

PARAFUSOS DE BLOQUEIO ARTFIX
Parafuso de fixação ortodôntico
 PRODUTO DE USO MÉDICO
 NÃO ESTÉRIL

Códigos/Modelos				
16-EAH-006	16-EG2-008	16-EJB-010	20-EJF-006	20-EJO-008
16-EAH-008	16-EG2-010	20-EJB-006	20-EJF-008	20-EJO-010
16-EAH-010	20-EG2-006	20-EJB-008	20-EJF-010	16-EJS-010
20-EAH-006	20-EG2-008	20-EJB-010	16-EJK-006	16-EJS-012
20-EAH-008	20-EG2-010	16-EJD-006	16-EJK-008	20-EJS-010
20-EAH-010	16-EJA-006	16-EJD-008	16-EJK-010	20-EJS-012
16-EG1-006	16-EJA-008	20-EJD-010	20-EJK-006	16-EMIM-006
16-EG1-008	16-EJA-010	20-EJD-006	20-EJK-008	16-EMIM-008
16-EG1-010	20-EJA-006	20-EJD-008	20-EJK-010	20-EMIM-006
20-EG1-006	20-EJA-008	20-EJD-010	16-EJO-006	20-EMIM-008
20-EG1-008	20-EJA-010	16-EJF-006	16-EJO-008	
20-EG1-010	16-EJB-006	16-EJF-008	16-EJO-010	
16-EG2-006	16-EJB-008	16-EJF-010	20-EJO-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. INDICAÇÃO

Parafusos de Bloqueio ARTFIX são fabricados em liga de titânio-alumínio-vanádio, utilizados para bloqueio e fixação de elásticos ou fios nos ossos da mandíbula, com aplicação para ancoragem nas movimentações dentárias necessárias ao tratamento ortodôntico, facilitando pontos de apoio fixo, também para substituição do AEB (aparelho extra bucal), máscara facial de Petit, placa lábio ativa (PLA), J-hook, elásticos intermaxilares ou pêndulos.

2. MATERIAL DE FABRICAÇÃO

Os parafusos são fabricados em liga de Titânio-6Alumínio-4Vanádio (ASTM F136).

3. MODELOS

Os parafusos são fabricados em Liga de Titânio (Ti6ALV4), de acordo com a norma ASTM F136:2013.

Modelo	Parafuso			
	Tipo	Código*	Diâmetro externo (mm)	Comprimento (mm)
EAH	Autoperfurante	16-EAH-xxx	1,6	De 6,0 a 10,0
	Autoperfurante	20-EAH-xxx	2,0	De 6,0 a 10,0
EG1	Autoperfurante	16-EG1-xxx	1,6	De 6,0 a 10,0
	Autoperfurante	20-EG1-xxx	2,0	De 6,0 a 10,0
EG2	Autoperfurante	16-EG2-xxx	1,6	De 6,0 a 10,0
	Autoperfurante	20-EG2-xxx	2,0	De 6,0 a 10,0
EJA	Autoperfurante	16-EJA-xxx	1,6	De 6,0 a 10,0
	Autoperfurante	20-EJA-xxx	2,0	De 6,0 a 10,0
EJB	Autoperfurante	16-EJB-xxx	1,6	De 6,0 a 10,0
	Autoperfurante	20-EJB-xxx	2,0	De 6,0 a 10,0
EJD	Autoperfurante	16-EJD-xxx	1,6	De 6,0 a 10,0
	Autoperfurante	20-EJD-xxx	2,0	De 6,0 a 10,0
EJF	Autoperfurante	16-EJF-xxx	1,6	De 6,0 a 10,0
	Autoperfurante	20-EJF-xxx	2,0	De 6,0 a 10,0
EJK	Autoperfurante	16-EJK-xxx	1,6	De 6,0 a 10,0
	Autoperfurante	20-EJK-xxx	2,0	De 6,0 a 10,0
EJO	Autoperfurante	16-EJO-xxx	1,6	De 6,0 a 10,0
	Autoperfurante	20-EJO-xxx	2,0	De 6,0 a 10,0
EJS	Autoperfurante	16-EJS-xxx	1,6	De 10,0 a 12,0
	Autoperfurante	20-EJS-xxx	2,0	De 10,0 a 12,0
EMIM	Autoperfurante	16-EMIM-xxx	1,6	De 6,0 a 8,0
	Autoperfurante	20-EMIM-xxx	2,0	De 6,0 a 8,0

* onde XXX = comprimento

4. SUPORTE ÓSSEO

O suporte ósseo é uma determinação única e exclusiva do médico. Esse critério dependerá de avaliações médicas e radiológicas.

