

INSTRUÇÃO DE USO

**Fabricado por**

MCI – Medical Concept Innovation Inc.
Adress: 4592 North Hiatus Road, Sunrise/FL,
Zip Code: 33351 - USA



TRAUMASERV
MEDICAL DISTRIBUTION

Detentor do Registro

Traumaseriv Comércio Importação e Exportação Ltda
Endereço: Rua 6, nº 1460, sala 27 - 2º andar, Ed. São
Lucas, Centro, Rio Claro/SP CEP: 13500-190
CNPJ: 26.278.328./0001-68

Verifique a revisão da Instrução de Uso disponível no site www.traumaserv.com.br, pois deve ser a mesma da rotulagem do produto. A Instrução de Uso de forma eletrônica está disponível para download através do site ou solicitada impressa pelo e-mail: contato@traumaserv.com.br ou pelo fone: +55 (19) 3597-3797, sem custo adicional, inclusive de envio.

Nome Técnico: Sistemas de Fixação Ortopédicos e Dispositivos Associados

Nome Comercial: MCI - Neuro Fixation System

Matéria-prima: Titânio Puro (ASTM F67) e Liga de Titânio Ti-6Al-4V (ASTM F136)

Produto não estéril – Esterilizar antes do uso

Método indicado: Esterilização a Vapor

Validade: Indeterminada

Dispositivo Médico de Uso Único – PROIBIDO REPROCESSAR

Uso em ambiente de Ressonância Magnética: Uso Condicional

Descrição do produto médico

Os componentes do sistema MCI - Neuro Fixation System são classificados como dispositivos médicos implantáveis, invasivos cirurgicamente destinados a uso em longo prazo, ou seja, até que ocorra a consolidação óssea, cuja principal função é proporcionar fixação estável aos ossos da região do crânio.

O design das placas e telas foram projetados para aplicações no crânio, onde possuem formas adaptadas em X, Y, Z, quadradas, circulares, retangulares, lineares etc.

As Placas são fabricadas com Titânio Puro Grau 2 (ASTM F67), possuem espessura de #0,3mm, #0,5mm e #0,6mm, e são eletro coloridas na cor Natural e Azul. As Telas são fabricadas com Titânio Puro Grau 1 (ASTM F67), possuem espessura de #0,3mm, e são eletro coloridas na cor Azul.

Todas as Placas e Telas são fixadas aos ossos através do Parafuso Autoperfurante Ø1,5mm. Caso o parafuso de Ø1,5mm não apresentar a ancoragem necessária durante sua inserção, o Parafuso de Ø1,7mm poderá ser utilizado em seu lugar como parafuso de emergência.

A gama de produtos apresentados neste sistema possibilita a escolha dos implantes mais adequados segundo as necessidades de cada paciente.

A seguir consta imagem do modo de uso dos dispositivos médicos na região cranial.



FIGURA 1 - FORMA DE UTILIZAÇÃO DOS COMPONENTES DO SISTEMA MCI - NEURO FIXATION SYSTEM

Os componentes do sistema são fornecidos Não Estéreis e devem ser esterilizados através da Esterilização a Vapor. Sua utilização deve ser feita em ambiente Hospitalar e por cirurgiões especialistas em procedimentos craniomaxilofacial.

Acessórios e Componentes Ancilares

O sistema MCI - Neuro Fixation System não possui acessórios, e nem componentes ancilares.

Fundamentos de funcionamento e ação

O Fundamento de Funcionamento e Ação das Micro Placas e Micro Telas é após os implantes serem fixados ao osso através dos Parafusos, apresentar sustentação e estabilidade suficientes até que ocorra a consolidação óssea devido a osteotomias ou fraturas na região do crânio.

Composição

As matérias-primas selecionadas para a fabricação do sistema MCI - Neuro Fixation System apresentam as propriedades físico-químicas, mecânicas, e biocompatibilidade necessárias para atingirem o desempenho pretendido.

As Telas e Placas são fabricadas com Titânio Puro Grau 1 e 2 (ASTM F67), respectivamente, e os Parafusos são fabricados com Liga de Titânio Ti-6Al-4V (ASTM F136).

As matérias-primas foram selecionadas considerando às suas propriedades que os tornam materiais ideais para a produção de dispositivos médicos implantáveis, conhecidos pela sua excelente biocompatibilidade, resistência à corrosão em ambiente biológico e resistência mecânica, comprovados por um vasto histórico, amplamente descrito na literatura mundial.

Indicação de Uso

O sistema MCI - Neuro Fixation System foi concebido para ser utilizado para fixação de fraturas, osteotomias e procedimentos reconstrutivos que requerem estabilidade posicional e funcional na região média superior da face e calota craniana.

Contraindicações de Uso

As seguintes condições são contraindicadas para a implantação do sistema em pacientes com:

- Infecção pré-existente ou suspeita próxima ou no local de implantação.
- Infecção local ou sistêmica ativa.
- Alergias e/ou hipersensibilidade conhecidas a corpos estranhos. Em casos de suspeita, devem ser realizados testes nos pacientes.
- Qualidade óssea inferior ou insuficiente para ancorar o implante com segurança.
- Infecção localizada na zona operatória ou infecção generalizada que possa comprometer o sucesso do procedimento cirúrgico.
- Transtornos mentais profundos ou pacientes que não aderem às instruções pós-operatórias e são resistentes às fases do tratamento.
- Todas as outras condições médicas ou cirúrgicas que comprometam o processo de uma cirurgia de implante (presença de tumores malignos ou anomalias congênitas graves).
- História recente de infecção sistêmica ou localizada; sinais de inflamação local.
- Instabilidade grave devido à ausência de integridade estrutural do tecido.
- Não é aconselhável tratar grupos de alto risco.
- Qualquer condição médica ou cirúrgica que possa comprometer o sucesso do procedimento cirúrgico.

