

Sumário

1 Descrição Detalhada do Dispositivo Médico	2
2 Acessórios	3
3 Fundamentos de Funcionamento e Ação	3
4 Composição da matéria-prima	3
5 Indicação de Uso e Finalidade Pretendida (Finalidade de Uso)	4
6 Tempo de vida útil pretendido para o produto.....	4
7 Contraindicações de Uso	4
8 Forma de Apresentação do Dispositivo Médico	4
9 Simbologia	6
10 Rastreabilidade.....	6
11 Instrumentais para colocação do parafuso de bloqueio.....	6
12 Usabilidade / Modo de Uso	7
13 Precauções e Advertências.....	8
14 Eventos Adversos.....	9
15 Compatibilidade em Ambiente de Ressonância Magnética.....	9
16 Esterilização	10
17 Armazenamento	10
18 Transporte	10
19 Risco de Contaminação	10
20 Descarte	11
21 Reclamação e atendimento ao Cliente.....	11
22 Dados do Fabricante e Detentor do Registro	11

INSTRUÇÃO DE USO



Fabricado por

MCI – Medical Concept Innovation Inc.
Address: 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: Dispositivo para Fixação Maxilar

Nome Comercial: MCI - IMF Screws

Matéria-prima: 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

1 Descrição Detalhada do Dispositivo Médico

Os modelos comerciais que compõem a família do MCI - IMF Screws são utilizados em cirurgias para estabilização oclusal e tratamento de fraturas mandibulares que necessitem de redução e fixação óssea.

Os parafusos são dotados de corpo totalmente rosqueados, possui 2 furos passantes na cabeça dos parafusos para possibilitar a passagem dos fios de aço de 0,5mm ou 0,6mm (não fazem parte deste registro e devem ser adquiridos separadamente), para execução do bloqueio oclusal do paciente. Possuem diâmetro externo da rosca de 2,0mm, e comprimento da rosca de 6 a 12mm. Os parafusos são autoperfurantes, superfície lisa obtida por polimento mecânico, apresentam engate tipo cruciforme e são eletro coloridos na cor verde.

Na Tabela 1 consta as características específicas de cada modelo comercial do MCI - IMF Screws:

ILUSTRAÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Ø ROSCA	Comprimento Rosca	MATÉRIA-PRIMA	ELETRO COLORIDO
	A01.01.0252	Parafuso de Bloqueio AP 6 x 0 Ti Cross Drive;	2,0mm	6mm	Titânio Liga ASTM F136	Verde
	A01.01.0253	Parafuso de Bloqueio AP 8 x 0 Ti Cross Drive;		8mm		
	A01.01.0255	Parafuso de Bloqueio AP 10 x 0 Ti Cross Drive;		10mm		
	A01.01.0258	Parafuso de Bloqueio AP 12 x 0 Ti Cross Drive;		12mm		

Tabela 1 – Modelos Comerciais que compõem a família do MCI – IMF Screws

A seguir imagem do modo de uso do MCI - IMF Screws na região maxila/mandíbula.

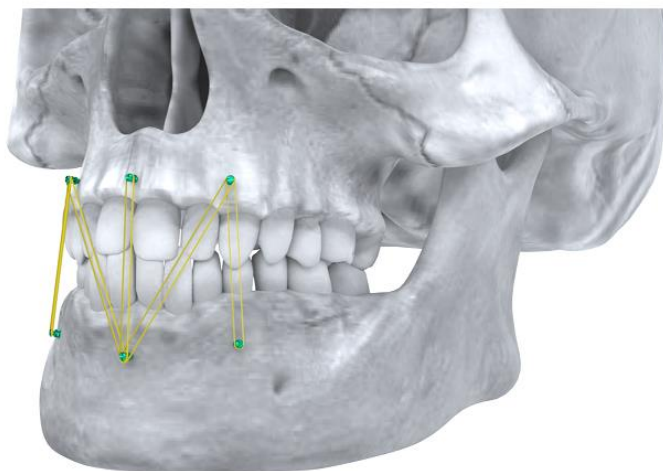


Figura 1 - Forma de utilização do MCI - IMF Screws

Para o bloqueio maxilo/mandibular utiliza-se de 2 a 4 parafusos na maxila e na mandíbula. O tempo de permanência pode ser até 5 semanas.

2 Acessórios

O MCI - IMF Screws não possui acessórios.

3 Fundamentos de Funcionamento e 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 aço de 0,5mm ou 0,6mm (não integrante deste registro e devem ser adquiridos separadamente).

4 Composição da matéria-prima

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

Os parafusos de bloqueio MCI - IMF Screws (ASTM F136) possui combinação admissível com os Fios de Aço ASTM F138 (não objetos deste registro e devem ser adquiridos separadamente), conforme preconiza a norma NBR ISO 21534 em seu Anexo C1 (c), que determina que implantes fabricados em Liga à base de Titânio Ti-6Al-4V (NBR ISO 5832-3 similar a ASTM F136), é considerada aceitável em contato com implantes fabricados em Aço Inox NBR ISO 5832-1 (similar a ASTM F138) para superfícies de contato não articulares.

5 Indicação de Uso e Finalidade Pretendida (Finalidade de Uso)

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.

