



## INSTRUÇÃO DE USO

**Nome Técnico:** Dispositivo para Fixação Maxilar

**Nome Comercial:** MCI - IMF Screws

**Modelos Comerciais:** Vide tabela abaixo

**Material:** Liga de Titânio Ti-6Al-4V (ASTM F136)

**Validade:** Indeterminado

**Produto não estéril – Esterilizar antes do uso**

**Produto de reprocessamento proibido – Uso Único**

Verifique a revisão da Instrução de Uso disponível no site [www.traumaserv.com.br](http://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](mailto:contato@traumaserv.com.br) ou pelo fone: +55 (19) 3597-3797, sem custo adicional, conforme requisitos determinados pela norma IN nº 4 de 2012.

### FORMA DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Os Parafusos de Bloqueio MCI - IMF Screws 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: 81529690001, Instrução de Uso Rev.01, disponível no site: [www.traumaserv.com.br](http://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](mailto: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.



<b>CÓDIGO</b>	<b>DESCRIÇÃO ROTULAGEM DO BRASIL (IDIOMA PORTUGUÊS)</b>	<b>ILUSTRAÇÃO</b>
A01.01.0252	PARAFUSO DE BLOQUEIO AP 6 X 0 TI CROSS DRIVE	
A01.01.0253	PARAFUSO DE BLOQUEIO AP 8 X 0 TI CROSS DRIVE	
A01.01.0255	PARAFUSO DE BLOQUEIO AP 10 X 0 TI CROSS DRIVE	
A01.01.0258	PARAFUSO DE BLOQUEIO AP 12 X 0 TI CROSS DRIVE	

#### **INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE**

Os Parafusos de Bloqueios MCI - IMF Screws são indicados para fixação e bloqueio maxilo mandibular durante procedimentos cirúrgicos Bucomaxilofacial, para tratamento de fraturas e cirurgias ortognáticas, como as relatadas a seguir:

- Trauma maxilofacial;
- Reconstrução mandibular;
- Deformidade dento facial;
- Trauma emergencial;
- Como alternativa para as barras de Erich ou outras amarras dentárias.

A finalidade dos parafusos de bloqueio é garantir o restabelecimento oclusal correto. Estes dispositivos médicos são classificados como produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a curto prazo de no máximo 30 dias.

#### **PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO**

O mecanismo de ação dos dispositivos médicos ocorre através da ancoragem óssea pela inserção dos parafusos de bloqueios nos quadrantes superiores da maxila e nos quadrantes inferiores da mandíbula. Os parafusos possuem conexão cruciforme e cabeça alongada contendo dois orifícios para colocação dos fios de amarra intermaxilares.

#### **MODO DE USO DO PRODUTO**

Técnica de Inserção:

1) Correta localização para inserção:

- Não há um único padrão para inserção dos parafusos, entretanto deve evitar as raízes dentárias e as estruturas anatômicas próximas;



- Os parafusos devem estar localizados superiores às raízes dos dentes maxilares e inferiormente aos mandibulares, e inseridos lateralmente ou medialmente ao longo do eixo das raízes dos caninos;
- Quanto mais para posterior, maior estabilidade e maior controle sobre a oclusão, entretanto, implica em um maior risco de complicações, especificamente para o feixe neuro vascular;

#### 2 - Inserção do parafuso:

- O parafuso deve ser inserido diretamente através da mucosa, por meio de chave de fixação específica. Verificar cuidadosamente para que a cabeça do parafuso não comprima em demasia o tecido gengival quando totalmente inserido;
- Normalmente 4 a 8 parafusos são suficientes para estabelecer o bloqueio maxilomandibular.

#### 3 - Bloqueio maxilomandibular:

- A fixação maxilomandibular é realizada com fios de aço inoxidável (produto não incluso nesta Notificação, devendo ser adquirido separadamente);
- A amarração do fio pode ser ao redor, ou através do furo localizado na cabeça do parafuso;
- Antes de apertar os fios, a oclusão correta deve ser estabelecida; e
- Os produtos devem permanecer no prazo máximo de 30 dias, devendo ser explantados e descartados em local apropriado.

## COMPOSIÇÃO

Os modelos comerciais que compõem a família da MCI - IMF Screws são fabricados com Liga de Titânio Ti-6Al-4V conforme os requisitos da norma ASTM F136 - Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401).

## ESTERILIZAÇÃO

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.

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

OBS.: O tempo só deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.