Forma da Apresentação Comercial

Os componentes do sistema MCI - Neuro Fixation System são comercializados unitariamente em embalagem de filme de Polietileno de Baixa Densidade (PEBD) selada termicamente, na condição de produto Não Estéril. Sobre a superfície externa da embalagem contém um rótulo do fabricante, e um rótulo do Detentor de Registro (Importador) com as informações necessárias para identificação do produto, como código, descrição, número do lote, matéria-prima, nome do fabricante Legal, nome e endereço do Detentor de Registro, número do Registro ANVISA etc. Dentro da embalagem original do fabricante contém 01 (uma) unidade do produto e 04 (quatro) etiquetas de rastreabilidade.

No rótulo do Detentor do Registro (Importador) também apresenta as seguintes informações: Registro ANVISA: 81529690006, Instrução de Uso Rev.00, disponível no site: www.traumaserv.com.br. Verifique a revisão da Instrução de Uso disponível no site (deve ser a mesma dessa rotulagem). A Instrução de Uso pode ser solicitada pelo contato@traumaserv.com.br ou pelo fone +55 (19) 3597-3797 sem custo adicional.

Alertamos que é necessário observar a correlação entre a versão da Instrução de Uso disponível no site, ou impressa, com a versão indicada no rótulo do produto.

Na Tabela abaixo consta as imagens da forma de embalagem, modelo de rotulagem e da etiqueta de rastreabilidade que são válidos para todos os componentes do MCI - Neuro Fixation System, os quais estão demonstrados abaixo:





FRENTE		VERSO	
			
Imagem do produto embalado - Frente e Verso da embalagem final			
	<p>Descrição: MICRO PLACA TR STR N PONTE 10MM 2F Cod. A01.02.1113 Lote: 20-1376 Validade: Indeterminado Reg. ANVISA 815296900XX Fabricante: MCI Medical Concept Innovation, Inc Detentor do Registro: Traumaserv Com. Imp. Exp. Ltda</p> <p>Descrição: MICRO PLACA TR STR N PONTE 10MM 2F Cod. A01.02.1113 Lote: 20-1376 Validade: Indeterminado Reg. ANVISA 815296900XX Fabricante: MCI Medical Concept Innovation, Inc Detentor do Registro: Traumaserv Com. Imp. Exp. Ltda</p> <p>Descrição: MICRO PLACA TR STR N PONTE 10MM 2F Cod. A01.02.1113 Lote: 20-1376 Validade: Indeterminado Reg. ANVISA 815296900XX Fabricante: MCI Medical Concept Innovation, Inc Detentor do Registro: Traumaserv Com. Imp. Exp. Ltda</p> <p>Descrição: MICRO PLACA TR STR N PONTE 10MM 2F Cod. A01.02.1113 Lote: 20-1376 Validade: Indeterminado Reg. ANVISA 815296900XX Fabricante: MCI Medical Concept Innovation, Inc Detentor do Registro: Traumaserv Com. Imp. Exp. Ltda</p>		<p>(01) Código GTIN (10) Lote (11) Data de Fabricação</p>
Imagem do Modelo do Rótulo	Imagem do Modelo da Etiqueta de Rastreabilidade	Imagem do Data Matrix	

TABELA 1 FORMA DA EMBALAGEM, MODELO DO RÓTULO E MODELO DA ETIQUETA DE RASTREABILIDADE

Simbologia

A simbologia utilizada nas embalagens e na rotulagem seguem os padrões da norma ISO 15223-1 *Medical devices – Symbols to be used with the medical devices labels, labelling and information to be supplied*, conforme demonstrado na Tabela 4 seguir:













	Código do Produto		Data de Fabricação		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Número do Lote		Validade		Manter afastado de luz solar ou calor
	Quantidade do produto embalado		Consultar as Instruções para utilização		Manter seco
	Não estéril		Não reutilizar		Condicional para ressonância magnética

TABELA 2 - SIGNIFICADO DA SIMBOLOGIA UTILIZADA NO RÓTULO DOS COMPONENTES DO SISTEMA

Características da embalagem

Os produtos a serem comercializados pelo Detentor do Registro Traumaserv (Importador) serão disponibilizados ao mercado em sua embalagem original, fabricada em filme de Polietileno de Baixa Densidade (PEBD), sendo um excelente termoplástico, apropriado para embalagens plásticas flexíveis, cuja função é manter a estabilidade microbiológica do material, através de fechamento termoselado.

Materiais utilizados na embalagem:

- ✓ Bobina de filme de PEBD (Polietileno de Baixa Densidade) para acondicionamento das Micro Placas, contendo: Largura: 60mm, Comprimento: 180mm, e Espessura: 200 microns;
- ✓ Bobina de filme de PEBD (Polietileno de Baixa Densidade) para acondicionamento das Micro Telas, contendo: Largura: 180mm a 250mm, Comprimento: 180mm a 250mm, e Espessura: 300 e 400 microns;
- ✓ Etiqueta couche 90 x 50mm (Rótulo);
- ✓ Etiqueta branca 50 x 50mm duplo liner 4/1 (Etiqueta de Rastreabilidade).

Caso a embalagem apresente danos como rasgos, furos e/ou umidade, o produto não deve ser utilizado e deve ser descartado, seguindo as recomendações contidas no item “Descarte”.

A forma de embalagem, modelo de rotulagem e etiqueta de rastreabilidade são válidos para todos os componentes do MCI - Neuro Fixation System. O sistema contém os modelos e dimensões descritos abaixo, demonstrando a variabilidade dos produtos, de modo a atender as necessidades cirúrgicas do segmento em questão.


