou componentes em conjunto com os parafusos da linha **PARAFUSOS NEURO ARTFIX**, negligência quanto aos cuidados de higiene e limpeza hospitalar ou qualquer outra ação que negligencie as ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES serão de responsabilidade do cirurgião e não do fabricante ou fornecedores de produtos ARTFIX.

Recomenda-se que, ao retirar o produto de sua embalagem, verifique-se a sua integridade. Os componentes devem ser manuseados com cuidado, a fim de evitar quedas que possam comprometer a superfície do material. Recomenda-se que após retirar o produto de sua embalagem original, tanto para armazenamento quanto para transporte, sejam utilizadas as caixas cirúrgicas ARTFIX.

Preparo dos dispositivos: Os parafusos da linha **PARAFUSOS NEURO ARTFIX** são fornecidos **não estéreis** e, portanto, os mesmos devem ser esterilizados antes do uso, conforme método recomendado a seguir. Ressaltamos que esse procedimento é de responsabilidade do serviço de saúde.

Os roteiros de esterilização dos hospitais devem ser observados e os métodos validados. Todos os implantes metálicos devem ser desembalados conforme a necessidade de utilização, sendo o processo de retirada do produto de sua embalagem original realizado em ambiente controlado, e logo em seguida esterilizado, de forma a preservar suas condições de limpeza.

O método recomendado é a Esterilização a Vapor, e foi devidamente validado conforme a norma ABNT NBR ISO 17665-1 - Esterilização de produtos para saúde – Vapor. Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde.

É de total responsabilidade do usuário a garantia de utilização de um processo de esterilização adequado e a verificação da esterilidade de todos os dispositivos, em qualquer fase do processo.

Recomenda-se que os parafusos sejam esterilizados dentro das caixas/estojos ARTFIX e que seja efetuada por autoclave, a 132°C por um tempo mínimo de exposição de 15 minutos. As placas e parafusos são implantes classificados como PRODUTOS DE USO ÚNICO, não podendo ser reutilizados. Após o uso, estes devem ser descartados corretamente.

Seleção do implante: Quando os parafusos já estiverem esterilizados e em campo estéril para a realização dos procedimentos, estes deverão ser devidamente selecionado de acordo com a técnica cirúrgica planejada pelo cirurgião para o tratamento do paciente, levando em consideração o tipo de patologia e o local em que serão implantados. Recomenda-se que o local de fixação tenha suporte ósseo adequado para o procedimento.

Suporte ósseo: O desempenho adequado dos parafusos depende diretamente da estabilidade primária após a implantação, até que haja adequada consolidação do osso. Por sua vez, a estabilidade primária é um fenômeno mecânico que depende da quantidade e qualidade do suporte ósseo no local de inserção, da técnica de preparação cirúrgica e design do implante selecionado pelo cirurgião. No que se refere a quantidade e qualidade do suporte ósseo, o osso cortical de maiores espessura e densidade fornecem uma maior estabilidade primária para os componentes implantados.

O suporte ósseo é uma determinação única e exclusiva do cirurgião. O método utilizado para determinar a região cujo suporte ósseo seja suficiente para a técnica cirúrgica dependerá de avaliações médicas e radiológicas. Para essa determinação da região de suporte ósseo recomenda-se a Tomografia Computadorizada (TC), uma ferramenta de diagnóstico por imagem que pode ser usada para determinar a densidade e estrutura dos ossos.

Inserção dos parafusos: Os parafusos da linha **PARAFUSOS NEURO ARTFIX** necessitam de pré-perfuração óssea. Recomenda-se evitar a aplicação excessiva de força. Durante a inserção recomenda-se a aplicação de uma força para baixo / força axial moderada e constante na pega da chave, bem como um alinhamento exato entre chave e parafuso para garantir que seja mantida a conexão da lâmina com a cabeça do parafuso. A inserção em ossos de maior densidade pode requerer uma maior aplicação de força, mas sempre tomando os devidos cuidados para não aplicar carregamento excessivo sobre o parafuso. São necessários cuidados suplementares durante o aperto do parafuso para reduzir o risco de dano mecânico do parafuso, da chave ou do local da colocação.

Fixação de placas: Previamente à fixação de placas usando os parafusos da linha **PARAFUSOS NEURO ARTFIX** deve-se planejar cuidadosamente a posição das mesmas. Adicionalmente, recomenda-se que, em caso de fraturas, os primeiros parafusos sejam fixados em proximidade à linha de fratura e, em seguida, os demais parafusos. Para que a placa seja bem fixada em caso de ressecções, é preciso inserir pelo menos dois parafusos igualmente distribuídos a cada lado da linha de ressecção antes de proceder com a ressecção da área comprometida.

