

## Instrução de Uso

### Sistema para Fixação Intermaxilar

#### Legenda da simbologia adotada na rotulagem do produto

	Código do Produto		Manter Protegido de Umidade
 DD/MM/YYYY	Data de Fabricação		Número de Lote
	Produto de Uso Único		Ler as Instruções de Uso
	Não Estéril		Não utilizar se a embalagem estiver violada
	Cuidado - Frágil		Evitar exposição direta à luz solar

#### Características e especificações técnicas do produto

**Nome Técnico:** Dispositivo para Fixação Maxilar

**Nome Comercial:** Sistema para Fixação Intermaxilar

#### Componentes do Sistema:

- Parafuso de Fixação Intermaxilar
- Fio Maleável para Cerclagem

#### Matérias Primas

- **Parafuso:** Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136;
- **Fio:** Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) – ASTM F-138;

#### Produto Não Estéril

**Método de esterilização:** Esterilização por calor úmido (Autoclave)

**Validade:** Indeterminado

#### Descrição

O Sistema para Fixação Intermaxilar constitui um dispositivo invasivo cirurgicamente de uso em curto prazo, destinado a fixação e bloqueio intermaxilar (maxila e mandíbula) durante e pós procedimento cirúrgico de osteosíntese buco maxilo facial ou para oclusão dentária em procedimentos de redução fechada de fratura.

O produto é composto pelos Parafusos em Titânio, diâmetro de 2.0 mm por 08, 10, 12 e 14 mm de comprimento, pelo Fio de Cerclagem com diâmetro de 0.5 mm para fixação óssea da mandíbula auxiliando a osteosíntese na posição adequada.

#### Composição

O material selecionado para a composição do produto apresenta as propriedades requeridas para atingir o seu desempenho pretendido. Esta seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físicas, químicas e mecânicas requeridas para o produto.

Os componentes que compõem o Sistema para Fixação Intermaxilar são fabricados a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V) e da liga de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo), materiais considerados ideais para a produção de dispositivos médicos implantáveis, cujas principais propriedades são a biocompatibilidade, resistência mecânica e resistência à corrosão.

A liga de titânio (Ti-6Al-4V) utilizada para a fabricação do componente Parafuso de Fixação Intermaxilar, cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F-136 – Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401).

A liga de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) utilizada para a fabricação do componente Fio Maleável para Cerclagem cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F-139 – Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Sheet and Strip for Surgical Implants (UNS S31673).

A escolha destes materiais para a fabricação dos componentes que compõem o Sistema para Fixação Intermaxilar, baseou-se em critérios de similaridade (resultados largamente descritos na literatura) e por suas características de biocompatibilidade e propriedades físico-química e mecânica comprovadas pelas normas de especificação destes materiais.

### **Indicação e Finalidade**

O Sistema para Fixação Intermaxilar é indicado para a fixação e bloqueio intermaxilar (maxila e mandíbula) durante e pós procedimento cirúrgico de osteosíntese buco maxilo facial ou para oclusão dentária em procedimentos de redução fechada de fratura. Sua finalidade é a fixação óssea da mandíbula, de modo a propiciar um ambiente adequado para a consolidação da fratura.

Por tratar-se de um produto invasivo para uso de curto prazo, pode ser implantável por NO MÁXIMO 30 DIAS, devendo ser removido após este período.

O produto aqui descrito foi desenvolvido para utilização nas circunstâncias supracitadas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico que suportem o seu uso.

### **Contraindicações**

A seguir estão listadas as contraindicações relativas para a utilização do dispositivo, ficando a cargo do cirurgião responsável, após um estudo minucioso do caso, a indicação dos procedimentos:

- Pacientes com existência de infecções ativas gerais ou específicas que possam levar as complicações com a fixação;
- Pacientes com estado geral comprometido e/ou imunodeprimidos impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos, nestes casos testes nos pacientes deverão ser realizados;
- Pacientes com osteoporose avançada e/ou outras afecções ósseas que possam comprometer a estabilidade da fixação;
- Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo.

### **Forma de Apresentação**

Os componentes que integram o Sistema para Fixação Intermaxilar são fornecidos na condição de produto não estéril, acondicionados unitariamente (fio maleável para cerclagem) ou em 04 unidades (parafuso de fixação intermaxilar) em dupla embalagem plástica de polipropileno, na qual segue folheto com as respectivas instruções de uso.