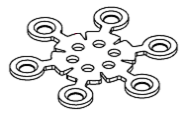
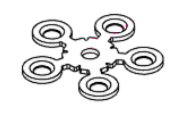
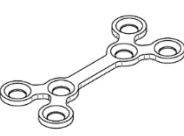
ILUSTRAÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA-PRIMA	ESPESSURA	IONIZADO NA COR
	A01.02.1100	MICRO PLACA CRANIOTOMIA N Ø18MM DRENO 6MM	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2	0,6mm	Natural
	A01.02.1151	MICRO PLACA CRANIOTOMIA N Ø18MM DRENO 6MM 5pç			
	A01.02.1101	MICRO PLACA CRANIOTOMIA N Ø20MM	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2	0,5mm	Azul
	A01.02.1152	MICRO PLACA CRANIOTOMIA N Ø20MM 5pç			
	A01.02.1102	MICRO PLACA CRANIOTOMIA N Ø15MM	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2	0,5mm	Azul
	A01.02.1153	MICRO PLACA CRANIOTOMIA N Ø15MM 5 pc			
	A01.02.1103	MICRO PLACA X N PONTE 5MM	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2	0,6mm	Azul
	A01.02.1132	MICRO PLACA X N PONTE 5MM 5pç			
	A01.02.1104	MICRO PLACA X N PONTE 7MM			
	A01.02.1133	MICRO PLACA X N PONTE 7MM 5pç			
	A01.02.1105	MICRO PLACA X N PONTE 9MM			
	A01.02.1134	MICRO PLACA X N PONTE 9MM 5pç			

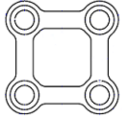
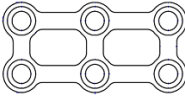
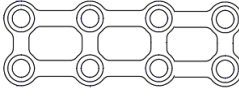
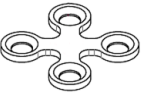


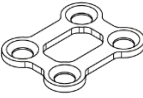
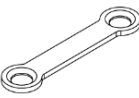
ILUSTRAÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA-PRIMA	ESPESSURA	IONIZADO NA COR
	A01.02.1106	MICRO PLACA QUADRADA N 2X2F	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2	0,6mm	Azul
	A01.02.1135	MICRO PLACA QUADRADA N 2X2F 5pç			
	A01.02.1107	MICRO PLACA RETANGULAR N 3X2F	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2	0,6mm	Azul
	A01.02.1136	MICRO PLACA RETANGULAR N 3X2F 5pç			
	A01.02.1108	MICRO PLACA RETANGULAR N 4X2F	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2	0,6mm	Azul
	A01.02.1137	MICRO PLACA RETANGULAR N 4X2F 5pç			
	A01.02.1109	MICRO PLACA TREVO N	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2	0,6mm	Azul
	A01.02.1139	MICRO PLACA TREVO N 5pç			
	A01.02.1110	MICRO PLACA Y N PONTE 6MM 5F	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2	0,6mm	Azul
	A01.02.1140	MICRO PLACA Y N PONTE 6MM 5F 5pç			
	A01.02.1111	MICRO PLACA STR N 4F	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2	0,6mm	Azul
	A01.02.1142	MICRO PLACA STR N 4F 5pç			
	A01.02.1112	MICRO PLACA RETANGULAR N 2X2F	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2	0,6mm	Azul
	A01.02.1138	MICRO PLACA RETANGULAR N 2X2F 5pç			
	A01.02.1113	MICRO PLACA TR STR N PONTE 10MM 2F	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2	0,5mm	Azul
	A01.02.1147	MICRO PLACA TR STR N PONTE 10MM 2F 5pç			
	A01.02.1114	MICRO PLACA TR STR N PONTE 12MM 2F			
	A01.02.1148	MICRO PLACA TR STR N PONTE 12MM 2F 5pç			
	A01.02.1116	MICRO PLACA TR STR N PONTE 8MM 2F			
	A01.02.1149	MICRO PLACA TR STR N PONTE 8MM 2F 5pç			
	A01.02.1117	MICRO PLACA TR STR N PONTE 14MM 2F			
	A01.02.1150	MICRO PLACA TR STR N PONTE 14MM 2F 5pç			



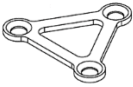


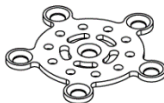

ILUSTRAÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA-PRIMA	ESPESSURA	IONIZADO NA COR
	A01.02.1115	MICRO PLACA STR N 16F	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2	0,6mm	Azul
	A01.02.1163	MICRO PLACA STR N 16F 5pç			
	A01.02.1118	MICRO PLACA CRANIAL N 5H Ø18,5MM	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2	0,5mm	Azul
	A01.02.1157	MICRO PLACA CRANIAL N 5H Ø18,5MM 5pç			
	A01.02.1119	MICRO PLACA TRIANGULAR N	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2	0,6mm	Azul
	A01.02.1141	MICRO PLACA TRIANGULAR N 5pç			
	A01.02.1120	MICRO PLACA STR N PONTE 6MM 2F	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2	0,6mm	Azul
	A01.02.1144	MICRO PLACA STR N PONTE 6MM 2F 5pç			
	A01.02.1161	MICRO PLACA STR N PONTE 7MM 2F			
	A01.02.1162	MICRO PLACA STR N PONTE 7MM 2F 5pç			
	A01.02.1121	MICRO PLACA STR N PONTE 8MM 2F			
	A01.02.1145	MICRO PLACA STR N PONTE 8MM 2F 5pç			
	A01.02.1122	MICRO PLACA STR N PONTE 10MM 2F			
	A01.02.1146	MICRO PLACA STR N PONTE 10MM 2F 5pç			
	A01.02.1123	MICRO PLACA STR N PONTE 12MM 2F			
	A01.02.1143	MICRO PLACA STR N PONTE 12MM 2F 5pç			
	A01.02.1125	MICRO PLACA CRANIOTOMIA N Ø17MM #0,3MM	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2	0,3mm	Azul
	A01.02.1159	MICRO PLACA CRANIOTOMIA N Ø17MM #0,3MM 5pç			
	A01.02.1127	MICRO PLACA CRANIOTOMIA N Ø12MM #0,3MM	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2	0,3mm	Azul
	A01.02.1156	MICRO PLACA CRANIOTOMIA N Ø12MM #0,3MM 5pç			
	A01.02.1128	MICRO PLACA CRANIOTOMIA N Ø18MM DRENO 3,2MM	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2	0,6mm	Azul
	A01.02.1154	MICRO PLACA CRANIOTOMIA N Ø18MM DRENO 3,2MM 5pç			