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

Remoção do implante: A necessidade de remoção dos componentes implantados após alcançado o objetivo pretendido fica a critério do cirurgião.

9. INFORMAÇÃO AO PACIENTE

As seguintes informações devem ser fornecidas para o paciente:

- ✓ O cirurgião deve orientar o paciente acerca dos cuidados pós-operatórios necessários para que não haja problemas relacionados aos implantes;
- ✓ Paciente deve ser informado pelo cirurgião sobre os riscos e potenciais eventos adversos durante a implantação para consentir a intervenção proposta;
- ✓ O cirurgião deverá informar o paciente destinatário deste implante que o sucesso da implantação depende do seu comportamento e cuidados após o procedimento cirúrgico;
- ✓ Paciente deve ser orientado a informar ao seu cirurgião qualquer episódio, situação ou condição que possa comprometer a boa integração do implante e realizar todos os controles pós-operatórios necessários propostos pelo cirurgião;
- ✓ O paciente deve ser orientado a informar ao profissional de saúde prescritor ser portador de implantes metálicos e não se submeter a exame de Ressonância Magnética.

10. ESTERILIZAÇÃO E ACONDICIONAMENTO

Os componentes são fornecidos em embalagens não estéreis. A esterilização deve ser realizada conforme parâmetros apresentados no item “INSTRUÇÕES DE USO”.

11. CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

Os parafusos da linha **PARAFUSOS NEURO ARTFIX** devem ser armazenados em local seco e fresco, a temperatura ambiente.

Os produtos devem ser mantidos em sua embalagem original até o momento da esterilização. Após a retirada do produto de sua embalagem original, recomenda-se armazenar em caixa cirúrgica ARTFIX.

12. DESCARTE

O descarte dos implantes deve ser efetuado de acordo com os preceitos estabelecidos pela Resolução RDC nº222/2018, regulamento técnico que dispõe sobre o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como em conformidade com as legislações complementares que foram posteriormente publicadas. Assim sendo temos duas condições distintas:

1) Quando o implante é retirado do corpo do paciente, ele deve ser considerado potencialmente infectante sendo portanto, lixo hospitalar e deve ser tratado como tal, conforme normas da autoridade sanitária local. O implante, após ter sido explantado do paciente, é inserido em saco plástico e acomodado em uma caixa designada para materiais infectados. Os materiais infectados devem ser recolhidos por empresas especializadas nesta categoria de resíduos, para que sejam tomadas as devidas providências. Recomenda-se que as peças sejam descaracterizadas (por exemplo limadas, entortadas ou cortadas) para garantir sua inutilização. O descarte deve seguir o PGRSS da instituição responsável pela explantação;

2) Caso tenha sido detectado algum defeito no implante (rachaduras, fissuras, etc), anteriormente a implantação no paciente, o implante deve ser descaracterizado, e finalmente enviado para reciclagem, juntamente com a sucata, conforme os procedimentos de destinação de resíduos sólidos da instituição (distribuidoras, clínicas, hospitais, transportadoras). Caso tenha sido detectado algum defeito no produto, antes da utilização, entrar em contato com o fabricante ou fornecedor.

13. RASTREABILIDADE

Para garantir a rastreabilidade do produto é recomendado que o cirurgião responsável pelo implante notifique ao distribuidor os seguintes dados referentes ao produto implantado:

- Nome da unidade hospitalar;
- Nome do cirurgião;
- Data da cirurgia;
- Siglas das iniciais do nome do paciente que recebeu o implante;
- Código do produto;
- Número do lote do produto;
- Número do registro do produto na ANVISA.

Na fabricação dos parafusos da linha **PARAFUSOS NEURO ARTFIX** serão gerados números de lote que permitem a rastreabilidade dos parafusos, promovendo assim uma maior segurança ao médico e paciente.

Todas as embalagens dos **PARAFUSOS NEURO ARTFIX** contêm uma rotulagem externa a qual possui as seguintes informações: dados do fabricante (razão social e CNPJ) e informações de rastreabilidade (código e descrição do modelo, quantidade, lote de fabricação e número de registro ANVISA), permitindo assim sua identificação. Adicionalmente os produtos comercializados são acompanhados de notas fiscais contendo a descrição, o código dos produtos e número de lote, sendo que os distribuidores são qualificados de modo a garantir a continuidade de rastreabilidade do produto. As 3 etiquetas adesivas fornecidas na embalagem devem ser utilizadas para também garantir a rastreabilidade, são impressas com as seguintes informações: dados do fabricante (razão social e CNPJ) e informações de rastreabilidade (código e descrição do modelo, lote de fabricação e número de registro ANVISA).

