

INSTRUÇÃO DE USO

ROCKSCREW TCP



ROCKSCREW TCP**ROCKSCREW TCP**

	FABRICADO POR: Teknimed S.A.S. Address: 11, Rue D'Apollo – Z.I. Montredon L'Union - França
	DETENTOR DE REGISTRO: MOVITEK Comércio e Serviço de Importação e Exportação de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Endereço: AL. TERRACOTA, 185, Sala 1305, Cerâmica, CEP: 09.531-190 São Caetano do Sul/SP – Brasil Tel.: (11) 2629-4344 E-mail: regulatorio@movitek.com.br Site: www.movitek.com.br

Nome Comercial: ROCKSCREW TCP**Nome Técnico:** PARAFUSO ÓSSEO ORTOPÉDICO BIOABSORVÍVEL (9000089)**Registro ANVISA:** 81207910019**Rev.** 03/2023**Produto Estéril - Óxido de Etileno****Proibido Reprocessar****USO ÚNICO**

ROCKSCREW TCP

ATENÇÃO: *Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nesta Instrução de Uso. A não observação destes pontos poderá culminar em complicações.*

A disponibilização desta Instrução de Uso em formato não impresso - meio digital (www.movitek.com.br), está em conformidade com a RDC nº 751/2022. E requer a utilização de um leitor de PDF, para obter o programa faça o download gratuito em: <https://www.adobe.com/br/acrobat/pdf-reader.html>.

Verifique no rótulo do produto se a versão da instrução de uso obtida é correspondente. Não utilize instrução de uso com versão diferente àquela indicada no rótulo do produto adquirido.










Para obter a instrução de uso em formato impresso, entre em contato com a MOVITEK através do telefone (SAC – Serviço de Atendimento ao Consumidor) (90xx11) 2629-4344, em nosso site www.movitek.com.br ou e-mail regulatorio@movitek.com.br. Não há custo adicional para o envio da instrução de uso do produto no formato impresso.

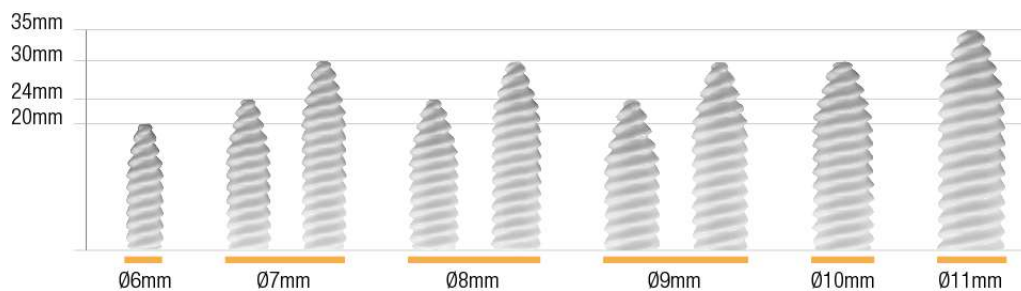
*Esta instrução de uso é compatível com todos os modelos comerciais da família de material implantável **ROCKSCREW TCP**, expostos na tabela apresentada no tópico Modelos Comerciais.*

*Os dispositivos médicos **TEKNIMED** devem ser implantados apenas por cirurgiões qualificados com profundo conhecimento, grande experiência cirúrgica e que dominem perfeitamente as técnicas cirúrgicas aplicáveis aos produtos desta natureza.*

*O cirurgião é responsável por complicações ou consequências nefastas que possam advir de indicação ou técnica cirúrgica incorretas, má utilização do material e não observação às instruções descritas neste documento. Estas complicações não podem ser imputadas ao fabricante ou distribuidor **TEKNIMED**.*