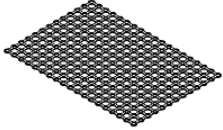


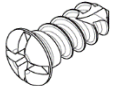
ILUSTRAÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA-PRIMA	ESPESSURA	IONIZADO NA COR
	A01.02.1129	MICRO PLACA CRANIOTOMIA N Ø22MM #0,3MM	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2	0,3mm	Azul
	A01.02.1155	MICRO PLACA CRANIOTOMIA N Ø22MM #0,3MM 5pç			
	A01.02.1130	MICRO PLACA Z N 10MM	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2	0,6mm	Azul
	A01.02.1131	MICRO PLACA Z N 10MM 5pç			
	A01.02.1000	MICRO TELA TR N 50,6X74,6MM #0,3MM	Titânio Puro ASTM F67 Grau 1	0,3mm	Natural
	A01.02.1011	MICRO TELA I N 40X40MM #0,3MM	Titânio Puro ASTM F67 Grau 1	0,3mm	Natural
	A01.02.1012	MICRO TELA I N 90X90MM #0,3MM			
	A01.02.1013	MICRO TELA I N 120X120MM #0,3MM			
	A01.02.0000	PARAFUSO AP N 1,5X3MM	Titânio Liga ASTM F136	-----	Verde
	A01.02.0006	PARAFUSO AP N 1,5X3MM 5pç			
	A01.02.0007	PARAFUSO AP N 1,5X3MM 20pç			
	A01.02.0001	PARAFUSO AP N 1,5X4MM			
	A01.02.0008	PARAFUSO AP N 1,5X4MM 5pç			
	A01.02.0009	PARAFUSO AP N 1,5X4MM 20pç			
	A01.02.0002	PARAFUSO AP N 1,5X5MM			
	A01.02.0010	PARAFUSO AP N 1,5X5MM 20pç			
	A01.02.0011	PARAFUSO AP N 1,5X5MM 5pç			
	A01.02.0003	PARAFUSO AP N 1,5X6MM			
	A01.02.0012	PARAFUSO AP N 1,5X6MM 5pç			
	A01.02.0013	PARAFUSO AP N 1,5X6MM 20pç			
	A01.02.0004	PARAFUSO AP N 1,7X4MM	Titânio Liga ASTM F136	-----	Lilás
	A01.02.0014	PARAFUSO AP N 1,7X4MM 5pç			
	A01.02.0015	PARAFUSO AP N 1,7X4MM 20pç			
	A01.02.0005	PARAFUSO AP N 1,7X5MM			
	A01.02.0016	PARAFUSO AP N 1,7X5MM 5pç			
	A01.02.0017	PARAFUSO AP N 1,7X5MM 20pç			

TABELA 3 - COMPONENTES DO SISTEMA MCI - NEURO FIXATION SYSTEM

A escolha dos componentes do sistema a serem utilizados durante o procedimento cirúrgico é de responsabilidade do cirurgião, assim como, o conhecimento e domínio da técnica cirúrgica a ser utilizada, devendo estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser adotado.

A correta seleção e colocação dos parafusos são a chave para a estabilização bem-sucedida. A melhor placa é inútil se não for corretamente fixada com parafusos, sendo de total responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais os modelos de componentes a serem utilizados.

Compatibilidade entre os produtos do sistema

Todas as Placas e Telas são fixadas aos ossos através do Parafuso AP N Ø1,5mm. Caso o parafuso de Ø1,5mm não apresentar a ancoragem necessária durante sua inserção, o Parafuso de Ø1,7mm poderá ser utilizado em seu lugar como parafuso de emergência.

O sistema MCI - Neuro Fixation System possui compatibilidade dimensional e de matéria-prima, e devem ser utilizados da seguinte forma:

COMPONENTE DO SISTEMA	UTILIZADOS EM CONJUNTO
MICRO PLACAS (ASTM F67)	PARAFUSOS AP N Ø1,5MM (ASTM F136) ou
MICRO TELAS (ASTM F67)	PARAFUSO AP N Ø1,7MM (ASTM F136) (Parafuso de emergência)

TABELA 4 - COMPATIBILIDADE ENTRE OS PRODUTOS DO SISTEMA

Devem ser utilizados implantes do mesmo fabricante, pois foram projetados para tais combinações, observando acabamento, tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos, como geometrias, materiais utilizados, tecnologia etc., que podem interferir nas combinações, vida útil do produto ou causar interferências ao paciente ou no procedimento cirúrgico.

Rastreabilidade

A etiqueta de rastreabilidade contém os requisitos estabelecidos pela norma RDC nº 594 de 2021, maiores detalhes podem ser verificados no Dossiê Técnico - Capítulo 5.

Para garantir a rastreabilidade dos implantes, o cirurgião ou sua equipe deve manter no prontuário do paciente as seguintes informações: siglas do nome do Paciente, data da cirurgia; nome do Cirurgião; nome do Hospital; nome do Importador; nome do Fornecedor; código do produto; número do lote e quantidades utilizadas. Essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto, que as comunica ao Detentor do Registro (Importador), onde este repassa as informações ao Fabricante MCI, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade do produto implantado.

As etiquetas de rastreabilidade fornecidas na embalagem do produto (4 unidades) devem ser utilizadas para garantir a possibilidade de investigação e rastreabilidade dos produtos.

É necessário que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas conforme indicado abaixo:

- ✓ Etiqueta 1: Fixada no prontuário clínico do paciente;
- ✓ Etiqueta 2: Fixada no laudo entregue ao paciente;
- ✓ Etiqueta 3: Fixada no documento fiscal;
- ✓ Etiqueta 4: Controle do fornecedor do material.

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência de Vigilância Sanitária - ANVISA e ao importador, quando da ocorrência de eventos adversos graves, para a condução das investigações cabíveis.

Ocorrido o Evento Adverso e a necessidade de realização de Queixa Técnica deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA no endereço <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes> link NOTIVISA.

Marcação a Laser

Os componentes que possuem área para marcação são identificados de forma a possibilitar sua rastreabilidade através da gravação a laser do logo da fabricante e do número de lote, como ilustrado na figura abaixo:

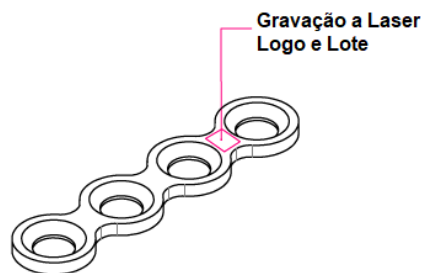


FIGURA 2 - IMAGEM DO LOCAL DE GRAVAÇÃO DOS COMPONENTES

Os componentes que não possuem área suficiente para marcação são rastreados pelas informações que constam na rotulagem.