5. CARGA SUPORTÁVEL

O torque suportável pelo sistema diz respeito ao valor do limite de escoamento sob torção, no qual, a partir desse limite, o material sofrerá deformações plásticas (deformações permanentes). Dessa maneira, recomenda-se que o cirurgião aplique um torque inferior ao especificado na tabela abaixo:

Código*	Tipo	Torque escoamento
16-XX-YYY	Autoperfurante	0,144 N.m
20-XX-YYY	Autoperfurante	0,250 N.m

*XX = modelo, **YYY = comprimento

6. EMBALAGEM

Os parafusos serão embalados individualmente, apresentam-se em embalagens de poliéster laminado com polietileno. A embalagem primária de tamanho 7x10cm e espessura 0,08mm e a embalagem secundária de tamanho 10x15cm e espessura 0,08mm.

7. ARMAZENAGEM

Os Parafusos de Bloqueio ARTFIX devem ser armazenadas em local seco e fresco, com temperatura ambiente (15°C a 35°C) e umidade relativa de 30% a 80%.

Os implantes devem ser armazenados na sua embalagem original até o momento da esterilização. Antes da implantação, estes devem ser verificados quanto à presença de qualquer defeito.

8. TRANSPORTE

Os Parafusos de Bloqueio ARTFIX devem ser transportadas em local seco e fresco.

O transporte deve ser feito de modo adequado, para evitar queda e em sua embalagem original.

9. INSTRUÇÃO DE USO

Os produtos podem ser implantados somente por cirurgiões que estejam familiarizados com problemas gerais de cirurgia bucomaxilofaciais 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.

Qualquer complicação ou outros efeitos que possam ocorrer por razões tais como indicação ou técnica cirúrgica incorreta, escolha inadequada de material, assepsia, etc, é de responsabilidade do cirurgião e não pode ser transferida ao fabricante.

O implante é retirável, o tempo a ser determinado pelo cirurgião.

9.1 SELEÇÃO DO IMPLANTE

O implante deverá ser selecionado de acordo com a técnica utilizada e necessidade do paciente, onde é levado em consideração o tipo de patologia e local onde será implantado.

9.2 ANTES DO USO

Antes do uso deve ser observada a integridade dos implantes e instrumentos, estes não devem apresentar fissuras ou escoriações.

Ao retirar o produto da embalagem, deve-se verificar sua integridade, evitando quedas acidentais.

Os produtos devem estar corretamente limpos e esterilizados.

9.3 PROCEDIMENTO DE LIMPEZA / DESINFECÇÃO

Os implantes são embalados de forma individual, fornecidos não esterilizados e de uso único.

Os mesmos devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes do uso. Este procedimento é de responsabilidade do serviço de saúde.

9.3.1 ESTERILIZAÇÃO

Os parafusos são **fornecidos não estéreis**. Para sua utilização deve-se seguir os passos para limpeza e desinfecção e em seguida esterilização.

A esterilização dos implantes deve ser efetuada por autoclave, a 132°C a um tempo de exposição de 15 minutos,

podendo ser também esterilizado por outros processos qualificados, dependendo da instituição hospitalar. Os parafusos são implantes classificados como PRODUTOS DE USO ÚNICO, não podendo ser reutilizados. Após o uso, estes devem ser descartados corretamente.

Os Instrumentos podem ser reutilizados, desde que sejam devidamente esterilizados antes do uso.