ROCKSCREW TCP
Modelos Comerciais: Descrição e Referência

Referência	Modelo	Informação Gráfica
IK730620NG	RockScrew TCP Ø6 L20	
IK730724NG	RockScrew TCP Ø7 L24	
IK730730NG	RockScrew TCP Ø7 L30	
IK730824NG	RockScrew TCP Ø8 L24	
IK730830NG	RockScrew TCP Ø8 L30	
IK730924NG	RockScrew TCP Ø9 L24	
IK730930NG	RockScrew TCP Ø9 L30	
IK731030NG	RockScrew TCP Ø10 L30	
IK731135NG	RockScrew TCP Ø11 L35	



ROCKSCREW TCP

Conteúdo: Contém 01 dispositivo implantável acondicionado em embalagem primária de envelope duplo de Tyvek/PET-ALU-PE e Tyvek/PET-PE, identificada com rótulo adesivo informativo, 01 catálogo de instrução de uso disponibilizado no formato digital, conforme RDC 751/2022 (www.movitek.com.br ou regulatorio@movitek.com.br) e 05 etiquetas adesivas para rastreabilidade, embalados, por fim, em caixa de papel cartão de alta gramatura envolvida em invólucro protetivo de papel filme, também devidamente identificada com rotulagem específica.

Composição:

Os parafusos ROCKSCREW TCP a serem implantados são fabricados com material biocompatível reconhecido e padronizado internacionalmente, conforme tabela abaixo:

Componente	Matéria-Prima	Norma Técnica
ROCKSCREW TCP	70% PLDLLA 70/30	ASTM F2579
	30% β TCP	ISO 13175-3/ASTM F1088-04a

ESTÉRIL – ÓXIDO DE ETILENO

PROIBIDO REPROCESSAR

USO ÚNICO

Princípio de Funcionamento

O *ROCKSCREW TCP* é uma família de parafusos e por isso é definido como um grupo de produtos semelhantes, do mesmo fabricante (Teknimed), que possuem as mesmas funções e as mesmas aplicações, estruturadas conforme critérios específicos. A colocação do parafuso é destinada a procedimentos de ligamentoplastia

ROCKSCREW TCP

(reconstrução ligamentar) com o objetivo de restabelecer a biomecânica das articulações e atende as mais altas exigências dos cirurgiões.

Para tanto é indicado para a reconstrução ligamentar na região do LCP, LCA, cabeça longa do bíceps e tornozelo no intuito de recuperar o movimento articulado dos membros.

Destarte, o *ROCKSCREW TCP* é uma família de parafusos canulados bioabsorvíveis concebidos para técnicas cirúrgicas de ligamentoplastia como reconstruções do ligamento cruzado anterior/posterior, reinserção da cabeça longa do tendão do bíceps e ligamentos do tornozelo.

A ligamentoplastia poderá ser realizada através da reinserção ou reconstrução do ligamento. No processo de reconstrução utiliza-se enxerto ligamentar, geralmente de origem autógena, enquanto na reinserção, o próprio ligamento lesionado é fixado, portanto não há utilização de enxerto.

O ligamento ou o enxerto é fixado ao osso através do parafuso *ROCKSCREW TCP*, sua ação osteocondutora permite a formação de novo osso, otimizando o processo de cicatrização.

O uso e seleção dos tamanhos dos implantes são definidos caso a caso com base no planejamento e escolha do cirurgião responsável e em conformidade com a necessidade individual de cada paciente e procedimento cirúrgico.

Sendo assim, o dispositivo médico estabelece uma interface estável do ligamento ou enxerto com o osso proporcionando a estabilização ligamentar.

As tomadas radiográficas permitem observar as lesões dos ligamentos indicados para o uso do *ROCKSCREW TCP*:

O instrumental específico é fabricado pela TEKNIMED e deve ser usado para garantir a correta e adequada implantação dos parafusos *ROCKSCREW TCP* (vendidos separadamente, não acompanham este produto. Registro ANVISA específico). Como observações específicas, porém de grande valia para o sucesso do

ROCKSCREW TCP

procedimento cirúrgico, é preciso atentar-se que, em casos raros, um instrumento pode quebrar intraoperatoriamente. Os instrumentos que foram utilizados múltiplas vezes podem quebrar dependendo das precauções cirúrgicas, o número de procedimentos e o cuidado com o qual foram armazenados. Os instrumentos devem ser verificados antes do procedimento a fim de se certificar que estejam em condições de uso. Utilizá-los apenas quando em condições apropriadas e estéreis.