Nos rótulos e etiquetas constam os dados do produto como código, descrição e lote, entre outras informações como o número do Registro na ANVISA.

Instrumentais para colocação dos componentes do sistema

Os instrumentais indicados para implantação dos componentes do sistema MCI - Neuro Fixation System não fazem parte desse processo de registro e devem ser adquiridos separadamente. Os instrumentais indicados abaixo possuem registro próprio na ANVISA sob o nº 81529690003 - MCI Cranio Maxilla Facial Instrument Set, qualquer dúvida contatar a Traumaserv (Detentor do Registro) para mais informações.

O usuário deve utilizar somente instrumentais da MCI ou recomendados por este, pois foram especialmente desenvolvidos e produzidos para utilização em conjunto com o produto. Instrumentais de outros fabricantes podem causar incongruência entre os encaixes e possíveis danos aos implantes.

Os instrumentais devem ser manuseados cuidadosamente e devem esterilizados seguindo os parâmetros indicados na Instrução de Uso dos instrumentais. Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção ao paciente. Os instrumentais a seguir são fornecidos limpos, descontaminados, não estéreis, devendo ser esterilizados antes do uso.

A seguir, relação dos instrumentais disponibilizados para implantação do sistema MCI - Neuro Fixation System:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
A02.01.0000	ALICATE DE CORTE 1.5, 2.0
A02.01.0800	CABO GUIA DO TRANSBUCCAL SLIM 1.5, 2.0
A02.01.1413	RETRATOR DE BOCHECHA DO TRANSBUCCAL 1.5, 2.0
A02.01.0801	CABO ENGATE RÁPIDO 1.5, 2.0
A02.01.1409	TUBO PARA BROCA 1,5 - 2,0 SLIM
A02.01.1406	PUNÇÃO DO TRANSBUCCAL SLIM 1,5 - 2,0
A02.01.1410	TUBO PARA PONTEIRA 1,5 - 2,0 SLIM
A02.01.0001	ALICATE DE MODELAÇÃO 1,5
A02.01.1412	PINÇA PARA PLACAS 1.5, 2.0
A02.01.1414	POSICIONADOR DE PLACA 1.5, 2.0
A02.01.1403	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE BMF 1.5, 2.0
A02.01.1401	GUIA DE BROCA DUPLO 1.5, 2.0
A02.01.0003	ALICATE DOBRADOR 1,5 - 2,0
A02.01.0603	PONTEIRA CROSS DRIVE 1,5 PARA CONTRA ÂNGULO
A02.01.0600	PONTEIRA CROSS DRIVE 1,5
A03.11.0048	BROCA Ø1,1 X 50MM COM STOP 5MM ENGATE J-LATCH

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
A03.11.0052	BROCA Ø1,1 X 50MM COM STOP 20MM ENGATE J-LATCH
A03.11.0078	BROCA Ø1,1 X 100MM COM STOP 5MM ENGATE J-LATCH
A03.11.0082	BROCA Ø1,1 X 100MM COM STOP 20MM ENGATE J-LATCH
A02.01.0802	GUIA TRANSBUCCAL SLIM 1.5-2.0
A02.01.2001	PINÇA FIXADORA DE PLACAS Nº2
A02.01.2002	PINÇA FIXADORA DE PLACAS Nº1
A02.01.2009	ALICATE DE CORTE TIPO 1
A02.01.2010	PUNÇÃO DO TRANSBUCCAL
A02.01.2013	GUIA PARA BROCA SIMPLES
A02.01.2014	RETORCEDOR DE PLACAS TIPO 1
A02.01.2020	ALICATE MODELADOR, RETORCEDOR E CORTADOR DE PLACAS
A02.01.2021	CORTADOR CIZALHADOR DE PLACAS
A02.01.2022	MODELADOR UNIVERSAL DE PLACAS
A02.01.2023	MODELADOR DE PLACAS - DIREITO
A02.01.2024	MODELADOR DE PLACAS - ESQUERDO
A02.01.2025	ALICATE DE MODELAGEM PARA PLACAS - DIREITO
A02.01.2026	ALICATE DE MODELAGEM PARA PLACAS - ESQUERDO

TABELA 5 - RELAÇÃO DOS INSTRUMENTAIS PARA COLOCAÇÃO DOS IMPLANTES

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgastes durante a sua utilização normal podendo quebrar-se ou apresentar defeitos de funcionamento, desse modo, devem ser regularmente inspecionados, prevenindo possíveis danos e desgastes.

Os instrumentais são fabricados em aço inoxidável de alta resistência e durabilidade, e cumprem com os requisitos da norma ASTM F899 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*.

Eventos Adversos

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

- Afrouxamento do implante por fixação insuficiente.
- Hipersensibilidade a metais ou reações alérgicas.
- Necrose óssea, osteoporose, revascularização inadequada, reabsorção óssea e osso malformado que pode levar à perda prematura da fixação.
- Irritação dos tecidos moles e/ou danos nos nervos resultantes de trauma cirúrgico.
- Infecção precoce ou tardia, tanto superficial quanto profunda.

- Resposta elevada do tecido fibrótico ao redor da área cirúrgica.
- Complicações durante a remoção do implante resultantes de explantação inadequada do implante.

Precauções e Advertências

Em caso de dúvida quanto ao material ou técnica cirúrgica, entre em contato com o fabricante ou distribuidor mais próximo.

O fabricante isenta-se de responsabilidade por danos resultantes do uso incorreto ou inadequado do material. Qualquer material rotulado ou designado como produto de uso único não deve ser reutilizado, reprocessado ou reesterilizado e deve ser descartado de forma adequada após o uso. Recomenda-se que o material não utilizado destinado ao descarte seja limpo, deformado e/ou marcado para indicar claramente seu status impróprio para uso e seja descartado de acordo com os regulamentos das autoridades de saúde locais. Este produto foi projetado para uso único para garantir a segurança do paciente.