Sobre a embalagem é colado um rótulo contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

O Sistema para Fixação Intermaxilar é composto pelos seguintes componentes, sendo que cada um destes componentes é disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:

**Relação dos componentes que compõem o Sistema para Fixação Intermaxilar**

Componentes					
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	04.43.09.20008	Parafuso de Fixação Intermaxilar Ø 02x08 mm	Ø 2,0 mm – 08, 10, 12, 14 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136	04
	04.43.09.20010	Parafuso de Fixação Intermaxilar Ø 02x10 mm			
	04.43.09.20012	Parafuso de Fixação Intermaxilar Ø 02x12 mm			
	04.43.09.20014	Parafuso de Fixação Intermaxilar Ø 02x14 mm			
	04.08.04.00005	Fio Maleável para Cerclagem 0,5 mm	Ø 0,5 mm – 1000 mm	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F138	01

A correta seleção e combinação dos componentes, dimensões, e técnica cirúrgica para utilização do produto é responsabilidade do cirurgião, que deve estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser adotado.

O êxito do procedimento está ligado à correta seleção, combinação, posicionamento e fixação dos dispositivos, que é de responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais implantes usar. Está vinculado também ao rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios recomendados pelo médico responsável.

### **Material de Apoio**

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação/ explantação dos componentes que integram o Sistema para Fixação Intermaxilar.

Estes instrumentais são fabricados em aço inoxidável que atende aos requisitos especificados pela norma ASTM F-899 – Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments, que lhes fornecem alta resistência e durabilidade.

Os instrumentais abaixo não são objetos desse processo de cadastro, devendo, portanto ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante ou por fabricante indicado por esse.

Veja relação abaixo dos instrumentais disponibilizados pelo fabricante ou por fabricante indicado por este para implantação/ explantação dos componentes que integram o Sistema para Fixação Intermaxilar:

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>
<b>1</b>	Chave Cross Drive 2,0/2,3mm Tipo MD para contra Ângulo
<b>2</b>	Chave Cross drive 2,0/2,3mm Tipo MD c/ engate rápido
<b>3</b>	Cabo com Engate Rápido Ø30mm
<b>4</b>	Alicate de Corte 1,5
<b>5</b>	Chave Hexagonal com Engate Rápido 3 mm
<b>6</b>	Chave Hexagonal para Contra Angulo 3 mm
<b>7</b>	Broca c/ Stop para Contra Ângulo Ø 1,58 x 8 mm
<b>8</b>	Broca c/ Stop e Engate Ø 1,58 x 8 x 50 mm
<b>9</b>	Pinça para Modelar Fio
<b>10</b>	Estojo para Parafuso de Fixação Intermaxilar

Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção. Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgastes durante a sua utilização normal podendo, portanto quebrar-se. Os instrumentais devem ser utilizados somente para os fins a que se destinam, devendo ser inspecionados regularmente para verificação de possíveis desgastes e danos.

Para implantação, como o componente Parafuso de Fixação Intermaxilar tem seu perfil auto perfurante, o cirurgião pode ou não executar um pré furo com o auxílio de uma das duas brocas oferecidas no material de apoio (não objeto deste cadastro) até o stop pré definido no instrumental. Em seguida deve-se inserir os parafusos com o auxílio de uma das quatro chaves oferecidas no material de apoio (não objeto deste cadastro).

Posteriormente o componente Fio Maleável de Cerclagem é cortado com o auxílio do alicate de corte em um tamanho definido pelo cirurgião como suficiente para o bloqueio do paciente. Com o Fio Maleável de Cerclagem cortado o cirurgião o modela com o auxílio da pinça, passando-o pelos orifícios contidos no componente Parafuso de Fixação Intermaxilar, e fazendo o travamento do fio, efetuando assim o bloqueio maxilo mandibular

Para explantação, o componente Fio de cerclagem é cortado com o auxílio do alicate de corte e removido dos orifícios do componente Parafuso de Fixação Intermaxilar. Em seguida, os parafusos são removidos um com auxílio de uma das quatro chaves.

Para mais informações acerca do instrumental, consulte o representante.

### **Advertências e Precauções**

Para a utilização do produto a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências e precauções:

- O Sistema para Fixação Intermaxilar somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura desta instrução de uso;
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de osteosíntese, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha do produto;

- Produto invasivo para uso de curto prazo, NO MÁXIMO 30 DIAS, após este período deve ser removido.
- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica somente deverá ser feita por pessoal habilitado para este procedimento;
- Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada;
- Manipule com cuidado;
- Produto de uso único – Não reutilizar;
- Produto Não Estéril – deve ser esterilizado antes da utilização e manipulado corretamente de forma a evitar contaminação;
- Esterilização inadequada do produto pode causar infecção;
- PROIBIDO REPROCESSAR;
- Data de fabricação e nº do lote: vide rótulo

### **Efeitos Adversos**

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, sendo que alguns riscos comuns são as infecções, sangramentos, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros.