Descrição detalhada do produto

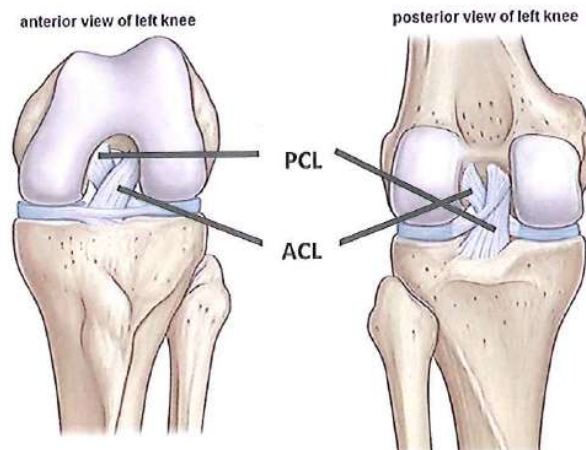
O tecido muscular esquelético corresponde à maior massa no corpo humano, representando cerca de 45% do total do seu peso. As lesões musculares podem ser causadas por pancadas diretas, estiramentos ou lacerações. As lesões musculares são a causa mais frequente de incapacidade física no desporto, correspondendo a cerca de 30 a 50% das lesões.

Os músculos, os tendões e os ligamentos rompem-se quando são submetidos a esforços superiores à sua força intrínseca. Os tendões e ligamentos mostram padrões similares de alongamento na tração. A tensão inicial retifica as fibras colágenas relaxadas e orienta os feixes de colágeno de uma forma mais paralela, mas não alonga o ligamento. Se a tensão realizada em uma fibra colágena não ultrapassar o limiar de elasticidade do tendão ou ligamento, este irá ser alongado, mas retornará ao seu comprimento normal quando a força de tensão for cessada. No entanto, quando aplicamos uma força que ultrapassa o limiar de tensão das fibras, o alongamento resulta em uma ruptura completa do tendão ou ligamento.

Posto isto, observa-se tanto na literatura quanto no mercado médico o desenvolvimento de grande número de dispositivos médicos com vista a auxiliar nos processos de reconstrução ou reinserção ligamentar.

ROCKSCREW TCP

Em especial, aqueles desenvolvidos para reconstruções dos ligamentos cruzados anterior/posterior do joelho, reinserção da cabeça longa do tendão do bíceps e ligamentos do tornozelo com cujo objetivo de restabelecer a biomecânica articular.



A ligamentoplastia é um processo de reparação ligamentar que pode ser realizado através da técnica cirúrgica tradicional/aberta ou artroscópica e podem utilizar substitutos dos ligamentos lesados a serem fixados por parafusos.

Destarte, o *ROCKSCREW TCP* é uma família de parafusos canulados bioabsorvíveis concebidos para técnicas cirúrgicas ligamentoplastia como: *reconstruções do ligamento cruzado anterior/posterior, reinserção da cabeça longa do tendão do bíceps ou ligamentos do tornozelo*. O *ROCKSCREW TCP* é adequado para as técnicas atuais de ligamentoplastia (enxerto ósseo-tendônico ou tecidos moles em túneis femorais ou tibiais).

Os parafusos biabsorvíveis *ROCKSCREW TCP* são mecanicamente estáveis por 8 a 10 meses e a absorção inicia-se após 6 meses. Os implantes são lentamente hidrolisados pela água dos tecidos circundantes e completamente substituídos por tecido neoósseo após 24 meses.