Para a correta colocação dos implantes, a MCI recomenda a utilização de instrumentos específicos e exclusivos.

Os instrumentos devem ser adquiridos separadamente e **NÃO ESTÃO INCLUÍDOS** como parte do produto. Resultados insatisfatórios podem ser observados no caso de:

- Seleção inadequada, mau posicionamento e/ou fixação inadequada do produto.
- Intolerância do paciente aos materiais utilizados na fabricação do produto. A prevalência alérgica ao titânio é observada em 0,6% na população.
- Incapacidade do paciente em aderir ao tratamento de reabilitação prescrito pelo cirurgião.

AVISO

Este dispositivo médico requer procedimento cirúrgico especializado. Deve ser realizada apenas por cirurgiões qualificados e com treinamento específico, incluindo diagnóstico, planejamento pré-operatório e protocolo cirúrgico. A utilização do produto sem conhecimento de técnicas e/ou procedimentos apropriados e sob condições inadequadas, incluindo o ambiente cirúrgico, pode colocar em risco o paciente e levar a resultados insatisfatórios.

O fabricante se isenta de qualquer responsabilidade por quaisquer complicações decorrentes de indicações incorretas de procedimentos cirúrgicos ou uso de implantes, técnicas cirúrgicas inadequadas, falta de assepsia, bem como aquelas associadas a limitações de métodos de tratamento.

Dispositivo Médico de uso único, **PROIBIDO REPROCESSAR**.

Não utilize componentes de materiais diferentes daqueles apresentados no sistema.

Usabilidade / Fatores Humanos

O sistema MCI - Neuro Fixation System deve, obrigatoriamente, ser implantado por profissional qualificado e treinado em técnicas relacionadas a procedimento cirúrgicos Craniomaxilofacial. Além disso, a utilização do sistema deve ser avaliada quanto a indicação em relação ao caso clínico do paciente, para que o resultado esperado seja obtido.

Recomenda-se que o médico cirurgião leia e compreenda integralmente as informações contidas na Instrução de Uso. Caso necessite de alguma informação adicional, o cirurgião deve contatar o detentor do registro,

Traumaserv, antes da utilização do dispositivo médico. A utilização do dispositivo médico não deve ocorrer caso o cirurgião possua dúvidas quanto à indicação de uso, quantidade e/ou técnica cirúrgica a ser aplicada. A seleção da técnica cirúrgica mais adequada cabe ao médico cirurgião responsável pelo caso. De forma geral, alguns cuidados devem ser tomados:

Modo de implementação

Para fixação de fratura:

A maioria dos traumatismos cranianos envolve a calota craniana. Estão representados alguns exemplos de fraturas comuns da calota craniana:

- 1. Seleção do implante:** De acordo com os requisitos e indicação, selecione os implantes adequados (perfil e espessura da placa que melhor se adequam ao objetivo do tratamento e à anatomia do paciente).
- 2. Adaptação da placa:** Se necessário, use um alicate de corte e dobra adequado para cortar e contornar a placa para um ajuste otimizado à anatomia do paciente e para atender às necessidades do caso específico.
- 3. Posicionamento da placa:** Posicione a micro placa ou micro tela no local desejado sobre a fratura ou no local da osteotomia. Para um manuseio e posicionamento seguro dos implantes, utilize as pinças de suporte e posicionamento correspondentes ao diâmetro do furo das placas/telas.
- 4. Pré-perfuração dos orifícios dos parafusos (opcional):** Use uma broca de diâmetro 1,1mm apropriado para a pré-perfuração dos orifícios dos parafusos Ø1,5mm, pois o parafuso de Ø1,7mm é utilizado como parafuso de emergência, em casos que o primeiro parafuso não apresentou o suporte necessário para ancoragem, e por já haver o furo feito, não necessita de outra furação.
- 5. Fixação da placa do implante ao osso:** A micro placa ou micro tela deve ser sustentada sobre o osso, através de alicate ou pinça, para que não ocorra movimentação do componente durante a perfuração.

Para placas de craniotomia:

- 1. Seleção do implante:** De acordo com os requisitos e indicação, selecione os implantes adequados.
- 2. Adaptação da placa (se necessário):** Se necessário, use um alicate de modelagem adequado para moldar a micro placa ou micro tela, respeitando a curvatura anatômica do osso.
- 3. Posicionamento da placa:** Posicione a micro placa no local desejado sobre o orifício trepanado ou no local da osteotomia.
- 4. Pré-perfuração dos orifícios dos parafusos (opcional):** Use uma broca de diâmetro 1,1mm apropriado para a pré-perfuração dos orifícios dos parafusos Ø1,5mm, pois o parafuso de Ø1,7mm é utilizado como parafuso de emergência, em casos que o primeiro parafuso não apresentou o suporte necessário para ancoragem, e por já haver o furo feito, não necessita de outra furação.
- 5. Fixação da placa do implante ao osso:** A micro placa ou micro tela deve ser sustentada sobre o osso, através de alicate ou pinça, para que não ocorra movimentação do componente durante a perfuração.

Dica para fixação de retalho ósseo: Pode ser vantajoso fixar primeiro os implantes ao retalho ósseo. Em seguida, posicione o retalho ósseo e fixe as placas no crânio.

Nota 1: É altamente recomendável o uso de pelo menos três placas para fixação das osteotomias.

Nota 2: Use a chave de fixação específica para os componentes do sistema. Certifique-se de que a chave de fixação e o parafuso estejam precisamente alinhados. O alinhamento inadequado representa um risco de danos ao implante e à conexão da chave.

Se necessário as micro placas e as micro telas que fazem parte do sistema MCI – Neuro Fixation System podem ser moldadas. O limite para moldagem é a anatomia do osso em que será utilizada. As placas não devem ser dobradas em ângulos superiores a 25°. As placas não devem ser dobradas em ângulos agudos, arranhadas ou deformadas. Depois de moldadas, não devem ser moldadas novamente em sua forma original, o que pode resultar em fratura e conseqüentemente falha na função do produto.