9.3.2 LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO DO INSTRUMENTAL

1. Enxaguar o dispositivo com água morna por, aproximadamente, dois (2) minutos, com escovação concomitante utilizando uma escova de cerdas macias para remoção da maior parte ou todos os resíduos visíveis do dispositivo. Prestar particular atenção a qualquer pivô, rosca, rebaixas ou reentrâncias nos dispositivos.
2. Limpar ultra-sonicamente o dispositivo com um detergente enzimático por cinco (5) minutos. Esfregar os dispositivos utilizando uma escova de limpeza para remover qualquer resíduo visível de todas as reentrâncias.
3. Enxaguar o dispositivo por dois (2) minutos com água morna de torneira.
4. Realizar uma verificação final do processo de limpeza através da inspeção visual do dispositivo sob condições de iluminação normais ou verificar se todo o material estranho foi removido.

Atenção: Os instrumentais devem ser limpos após o uso.

5. Após a limpeza, colocar os instrumentos dentro da bandeja de esterilização. Esterilizar a vapor seguindo padrões AAMI utilizando um ciclo validado. O ciclo recomendado pelo fabricante é a 132°C por um período mínimo de quinze (15) minutos).

9.4 PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

Inserção dos parafusos:

A partir da análise da radiografia é primeiramente selecionado o posicionamento requerido para fios e molas para então a inserção do parafuso de bloqueio para utilização no tratamento ortodôntico.

Fixação do parafuso:

Fixar o parafuso em uma posição previamente determinada e com os parafusos previamente escolhidos. Elásticos e/ou molas de níquel-titânio para fixação - ou material a critério do cirurgião - deverão ser previamente selecionados pelo cirurgião.

Remoção do Implante:

A necessidade de retirada dos implantes depois de atingido o objetivo pretendido fica a critério do cirurgião.

9.5 DESCARTE

O descarte dos implantes deverá ser efetuado de acordo com os preceitos estabelecidos pela Resolução RDC nº222/2018, que dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como em conformidade com as legislações complementares que foram publicadas a partir da data de sua publicação. Segundo as normas dos hospitais para descarte de materiais de uso em saúde, existem dois procedimentos a serem seguidos:

- 1) Após a utilização, o produto deve ser considerado potencialmente infectante, devendo ser destruído. O produto deve ser 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.
- 2) Caso tenha sido detectado algum defeito no implante (rachaduras, fissuras, etc), anteriormente a implantação no paciente, o implante é encaminhado para a limpeza, e finalmente enviado para a reciclagem, juntamente com a sucata do hospital. Caso tenha sido detectado algum defeito no produto, antes da utilização, entrar em contato com o fabricante/importador.

10. ADVERTÊNCIAS:

- A má seleção, colocação, posicionamento, e fixação dos implantes em seus respectivos lugares pode acarretar em resultados indesejados. O cirurgião deve se familiarizar com o produto, sua técnica de manuseio em cirurgia antes de sua utilização.
- Os Parafusos de Bloqueio ARTFIX não devem ser utilizadas para outra finalidade que não seja a mesma a qual foram projetadas.
- Recomendamos a revisão detalhada do produto antes de sua utilização e esterilização, para evitar a ausência de paredes que possam comprometer quaisquer procedimentos cirúrgicos.

11. MISTURA DE METAIS:

- O contato entre materiais diferentes pode acelerar processo de corrosão. A presença da corrosão pode acelerar a fratura por fadiga nos implantes, fazendo aumentar ainda mais a quantidade de compostos metálicos liberados no organismo. Os dispositivos de fixação interna que entram em contato com outros objetos de metais devem ser feitos de metais iguais ou compatíveis.

- Devido ao fato de que diferentes fabricantes empregam diferentes materiais, têm diferentes tolerâncias e especificações para fabricação, os parafusos tem indicação para serem utilizados com fios de aço inoxidável, liga de níquel-titânio, liga de titânio-molibdênio, ou beta-titânio, de modo a evitar corrosão galvânica no produto. Caso ocorra a utilização de outro material que não o indicado fica eliminada a responsabilidade da Enterprises quanto ao desempenho do implante resultante desses componentes mistos. Nenhum implante é capaz de suportar cargas corporais sem suporte ósseo. Nesse caso, pode ocorrer torção, desgaste, entortamento, desprendimento, desmontagem e/ou ruptura do(s) dispositivo(s). Pode ser necessária uma nova operação para remover ou recolocar implantes a qualquer momento, devido a razões médicas ou relacionadas ao implante. Se medidas corretivas não forem tomadas, podem ocorrer complicações.