A composição do *ROCKSCREW TCP* corresponde a 70% PLA (Poliácido Lático) e 30% β -TCP (Beta Fosfato Tricálcio) sendo que a combinação homogênea destes dois materiais é conseguida por reação química em processo específico realizado pela fabricante *TEKNIMED*. A presença de TCP na matriz PLA mantém o material com pH

ROCKSCREW TCP

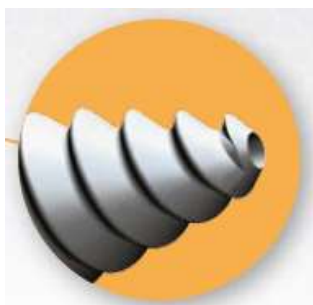
neutro o que gera o efeito tampão durante o tempo de degradação e reduz o risco de inflamação. O TCP é também um material osteocondutor que promove o crescimento ósseo e auxilia na integração do ligamento/tendão ao osso.

Os parafusos *ROCKSCREW TCP* foram desenvolvidos de forma a reduzir o risco de ruptura no momento do torque. Em vista disso, os parafusos apresentam a parte interna na forma triangular o que garante o perfeito encaixe entre o parafuso e o instrumental. Esse contato permite a transmissão do torque em modo de compressão o que evita a distribuição da força em modo de corte, fato que aumenta a resistência à fratura no momento do torque.

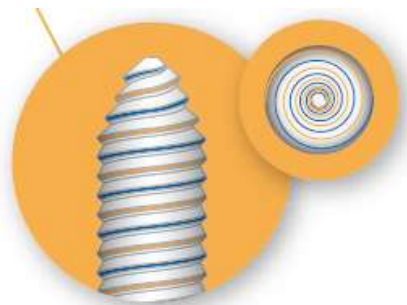


Parte interna: Triangular

O *ROCKSCREW TCP* apresenta filetes auto rosqueantes e cabeça chata, o que evita o atrito entre o tecido e a superfície óssea durante e após a implantação.



Auto rosqueante



Cabeça chata

O produto é fornecido estéril e, portanto, pronto para uso. Cada produto é embalado em envelope duplo de Tyvek/PET-Alu-PE e Tyvek/PET-PE e esterilizado

ROCKSCREW TCP

com óxido de etileno. O conjunto de instrumentos, produto não objeto deste registro, auxilia no procedimento de ligamentoplastia.

Os parafusos *ROCKSCREW TCP* são radiopacos, portanto não permitem a passagem dos Raios X.

Ainda, os modelos comerciais da família *ROCKSCREW TCP* são fabricados a partir de materiais biocompatíveis de alta qualidade e sob rigoroso processo de controle de qualidade a fim de se obter produtos reconhecidos por sua eficácia, segurança e desempenho. Para isso embasa-se nas exigências previstas na norma ISO 13485: “*Medical devices -Quality management systems - Requirements for regulatory purposes*” e também na RDC 665/2022: “*Boa Práticas de Fabricação – ANVISA*”.

Além disso, para garantir a qualidade dos produtos, é imprescindível que o procedimento cirúrgico seja realizado por profissional especializado e dentro de todos os parâmetros de biossegurança e técnica cirúrgica adequados, além da utilização de instrumentos específicos (vendidos separadamente, não acompanham esta família e objetos de registros ANVISA específicos).

Indicação ou Finalidade de Uso

Os parafusos *ROCKSCREW TCP* são indicados para a fixação e reinserção de ligamentos como em operações de reconstrução do ligamento cruzado anterior/posterior, reinserções da cabeça grande do bíceps e ligamentos do tornozelo.

Instrução de uso**Recomendações**

Recomendações gerais em relação à técnica:

- O médico especialista responsável pelo procedimento cirúrgico deverá ter conhecimento específico da técnica a ser empregada, bem como as limitações e as

ROCKSCREW TCP

restrições. Além disso, o conhecimento do produto médico implantado é imprescindível. Ainda, é de responsabilidade deste profissional e seus colaboradores a aplicação de medidas de biossegurança em todas as etapas do processo pré e transcirúrgico.