### **Instruções de Uso**

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

- Os cuidados com este material é de responsabilidade do pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- O produto deve ser manipulado com os devidos cuidados em locais adequados (centro de materiais e salas cirúrgicas);
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de estabilização em osteosíntese, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- Para a aplicação do Sistema para Fixação Intermaxilar é necessário o uso de instrumental específico, indicado como “Material de Apoio”, não devendo, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional, ser utilizado com outros instrumentos que não os indicados pelo fabricante.

### **Orientações ao Paciente e/ou ao Representante Legal**

A equipe responsável deve orientar o paciente e/ou seu representante legal sobre:

- Os cuidados adequados e as restrições durante o período pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir essas orientações constituem um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico ortopédico;
- 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, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;
- O fato de que o produto pode interferir nos resultados dos exames por imagens.
- As informações listadas neste tópico “Orientações ao Paciente e/ou ao Representante Legal”.

### **Esterilização**

O produto é fornecido na condição de não estéril, devendo ser retirado de sua embalagem original e acondicionado em recipiente apropriado para esterilização (fornecido pelo fabricante) antes da sua utilização.

O método de esterilização indicado para os componentes que integram o Sistema para Fixação Intermaxilar é a esterilização por calor úmido (autoclave).

Os componentes são fornecidos descontaminados pelo fabricante, porém devem ser manipulados e esterilizados adequadamente, conforme instruções abaixo, de forma a evitar a contaminação do implante e conseqüente infecção ao paciente;

### **Parâmetros de esterilização**

A esterilização dos componentes do produto deve ser realizada conforme parâmetros descritos na tabela abaixo:

<b>Método</b>	<b>Ciclo</b>	<b>Temperatura</b>	<b>Tempo de Exposição</b>
Calor úmido (autoclave)	Pré-Vácuo Esterilização (Vácuo) Secagem	134° à 137°	10 minutos

O processo de esterilização deve atender a probabilidade teórica da presença de microorganismos vitais de no máximo 1 sobre  $10^6$  (S.A.L. [Sterility Assurance Level] nível de garantia de esterilidade =  $10^6$ ).

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.

### **Limpeza**

Os procedimentos de limpeza descritos a seguir se aplicam aos componentes que integram o Sistema para Fixação Intermaxilar e aos seus respectivos instrumentais cirúrgicos.

Quando da utilização dos componentes, estes devem ser removidos de suas embalagens e lavados com álcool para fins médicos a 70% + água destilada 30%.

Após a limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água destilada e secos com pano de limpeza que não libere fibras.

Se o processo de limpeza for realizado em equipamentos termodesinfectores com o auxílio de substâncias desincrustantes, as orientações do fabricante destes devem ser adotadas.

### **Risco de Contaminação**

Por tratar-se de um produto implantável, nos casos em que haja a necessidade da explantação do produto, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, os componentes explantados devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

### **Descarte do Produto**

Os componentes explantados ou considerados inadequados para o uso devem ser descartados. Recomenda-se que, antes do descarte, o produto seja descaracterizado, para tal as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas.

Os componentes devem ser descartados em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

Produto de uso único – não reutilizar.

**PROIBIDO REPROCESSAR**

### **Rastreabilidade**

Para garantir a rastreabilidade do dispositivo implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe devem manter no prontuário do paciente as informações acerca do componente implantado. O cirurgião responsável e sua equipe devem fazer uso das etiquetas de rastreabilidade fornecidas na embalagem do dispositivo. Uma via dessa etiqueta deve ser fornecida ao paciente para que esse tenha informações a respeito do componente implantado em seu procedimento

cirúrgico, bem como ao distribuidor, através do registro estabelecido para formalização do consumo cirúrgico, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade.

Nas Etiquetas de Rastreabilidade constam as informações estabelecidas pela Resolução RDC nº 594/21 que incluem dados do dispositivo médico relativos a: Identificação do Fabricante e/ou Importador; Nome ou Modelo Comercial; Código do Componente; Número de Lote e Número de Registro/ Notificação ANVISA, entre outras informações.