## ARMAZENAMENTO

Os produtos devem ser armazenados em sua embalagem original até o momento de sua utilização. Devem permanecer em prateleiras em local limpo, arejado, ao abrigo de luz direta, em sua embalagem original, sob temperatura inferior a 55°C e em umidade relativa máxima de 85%, para que não ocorra danos aos produtos, nem tampouco à rotulagem.



O armazenamento deve ser feito por pessoas habilitadas, com cuidado para que não ocorra quedas, atritos ou qualquer tipo de deformação nos produtos.

## **TRANSPORTE**

O transporte dos produtos deve ser adequado para não ocorrer quedas, atritos, assentamento defeituoso, ou deformações durante a movimentação, nem danos a embalagem e rotulagem. Transportar em temperatura inferior a 55°C e umidade relativa máxima de 85%.

Os cuidados para o transporte estão devidamente informados no rótulo através da simbologia, assegurando assim, proteção ao produto médico desde a expedição até a entrega ao cliente.

## **CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO**

O manuseio deve ser feito por pessoas capacitadas para esta etapa para não ocorrer quedas, atritos ou deformações no produto e nem a embalagem e rotulagem.

Este produto deve ser utilizado por médicos cirurgiões bucomaxilofaciais com experiência na colocação de parafusos para bloqueio intermaxilar e com conhecimento da anatomia para não causar danos às estruturas adjacentes.

Utilizar produtos que estejam com a embalagem íntegra, caso contrário os produtos devem ser descartados. Os produtos são comercializados não estéreis, limpos e descontaminados, devendo ser retirados de sua embalagem original, acondicionados em estojos cirúrgicos e esterilizados a Vapor, conforme os critérios definidos no item 4.2.7.

Os produtos explantados devem ser deformados mecanicamente antes do descarte, para isso recomenda-se que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas e identificadas sua condição, ou seja, impróprio ao uso. Estes produtos são considerados potencialmente contaminantes, e devem ser descartados de forma correta para que não ocorra contaminação aos operadores nem ao meio ambiente.

A forma de descarte deve feita seguindo os requisitos nacionais estabelecidos pela norma RDC 222 de 2018 - Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.

## **ADVERTÊNCIAS**

- Durante o procedimento cirúrgico, ao apertar os fios anteriormente, criar uma mordida aberta posterior, parafusos adicionais devem ser colocados mais posteriormente para prevenir ou corrigir esta condição;
- Apertar demais os fios também pode levar a uma rotação lateral do fragmento, este momento exige-se cuidados;
- Pode ocorrer uma falta de estabilidade devido à elasticidade de fios muito longos, observar com cautela.

## **PRECAUÇÕES**

- Antes de iniciar a inserção dos parafusos, verificar a posição das raízes dentárias, bem como as estruturas anatômicas próximas (ex: nervo alveolar inferior, nervo infraorbital);
- A posição dos parafusos deve ser simétrica na mandíbula e na maxila e não deve interferir com os acessos cirúrgicos ou com os dispositivos de fixação interna;



- Prazo de permanência: máximo de 30 dias, pois a imobilização a longo prazo não é recomendada, devido às lesões na mucosa.

### **CONTRAINDICAÇÃO**

- Fraturas severamente cominuta;
- Fraturas instáveis e segmentadas;
- Crianças, se os germes dentários não estiverem erupcionados;
- Fratura facial associada a extensa e múltipla mobilidade dentária.

### **EFEITOS ADVERSOS**

- Má oclusão resultante de uma fixação intermaxilar insuficiente.

### **DADOS DO FABRICANTE**

**MCI - Medical Concept Innovation Inc.**

4592 North Hiatus Road - Sunrise - Florida 33351 – USA

### **DADOS DO IMPORTADOR**

**Traumaserv - Comércio Importação e Exportação Ltda.**

CNPJ: 26.278.328/0001-68

Rua 06 nº 1.460, sala 27, Edifício São Lucas, Centro - Rio Claro/SP CEP 13500-190

Fone: +55 (19) 3522-1177 - [www.traumaserv.com.br](http://www.traumaserv.com.br)

### **Serviço de Atendimento ao Consumidor**

Fone: +55 (19) 3597-3797 | e-mail: [contato@traumaserv.com.br](mailto:contato@traumaserv.com.br)

### **Responsável Técnico**

Daila Stephany Baumgartner Cabral

CRA/SP: 152253

Rev.01 18/12/2023