- Em todos os casos, a qualidade da implantação (estabilidade, posicionamento, limpeza da superfície, etc.), deve ser verificada.
- Todos os instrumentos mencionados neste documento são vendidos separadamente, não acompanham os produtos e objetos de registro ANVISA específico. Recomenda-se o uso de instrumental *TEKNIMED*.

Planejamento pré-operatório e preparação**Antes da cirurgia**

Os pacientes a serem submetidos a procedimentos cirúrgicos devem ser previamente avaliados por uma bateria de exames clínicos, laboratoriais, radiográficos, ultrassonográficos ou tomográficos de acordo com a orientação do médico cirurgião responsável. O conhecimento das condições psicológicas e de saúde do paciente é necessário para a segurança e o sucesso do procedimento.

Ademais, os procedimentos de anamnese e orientações pré-cirúrgicas são realizadas em conformidade com o protocolo médico, de responsabilidade e a critério do profissional devidamente capacitado.

Quando necessário e aplicável e como precaução, tratamento profilático com antibióticos em pacientes de alto risco pode ser indicado.

Por outro lado, o cirurgião deve estar familiarizado com o dispositivo médico antes de utilizá-lo e instrumentais necessários devem estar presentes e disponíveis antes do início da cirurgia.

Durante a cirurgia

- Procedimento pré-operatório de acordo com o protocolo;

ROCKSCREW TCP

- Procedimentos anestésicos;
- Procedimentos de assepsia e preparação do paciente;
- Abra com cuidado a embalagem externa do dispositivo;
- Remova o dispositivo da embalagem primária no momento da cirurgia, uma vez que o produto é ESTÉRIL;
- Manipular em condições assépticas, luvas e instrumentos estéreis;
- Utilizar materiais e instrumental compatíveis com o procedimento cirúrgico

TÉCNICA CIRÚRGICA

OBS: Optou-se por apresentar nesta *Instrução de Uso* apenas o modo de uso simplificado do parafuso *ROCKSCREW TCP* no procedimento cirúrgico visto a complexidade da técnica cirúrgica. Além disso, o profissional capacitado está apto a empregar os procedimentos cirúrgicos em conformidade com seu conhecimento anatomopatológico e de técnicas cirúrgicas aplicáveis a procedimentos desta natureza. Desta maneira, descrevem-se como os dispositivos médicos em questão devem ser instalados como um elemento técnico demonstrativo.

1. Identifique o local de implantação.
2. Perfure o túnel com o diâmetro adequado e de acordo com o parafuso selecionado.
3. Insira o ligamento, tendão ou tecido mole no túnel e ajuste-o com a tensão necessária.
4. Introduza o parafuso utilizando o instrumental específico.
5. Certifique-se que o parafuso esteja preso ao instrumental e insira o parafuso na profundidade correta.
6. Remova o instrumental do parafuso.

Pós-operatório

Monitoramento

ROCKSCREW TCP

O cirurgião deve aconselhar seus pacientes a cumprirem com as normas estabelecidas quanto à higiene, cuidados e riscos pós-operatórios e alertá-los sobre qualquer aplicação incorreta ou estressante à região operada.

Cuidados pós-operatórios essenciais

- O cirurgião deve informar ao paciente as possíveis interferências e/ou complicações associadas ao implante durante as consultas complementares. Relatar as restrições e consequências físicas e psicológicas que a utilização deste material implica.

Informações ao paciente

O médico deve informar ao paciente sobre as potenciais consequências dos fatores mencionados nas precauções, contraindicações e efeitos secundários. Ou seja, condições suscetíveis de dificultar o sucesso cirúrgico e as possíveis complicações que possam surgir. O paciente também deve ser informado sobre as medidas a tomar de forma a diminuir as eventuais consequências destes fatores.