Essas complicações podem incluir mas não se limitam a:

- Corrosão com reação localizada e dor;
- Migração da localização do implante resultando em lesão;
- Risco de lesão adicional decorrente de trauma pós-operatório;
- Torção, desprendimento, e/ou ruptura, que podem tornar a remoção difícil ou impossível;
- Dor, desconforto ou sensações anormais devidas à presença do dispositivo;
- Possível aumento do risco de infecção e
- Perda óssea devida à tentativa de evitar o esforço.

A remoção do implante deve ser seguida por adequada conduta pós-operatória para evitar fratura ou refratura. A formação de osso ao redor do implante pode tornar a remoção do implante difícil ou impossível.

Evite o contato do implante com qualquer material estranho e líquidos que possam infiltrar-se e contaminar permanentemente os implantes.

12. PRECAUÇÕES:

- Os instrumentos utilizados para a cirurgia não foram desenhados para serem utilizados com martelos ou outros instrumentos cirúrgicos ou caseiros de impacto. A utilização de instrumentos de impacto ou força excessiva sob os instrumentos causará rompimento, fissura, dobramento, rachadura ou até mesmo a quebra do mesmo.
- Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste ao longo de sua normal utilização.
- O uso inapropriado, abuso ou força excessiva dos instrumentos pode causar a quebra dos mesmos em procedimentos intra-operatórios.
- Os instrumentos cirúrgicos devem ser utilizados especificamente para seu único propósito.
- Os implantes que sofreram queda ou ranhuras não podem ser utilizados.

13. CUIDADOS DE MANUSEIO

Os implantes são extremamente sensíveis a danos. Mesmo pequenos riscos ou marcas de impacto das superfícies podem causar desgaste excessivo e podem levar a complicações. Uma manipulação extremamente cuidadosa é fortemente recomendada.

As superfícies do implante não devem receber nenhuma escrita ou lesão. Se isto acontecer, o produto não deve ser implantado e deverá ser apropriadamente descartado.

Os implantes devem ser armazenados na embalagem original não aberta.

Os instrumentos estão sujeitos a um certo grau de desgaste e devem ser considerados materiais não duráveis. Devido a isto, estes devem ser verificados quanto ao funcionamento correto e, se necessário, devem ser descartados.

14. RASTREABILIDADE DO PRODUTO

Todos Os Parafusos de Bloqueio ARTFIX possuem número de lote que permitem a sua rastreabilidade, promovendo desta forma maior segurança ao médico e paciente.

A rastreabilidade dos parafusos é feita através de um conjunto de 3 etiquetas adesivas fornecidas na embalagem, junto com o produto, trazendo informações sobre: logotipo e nome do fabricante, lote, modelo e código do produto, número do registro na ANVISA. O fabricante recomenda que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas da seguinte maneira:

- Etiqueta 1 – prontuário do paciente
- Etiqueta 2 – laudo entregue ao paciente
- Etiqueta 3 – disponibilizada para o controle do fornecedor

15. MANUTENÇÃO DO PACIENTE APÓS O PROCEDIMENTO

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

16. REUTILIZAÇÃO

Este produto é para uso único. O implante não deve ser reutilizado nunca.

17. 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.

18. 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@enterprises.com.br.

As instruções de uso disponíveis em: <www.enterprises.com.br> clique no menu “Instruções de Uso”, e acesse o documento em <10360930054 - PARAFUSOS DE BLOQUEIO ARTIFIX – Rev. 01>. 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@enterprises.com.br.

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

PRODUTO MÉDICO PARA USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO USO.

Validade: Indeterminada.

Lote e data de fabricação: 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@enterprises.com.br

www.enterprises.com.br

Resp. Técnico: Kevin Johnson Gonçalves Pereira

Registro ANVISA nº: 10360930054 - CREA/MG 237293/D

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DAS INSTRUÇÕES DE USO

Número da Revisão	Data de aprovação	Descrição das alterações
00	15/04/2019	Emissão inicial
01	30/03/2021	Alteração de Responsável Técnico; Atualização do item DESCARTE e NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS; Atualização de telefone e email do SAC. Adequação IN 04/2012 para disponibilização não impressa.