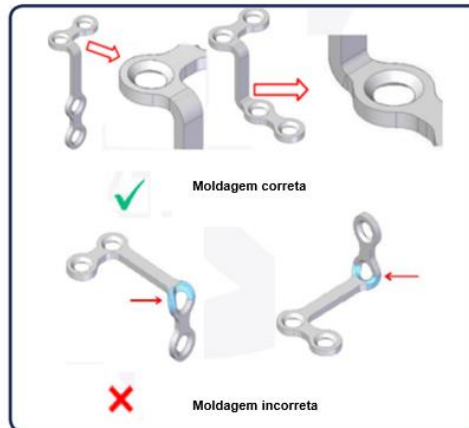


FIGURA 3 - FORMA CORRETA E INCORRETA DE MOLDAGEM

Estes implantes não têm a função de sustentar, parcial ou totalmente, as cargas diárias normais a que está exposto o membro que contém o osso reconstruído, tendo apenas a função de auxiliar no processo de consolidação óssea.

Os componentes do sistema são indicados para reconstrução óssea, devolvendo sua forma e função originais, proporcionando alinhamento, prevenindo morbidades e melhorando a qualidade de vida do paciente.

Utilizar os instrumentais MCI Cranio Maxilla Facial Instrument Set (Registro ANVISA sob o nº 81529690003) são recomendados para uso.

Uso da Chave e Parafuso

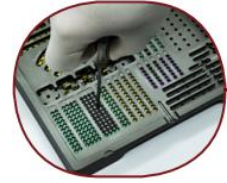
Durante o manuseio dos instrumentais e implantes no momento da fixação dos parafusos ao tecido ósseo são necessárias algumas práticas para garantir o bom desempenho do produto e sua integridade, como as indicadas a seguir:

O primeiro passo é a empunhadura correta da chave de engate rápido.

A base do cabo deve estar entre os dois arcos transversos, o terceiro, quarto e quinto dedo deve pressionar o cabo, e o grampo primário do primeiro e segundo dedo deve girar o tambor do cabo.



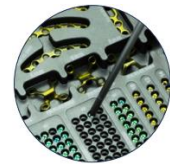
Depois de engatar a chave de engate rápido no cabo, a chave deve ser inserida no encaixe do parafuso, após o encaixe é necessária uma leve pressão vertical para garantir o encaixe perfeito do componente



Ao realizar estas etapas é possível observar a qualidade da estabilidade alcançada entre os dois componentes do sistema.



Durante a escolha dos parafusos pode ser necessário retornar os parafusos à caixa, isto deve ser feito com movimentos circulares sem angulação aguda, pois podem danificar o encaixe dos parafusos e das pontas das chaves.



Os retornos de parafusos ao estojo não são indicados, mas se necessário, devem ser feitos com pouca angulação e movimentos circulares.



Cuidados Pós-operatórios

A mobilização física pós-operatória imediata deve ser iniciada, abrangendo exercícios de movimentação. Restrições poderão ser aplicáveis em casos específicos, a critério do cirurgião.

Os dispositivos não substituem os ossos saudáveis. Não deve ser aplicada carga no pós-operatório, pois o paciente deve seguir as recomendações médicas para que o implante cumpra sua função.

Não se pode prever que os implantes resistirão às forças exercidas no dispositivo devido ao suporte de peso ou carga total ou parcial, particularmente na presença de não união, consolidação retardada ou recuperação incompleta. Portanto, é crucial manter a imobilização do local da fratura até que a consolidação óssea robusta seja estabelecida. Fatores como peso corporal, nível de atividade e adesão do paciente às restrições de carga e descarga de peso devem ser avaliados pelo cirurgião.

Os cuidados pós-operatórios abrangem, mas não se limitam aos seguintes aspectos:

- Restringir os níveis de atividade até obter a consolidação óssea ou a fusão total.
- Evitar quaisquer atividades que possam causar torções, quedas e/ou impactos que possam comprometer a integridade do dispositivo.
- Garantir a cicatrização adequada das feridas.

Orientações ao Paciente

Informar ao paciente, ou seu responsável, as orientações e os cuidados pós-operatórios, mas não se limitam aos seguintes aspectos:

- Restringir os níveis de atividade até obter a consolidação óssea ou a fusão total;

- Evitar quaisquer atividades que possam causar torções, quedas e/ou impactos que possam comprometer a integridade do dispositivo;
- Garantir a cicatrização adequada das feridas;
- A necessidade de cumprir com os cuidados pós-operatórios e as restrições recomendadas pelo médico responsável;
- O fato de que os riscos são maiores quando da utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas, cuidados e restrições pós-operatórias;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- A durabilidade dos implantes é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que limitam a sua vida útil. Portanto, é estritamente necessária obediência as indicações, contraindicações, precauções e advertências, os quais são essenciais para maximizar o tempo de uso pretendido;
- A importância de guardar o número de lote dos implantes utilizados para rastreabilidade dos produtos, e possíveis notificações à ANVISA quando da ocorrência de eventos adversos graves, conforme descrito no item “Rastreabilidade”.

Compatibilidade em Ambiente de Ressonância Magnética

Testes não clínicos e simulações eletromagnéticas in vitro demonstraram que o MCI - Neuro Fixation System é **MR Condicional**. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado com segurança em um sistema de RM sob as seguintes condições:

- O campo magnético estático de 3 Tesla, apenas;
- O campo magnético gradiente deve ser inferior a 153 T/m (valor extrapolado);
- O produto do campo magnético estático e o gradiente espacial do campo magnético (produto da força) deve ser inferior a 290 T²/m (valor extrapolado);
- O sistema de RM máximo relatou uma taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 2,3 W/kg por 15 minutos de varredura no modo de operação normal do sistema de RM.
- Sob as condições de varredura definidas, espera-se que a prótese produza um aumento máximo de temperatura de até $(0,4 \pm 0,1)$ °C após 15 minutos de varredura contínua.
- Em testes não clínicos, o artefato de imagem resultante do implante pode se estender até aproximadamente 53 mm, quando fotografado usando uma sequência de pulso gradiente eco e um sistema de RM de 3 Tesla. A geração de artefatos afeta as imagens ao invés de ter um efeito físico nos pacientes (ou seja, eles não ameaçam a segurança do paciente). Os contornos dos objetos metálicos não são mais bem delineados e a área ao redor fica borrada ou seu sinal é alterado, o que degrada a qualidade das imagens. Soluções iniciais, como otimização de sequência de RF, fornecem correções limitadas para as distorções (principalmente distorções no plano), mas o advento de soluções multiespectrais, ou seja, SEMAC e MAVRIC, melhoram consideravelmente a qualidade da imagem.