Condições especiais de transporte, armazenamento, conservação e/ou manipulação

A correta manipulação do dispositivo é extremamente importante. Deve-se evitar contorce-lo ou modifica-lo. Em todo caso, se a torção for absolutamente necessária, o dispositivo não deverá ser drasticamente vergado ou torcido, em contrário, nunca deve ser chanfrado, arranhado ou esfolado. Todas estas operações podem lesar a superfície e o acabamento da peça, bem como iniciar pontos de danos internos que poderão se tornar focos localizados de concentração de tensão.

- O parafuso *ROCKSCREW TCP* é fornecido estéril em embalagem dupla e pronta para ser utilizado em campo operatório. Manipular de acordo com condições de biossegurança vigentes.

ROCKSCREW TCP

- O produto é esterilizado por Óxido de etileno. A esterilização tem garantia até à data limite de utilização se a embalagem não for aberta ou danificada.
- É estritamente proibida qualquer reesterilização do produto.
- USO ÚNICO
- Cada produto deve ser conservado em sua embalagem original lacrada.
- Manter em local e limpo e seco
- Temperatura máxima: 37°C.
- Não utilizar se o prazo de validade estiver expirado.
- Não pisar ou apoiar objetos sobre as embalagens.
- Manter em local isento de contaminação/contaminantes e produtos químicos.
- Manipular o dispositivo em condições assépticas e de acordo com as normas de biossegurança vigentes, em campo e com luvas e instrumentos estéreis.
- Durante o transporte evitar impactos para que o produto não seja danificado.
- As superfícies do dispositivo são fabricadas com exatidão dos padrões de acabamento. Por isso, deve-se ter muito cuidado durante o transporte, armazenamento e manuseio a fim de evitar quaisquer danos à superfície pelo instrumental cirúrgico e/ou outros equipamentos. Somente instrumentos apropriados devem ser empregados.

Esterilização

- ESTÉRIL - Esterilizado por Óxido de Etileno.
- VALIDADE: 5 (cinco) anos a partir da data de esterilização.

Descarte do produto

Os dispositivos devem ser descartados conforme Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde do hospital, em concordância com orientação da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar ou previsto na RDC 222 de 28/03/2018.

ROCKSCREW TCP

Ao mesmo tempo em que pode parecer não danificado, um implante utilizado pode ter adquirido marcas ou comprometimento latente de sua integridade, o que reduziria sua vida útil. Portanto, determina-se o descarte do produto.

Os parafusos *ROCKSCREW TCP* não são contaminantes ambientais. No entanto, deverá ser descartado de forma descaracterizada, ou seja, que impossibilite qualquer reutilização (quebrar e amassar o dispositivo) e identificá-lo como: "Impróprio para o uso". A descaracterização poderá ser realizada por prensas ou instrumento de amassamento.

Os dispositivos explantados devem ser tratados de tal maneira que a reutilização em outro procedimento cirúrgico seja IMPOSSÍVEL. Tal como acontece com todos os implantes ortopédicos, o dispositivo médico NUNCA deve ser reutilizado em qualquer circunstância.

Precauções, Restrições e Advertências.

PROIBIDO REPROCESSAR

ESTÉRIL – ÓXIDO DE ETILENO

USO ÚNICO

USO EXCLUSIVAMENTE PROFISSIONAL – *Somente profissionais habilitados e com conhecimentos em técnicas cirúrgicas e em procedimentos clínicos que necessitem da instalação do produto deverão fazer uso dos parafusos.*

Precauções

- O cirurgião deve dispor de profundos conhecimentos cirúrgicos e deve ter formação em técnicas cirúrgicas que envolvem a fixação de ligamentos por parafuso de interferência e respeitá-la minuciosamente.
- Para uma ótima utilização dos parafusos de interferência *ROCKSCREW TCP*, é fundamental que determine previamente o procedimento nos planos pré-operatório

ROCKSCREW TCP

e operatório, que disponha de profundos conhecimentos cirúrgicos e que determine a escolha e o local do implante a realizar.