O fabricante recomenda que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas da seguinte maneira:

- Etiqueta 1 – anexada no prontuário do paciente
- Etiqueta 2 – anexada no laudo entregue ao paciente
- Etiqueta 3 – disponibilizada anexo à documentação fiscal que gera cobrança

Dessa forma o produto e o lote podem ser identificados e rastreados em qualquer etapa do ciclo de vida do produto. Caso ocorram efeitos adversos relacionados ao produto, o cirurgião pode tanto contactar o fabricante, quanto ao fornecedor ou mesmo o Sistema de Vigilância Sanitária através do NOTIVISA (Sistema Nacional de Notificações de Eventos Adversos e Queixas Técnicas) ou da Vigilância Sanitária Local.

Formas de apresentação do produto médico

Os parafusos serão fornecidos em estado **não estéril**. No que se refere às formas de apresentação comercial, podem ser fornecidos em embalagens com 1 unidade ou 5 unidades. No caso dos parafusos fornecidos individualmente (1 unidade), estes são acondicionados individualmente dentro de uma embalagem primária do tipo sachê laminado PET/PE termicamente selada e inviolável, conforme a figura abaixo.

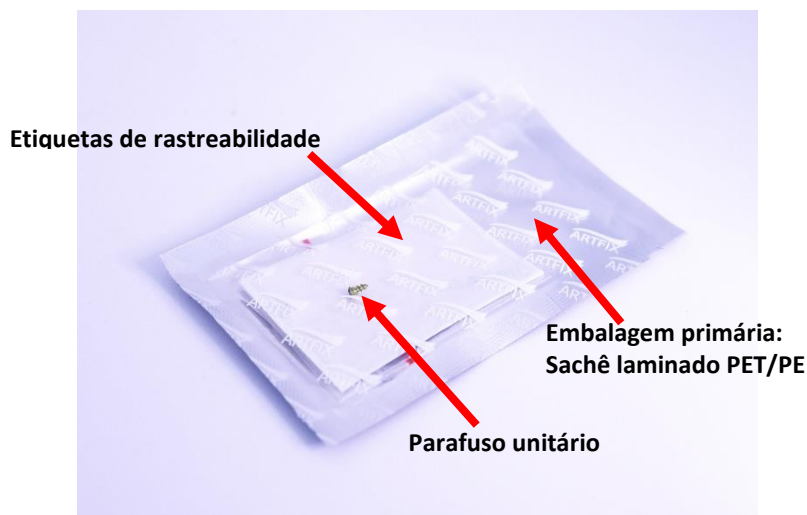


Figura – Exemplo: apresentação comercial dos parafusos – 1 unidade.

No caso dos parafusos fornecidos em 5 unidades, estes são acondicionados primeiramente em uma embalagem primária do tipo Blister de Radel, a qual é alocada dentro de uma embalagem secundária do tipo sachê laminado PET/PE termicamente selada e inviolável, conforme a figura abaixo.



Figura – Exemplo: apresentação comercial dos parafusos – 5 unidades.

14. NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

Em casos de eventos adversos ou queixas técnicas, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, através do sítio eletrônico <www.anvisa.gov.br>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, 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 e lote do produto. Estas informações constam nas etiquetas de rastreabilidade que acompanham a embalagem do produto.

15. ATENDIMENTO AO CLIENTE

Informações, reclamações, sugestões, elogios, eventos adversos ou queixas técnicas, podem ser enviados através do SAC 0800-001-9656 ou e-mail sac@artfiximplants.com.br.

As instruções de uso disponíveis em: <www.artfiximplants.com.br> clique no menu “Instruções de Uso”, e acesse o documento em <10360930057 - PARAFUSOS NEURO ARTFIX>. Para visualização das Instruções de Uso é necessário ter o programa Adobe Acrobat Reader. O formato impresso das Instruções de Uso também poderá ser solicitado sem custo adicional (inclusive envio) através do SAC 0800-001-9656 ou e-mail sac@artfiximplants.com.br.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO USO.

PRODUTO MÉDICO PARA USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

Não utilizar este produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Data de fabricação, validade e número de lote, vide embalagem.

FABRICADO POR:

Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda.

Rua Tomazina, 112 - Bairro: Emiliano Pernetá

CEP: 83325-040 - Pinhais - Paraná - Brasil

CNPJ: 81.110.637/0001-32

SAC:

Tel: 0800-001-9656/ (41) 3039-2594

E-mail: sac@artfiximplants.com.br

www.artfiximplants.com.br

Registro ANVISA nº: 10360930057

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DAS INSTRUÇÕES DE USO

Número da Revisão	Data de aprovação	Descrição das alterações
00	05/08/2024	Emissão inicial.
01	05/08/2024	Ajuste de layout, nome técnico e ortografia.