Manuseio

- O manuseio do produto e abertura da embalagem deve ser realizado por profissionais capacitados da área médico-hospitalar;
- Os implantes devem ser mantidos em suas embalagens originais. Antes da utilização do dispositivo médico verificar a integridade da embalagem, caso esteja violada ou danificada, descartar os produtos conforme descrito no item “Descarte”;
- Após a abertura da embalagem verificar a integridade do produto, o qual deve estar livre de manchas, riscos, amassados, livre de qualquer dano. Devem ser utilizados apenas produtos que estejam nessas condições;
- O cuidado na manipulação do implante antes e durante a cirurgia é importante para o sucesso da cirurgia. Este produto é de uso único e proibido ser reprocessado;
- Produto não estéril e deve ser esterilizado antes do uso;
- É necessário que a combinação entre os implantes seja com produtos deste processo de registro (MCI Medical Concept Innovation Inc.), pois os produtos foram projetados para tais combinações observando acabamento, tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos, que podem interferir nas combinações. Por isso implantes metálicos de diferentes fabricantes não são recomendados por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcional.

Esterilização

O sistema MCI - Neuro Fixation System é fornecido limpo e descontaminado, não estéril, devendo obrigatoriamente ser esterilizado antes do uso.

Para esterilização dos componentes do sistema, é recomendado a Esterilização por Vapor. Este método foi validado conforme a norma aplicável *ISO 17665-1 - Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*. Utilizar autoclave hospitalar, de acordo com o procedimento padrão adequado dos Centros de Materiais de Esterilização - CME.

Os parâmetros a serem utilizados e devidamente validados são:

- **Tipo de esterilizador:** Pré-vácuo
- **Pulsos de pré condicionamento:** 4
- **Temperatura:** 132°C
- **Tempo de ciclo completo:** 4 minutos
- **Tempo seco:** 20 minutos

O processo de esterilização deve atender a probabilidade teórica da presença de micro-organismos vitais de S.A.L. 10^{-6} (*Sterility Assurance Level*).

As condições do equipamento (autoclave) utilizado durante o processo de esterilização (programa de calibração, manutenção etc.), bem como a garantia da utilização de um processo de esterilização adequado e a comprovação da esterilidade do produto é responsabilidade do pessoal habilitado (central de material) do serviço de saúde.

Tempo de vida útil pretendido para o produto

O tempo de vida útil pretendido abrange o período de 4 a 6 meses entre a implantação e a osseointegração completa. Na prática, as células se replicam e iniciam o preenchimento das lacunas mínimas entre o osso do paciente e o implante, assim como, o osso preenche as roscas dos parafusos. Uma vez concluído esse processo, ocorre a osseointegração, tornando-se parte integrante do organismo do indivíduo.

Armazenamento

- Os produtos devem ser armazenados em local limpo, arejado e ao abrigo da luz solar direta, em sua embalagem original, sob temperatura inferior a 55°C e em umidade relativa máxima de 85%;
- A embalagem do dispositivo médico deve permanecer intacta e limpa até o momento de uso, caso tenha sido violada, o produto não deve ser utilizado; e
- Qualquer implante que tenha caído, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser segregado e descartado, conforme requisitos especificados no item “Descarte”.

Transporte

- O produto deve ser transportado adequadamente, evitando quedas e atritos que possam danificar o produto e/ou embalagem.
- Transportar em temperatura inferior a 55°C e umidade relativa máxima de 85%;
- Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na embalagem na forma de legenda, assegurando assim, proteção ao produto médico desde a expedição até a entrega ao cliente;
- O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega, assim como os cuidados a serem tomados no transporte.

Risco de Contaminação

Considerando que o produto é um dispositivo médico implantável, ou seja, está em contato com tecidos e fluídos corpóreos, nos casos da explantação, os mesmos devem ser tratados como material sujeito à contaminação biológica e transmissão de doenças virais. De modo a minimizar esses riscos, devem-se adotar as normatizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis, para evitar contaminação ao meio ambiente ou às pessoas que tenham contato com o produto explantado.

Descarte

- Produto de uso único - não reutilizar, PROIBIDO REPROCESSAR;
- Produtos considerados inadequados ao uso devem ser descartados. Recomendamos que antes do descarte, o produto seja descaracterizado e deformado mecanicamente, como por exemplo: entortados, cortados ou limados;
- Os implantes devem ser descartados em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. O descarte deve seguir as recomendações da norma RDC nº 222 de 2018, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.

Reclamação e atendimento ao Cliente

Para reclamações e/ou esclarecimento de dúvidas referente ao dispositivo médico, entrar em contato com a Traumaserv através dos seguintes canais: contato@traumaserv.com.br ou pelo fone +55 (19) 3597-3797. Estes dados também constam na Instruções de Uso e rótulos na embalagem do produto.

Para o envio de dispositivos médicos explantados ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico, bem como as condições de manuseio desses produtos, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote do produto médico.

Dados do Fabricante.

MCI – Medical Concept Innovation Inc.

Adress: 4592 North Hiatus Road, Sunrise/FL, Zip Code: 33351 – USA

Detentor do Registro

Traumaserv Comércio Importação e Exportação Ltda

Endereço: Rua 6, nº 1460, sala 27 – 2º andar, Ed. São Lucas, Centro, Rio Claro/SP CEP: 13500-190

CNPJ: 26.278.328./0001-68

Atendimento ao Consumidor - Fone: (19) 3597-3797

E-mail: contato@traumaserv.com.br

www.traumaserv.com.br

Instrução de Uso Revisão:00 – 21/10/2024.