- Diâmetro máximo para a haste guia: 1,3 mm.
- Colocar o parafuso *ROCKSCREW TCP* na chave específica de forma que esteja bem encaixado. É importante inserir totalmente o instrumental no parafuso, de forma a evitar a inclinação do parafuso e deterioração da cavidade interna do parafuso ou a ruptura do parafuso durante a sua inserção ou remoção.
- Os implantes devem ser utilizados apenas com os instrumentais específicos para esta finalidade e em conformidade com a técnica cirúrgica prevista para cada dispositivo.
- Realizar exame visual do produto de forma a detectar eventuais não conformidades como fissuras e deformações, provenientes de mau armazenamento e/ou transporte.
- Antes de proceder à implantação, o cirurgião deve considerar o estado clínico geral do paciente.
- Todos os tratamentos possíveis (cirúrgicos e não cirúrgicos) devem ser considerados. O cirurgião também deve considerar qualquer cirurgia anterior a que o paciente tenha se submetido.
- Produto Estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno e deve ser manipulado corretamente de forma a evitar a perda da esterilização ou infecção cruzada. Dispensar o produto em local seguro e estéril, como bandeja ou vasilha apropriada, a fim de evitar queda do dispositivo.
- A intervenção cirúrgica deve ser extremamente cuidadosa, com atenção a proximidade de nervos ou de vasos sanguíneos.
- Não implantar os produtos se, porventura, apresentarem qualquer não conformidade.

ROCKSCREW TCP

- Este produto é embalado e esterilizado para utilização única. Não voltar a utilizar, tratar ou esterilizar. A reutilização, o retratamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do produto e/ou torná-lo suscetível a ocasionar lesões, afeções ou morte do paciente. Além disso, podem criar um risco de contaminação e/ou provocar infecções ou infecções cruzadas no paciente, incluindo (mas não se limitando a) transmissão de doença(s) infecciosa(s). A contaminação do produto pode provocar lesões, afeções ou morte do paciente.

Advertências

- O parafuso *ROCKSCREW TCP* foi projetado para uso seguro no osso cortical ou no osso esponjoso. A condição óssea deve permitir o correto e sólido posicionamento do dispositivo. A introdução incompleta ou em má qualidade óssea pode provocar o arrancamento do parafuso.
- Deve-se evitar uma mobilização imediata para permitir a cicatrização biológica dos tecidos moles e ósseo.
- Este produto não se destina a fixação ou implantação como parafusos em elementos posteriores (pedículos) da coluna torácica ou lombar.
- Pode ocorrer quebra dos implantes ou soltura do ligamento quando carregado além de sua capacidade funcional.
- Alguns pacientes podem, por causa da ocupação ou estilo de vida, ou por causa da condição mental, alcoolismo ou abuso de drogas, causar estresse indevido ao implante.
- O cirurgião deve certificar-se de que serão usados os instrumentos apropriados, no sentido de evitar danos ao dispositivo (*Instrumental – regularização específica perante a ANVISA e vendidos separadamente. Não acompanham e não são parte integrante deste produto*). Em condição estéril e em perfeita condição de uso.
- Deve-se orientar e instruir o paciente quanto ao uso e limitações.

ROCKSCREW TCP

- Os procedimentos pré-cirúrgicos e cirúrgicos, inclusive o conhecimento das técnicas, a seleção e instalação apropriada dos implantes são de grande importância para utilização com êxito deste mecanismo.

Efeitos Adversos

- Complicações habitualmente encontradas em todas as cirurgias de fixação interna.
- Arrancamento secundário.
- Como em qualquer implante biocomposto, há risco de resposta inflamatória durante o período de osseointegração do material e reações a corpos estranhos.