As informações de rastreabilidade são as relativas ao dispositivo implantado, cirurgia e paciente e são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente ao sistema de Tecnovigilância (Sistema NOTIVISA) da ANVISA (Agência de Vigilância Sanitária) e ao fabricante/importador, quando da ocorrência de queixa técnicas e eventos adversos graves, envolvendo o uso do dispositivo médico, para a condução das investigações cabíveis, em conformidade com as Resolução RDC Nº 67/09 e Resolução RDC Nº 551/21.

### **Armazenamento e Transporte**

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou a substâncias contaminantes. A temperatura e a umidade do local de armazenamento devem ser monitoradas e mantidas conforme instruções no rótulo do produto.

O produto não pode ser armazenado diretamente sobre o chão, recomenda-se a utilização de prateleiras com altura mínima de 20 cm do chão.

O produto deve ser mantido em suas embalagens originais até o momento de sua utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica e o manuseio do produto deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento.

O produto deve transportado adequadamente, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície da peça.

Para informações acerca da data de fabricação e nº. do lote: vide rótulo.

### **Outras Informações**

#### **Fabricado e distribuído por:**

**VINCULA Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA**

**Endereço:** Av. Brasil, nº. 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro/SP

**CEP:** 13.505-600

**Fone/Fax:** (55-19) 2111-6500

**CNPJ:** 01.025.974/0001-92

**Responsável Técnico:** Geraldo José Zumpano – CREA: 5069908919

**Registro ANVISA nº** 10417940086

**Versão:** 1.001

**Emissão:** 01/07/2024

## **Layout do ALERTA INSTRUÇÃO DE USO (Folheto) que acompanha o dispositivo**

Este folheto informativo foi elaborado em conformidade com a Instrução Normativa IN Nº 04 de 2012 que estabelece as regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de dispositivos médicos.

O ALERTA INSTRUÇÃO DE USO acompanha todas as embalagens individuais dos dispositivos, contendo instruções para consulta da Instrução de Uso em formato eletrônico disponível no website do fabricante, bem como orientações para a solicitação das Instruções de Uso impressas pelo usuário, se aplicável.

 <p>VINCULA - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES SA Av. Brasil, 2983 - Distrito Industrial   13505-600 - Rio Claro/SP - Brasil Tel./Fax: +55 (13) 3111-6500   www.vincula.com.br</p>	 <p><b>ALERTA INSTRUÇÃO DE USO</b></p> <p>Em atendimento a Resolução ANVISA RDC nº 751 de 2022, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de dispositivos médicos, segue neste alerta os procedimentos para obtenção das INSTRUÇÕES DE USO em formato eletrônico no site do fabricante.</p> <p>As INSTRUÇÕES DE USO apresentam informações claras e detalhadas sobre as características, advertências e precauções, instruções para o uso seguro, obrigatoriedade de uso por médico cirurgião habilitado, bem como sobre os tamanhos disponíveis para comercialização, a fim de evitar utilização e manipulações errôneas. As restrições para combinações de modelos de outras marcas ou fabricantes também se encontram indicadas nas INSTRUÇÕES DE USO do dispositivo médico.</p> <p>O documento contendo as INSTRUÇÕES DE USO para a correta utilização e manuseio do dispositivo médico encontra-se disponível no endereço eletrônico: <a href="http://www.vincula.com.br">www.vincula.com.br</a></p> <p>As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no website através do número da regularização ANVISA, NOTIFICAÇÃO ou REGISTRO e respectivo NOME COMERCIAL do dispositivo médico, informados no rótulo da unidade adquirida.</p> <p>Todas as INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no site possuem a identificação da versão/ revisão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão/ revisão do documento em relação à informada no rótulo do dispositivo médico adquirido.</p> <p>Caso seja de interesse do usuário, as INSTRUÇÕES DE USO poderão ser fornecidas em formato impresso, sem custo adicional. Sendo que a solicitação das mesmas deverá ser realizada junto ao CAP (Canal de Atendimento ao Público) do fabricante, informado a seguir:</p> <p><b>Canal de Atendimento ao Público - CAP:</b> Telefone: +55 19 2111-6565 / 2111-6500 E-mail: <a href="mailto:cap@vincula.com.br">cap@vincula.com.br</a> Avenida Brasil, 2983 - Distrito Industrial CEP: 13505-600   Rio Claro - São Paulo - Brasil Horário de atendimento: 8hs às 17:30 hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.</p> <p>Versão: 1.004 Emissão: 14/04/2023</p> <p><b>Instrução de Uso disponível em:</b> <a href="http://www.vincula.com.br">www.vincula.com.br</a></p>