Restrições - *Contraindicação*

- Outras intervenções para além das mencionadas nas INDICAÇÕES DE USO.
- Condições que diminuem a manutenção sólida do rosqueamento do parafuso no osso, como uma quantidade ou uma qualidade de osso insuficiente consequência de doença tumoral ou osteoporótica.
- Irrigação insuficiente.
- Infecção anterior ou risco de infecção.
- Condições mentais ou neurológicas que não permitem aplicar as restrições e as solicitações do programa de reabilitação, especialmente durante as duas primeiras semanas após a intervenção, como o uso de drogas e doença mental.
- Pacientes com idade inferior a 16 anos ou período de crescimento ósseo não concluído.
- Pacientes com risco alérgico a corpos estranhos. Nesses casos, deverão ser realizados testes prévios à intervenção, de forma a evitar qualquer risco de sensibilidade.

OBS₁: Nestes casos o cirurgião é responsável por avaliar o risco-benefício na decisão de usar ou não o dispositivo dentro do contexto dessa etiologia: risco/benefício.

ROCKSCREW TCP

OBS₂: Quando o implante é considerado a melhor opção para o paciente, e este apresenta uma ou mais contraindicações, o cirurgião é o responsável por informar a ele possíveis riscos cirúrgicos e instruir sobre medidas que possam reduzir essas contraindicações.

Identificação e rastreabilidade

A rastreabilidade e a identificação do produto são fundamentais para garantir a correção de possíveis eventos inesperados para o usuário e permitir que as informações referentes a esses eventos retornem ao fabricante e ao distribuidor.

Para tanto, os dispositivos são fornecidos juntamente com etiquetas de rastreabilidade que contém informações pertinentes e devem ser afixadas na documentação pertinente, conforme previsto legalmente.

Por determinação legal são fornecidas, juntamente como o produto, etiquetas de rastreabilidade e identificação. Nestas etiquetas há informações para a identificação do dispositivo implantável, para afixação nos seguintes documentos:

- Etiqueta número 1: obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente;
- Etiqueta número 2: no laudo entregue para o paciente;
- Etiqueta número 3: na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar;
- Etiqueta número 4: disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD);
- Etiqueta número 5, disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal).

Instruções ao paciente:

- Disponibilizar ao paciente as informações de identificação do hospital e do cirurgião (nome completo e registro no conselho de classe), número de registro do produto

ROCKSCREW TCP

na ANVISA, nome comercial do produto, material de fabricação, data de fabricação, data do procedimento cirúrgico e uma etiqueta de identificação de rastreabilidade do produto implantável.



- Orientar o paciente a guardar devidamente a informação referente ao dispositivo, pois com ela é possível investigar todo histórico do produto.
- Informar ao paciente que caso observe algum evento inesperado deverá comunicar ao médico.

Procedimento na observação de Eventos Adversos:










- Informar ao Gerente de Risco do Hospital sobre os eventos observados;
- Informar os dados de Identificação do produto transcritos no prontuário do paciente e contidos na etiqueta de rastreabilidade;
- Solicitar ao Gerente de Risco que faça a devida notificação do evento adverso na ANVISA (órgão sanitário competente), através do endereço eletrônico <http://antigo.anvisa.gov.br/notivisa>.

PRODUTO ESTÉRIL
ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO
PROIBIDO REPROCESSAR
USO ÚNICO

Simbologia utilizada na rotulagem e instrução de uso:

Símbolos normatizados (<i>símbolos indicados na norma técnica ABNT NBR ISO 15223:2004</i>)	
	Conformidade Européia
	Não usar se a embalagem estiver violada ou danificada

ROCKSCREW TCP

	Número de Lote
	Número de catálogo (Referência)
	Atenção! Consultar e observar instruções de uso
	Manter protegido de luz solar
	Produto de uso único
	Válido até
	Manter em local seco e protegido de umidade
	ESTÉRIL – ÓXIDO DE ETILENO
	Temperatura Máxima