6 Tempo de vida útil pretendido para o produto

Abrange o tempo de intervenção necessário, de até 5 semanas de duração. A remoção dos parafusos de bloqueio, após o término do tratamento, é feita com uma chave de fenda. A pequena ferida deixada fecha ou granula espontaneamente em poucos dias. A remoção dos parafusos pode ser executada sob anestesia.

7 Contraindicações de Uso

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

- Fraturas gravemente cominutivas e/ou deslocadas;
- Arcos maxilares ou mandibulares segmentados e instáveis;
- Fraturas combinadas de maxila e mandíbula;
- Crianças, se os germes dentários não estiverem erupcionados;
- Fratura facial associada a extensa e múltipla mobilidade dentária;
- Pacientes com doença degenerativa avançada (por ex. osteoporose) e/ou outras afecções ósseas que não permitam a devida ancoragem óssea e a estabilidade da fixação;
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou física);
- Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo.

8 Forma de Apresentação do Dispositivo Médico

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. 02 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 1 abaixo consta as imagens da forma de embalagem, modelo de rotulagem e da etiqueta de rastreabilidade, válidos para todos os modelos comerciais do MCI - IMF Screws:

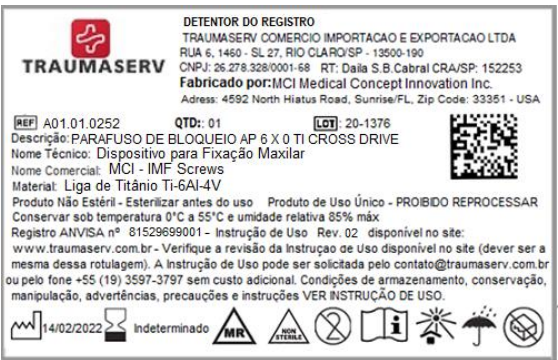
FRENTE	VERSO
Imagem do produto embalado - Frente e Verso da embalagem final	
 DETENTOR DO REGISTRO TRAUMASERV COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA RUA 6, 1462 - SL 27, RIO CLARO/SP - 13500-190 CNPJ: 26.278.328/0001-68 RT: Dala S.B. Cabral CRA/SP: 152253 Fabricado por: MCI Medical Concept Innovation Inc. Address: 4592 North Hiatus Road, Sunrise/FL, Zip Code: 33351 - USA REF: A01.01.0252 QTD: 01 LOT: 20-1376 Descrição: PARAFUSO DE BLOQUEIO AP 6 X 0 TI CROSS DRIVE Nome Técnico: Dispositivo para Fixação Maxilar Nome Comercial: MCI - IMF Screws Material: Liga de Titânio Ti-6Al-4V Produto Não Estéril - Esterilizar antes do uso Produto de Uso Único - PROIBIDO REPROCESSAR Conservar sob temperatura 0°C a 55°C e umidade relativa 85% máx. Registro ANVISA nº 81529699001 - Instrução de Uso Rev. 02 disponível no site: www.traumaserv.com.br - Verifique a revisão da Instrução de Uso disponível no site (dever 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. Condições de armazenamento, conservação, manipulação, advertências, precauções e instruções VER INSTRUÇÃO DE USO. 14/02/2022 Indeterminado	 PRODUCT DESCRIPTION LEEFORT MICRO PLATE 13H OFF-SET 27MM 8.0MM HIGHT MCI Medical Concept Innovation, Inc. Phone: +81 954 306 2571 http://www.mci-medical.com 4592 North Hiatus Road Sunrise, FL 33351 - USA QTY: 1 REF: A01.01.1992 LOT: 2022-02-18 LOT: 20-1376
Imagem do Modelo do Rótulo	Imagem do Modelo da Etiqueta de Rastreabilidade

Tabela 2 - Forma da Embalagem, Modelo do Rótulo e Modelo da 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”.

9 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 3 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 3 - Significado da simbologia utilizada no rótulo

10 Rastreabilidade

As etiquetas de rastreabilidade fornecidas na embalagem do produto (4 unidades) devem ser utilizadas para garantir a rastreabilidade dos produtos. É necessário que 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.

11 Instrumentais para colocação do parafuso de bloqueio

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 indicados abaixo possuem registro próprio na ANVISA sob o nº 81529690003 - MCI Cranio Maxilla Facial Instrument Set (não fazem parte deste registro e devem ser adquiridos separadamente), e são utilizados para implantação ou explantação dos parafusos de bloqueio.

A seguir, relação dos instrumentais disponibilizados para implantação ou explantação dos modelos comerciais:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO
A02.01.0801	CABO ENGATE RÁPIDO 1,5, 2,0	A02.01.0601	PONTEIRA CROSS DRIVE 2,0
A02.01.1409	TUBO PARA BROCA 1,5 - 2,0 SLIM	A03.11.0048	BROCA Ø1,1 X 50MM COM STOP 5MM ENGATE J-LATCH
A02.01.1410	TUBO PARA PONTEIRA 1,5 - 2,0 SLIM	A03.11.0052	BROCA Ø1,1 X 50MM COM STOP 20MM ENGATE J-LATCH
A02.01.1403	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE BMF 1,5, 2,0	A03.11.0078	BROCA Ø1,1 X 100MM COM STOP 5MM ENGATE J-LATCH
A02.01.1401	GUIA DE BROCA DUPLO 1,5, 2,0	A03.11.0082	BROCA Ø1,1 X 100MM COM STOP 20MM ENGATE J-LATCH
A02.01.0605	PONTEIRA DE BLOQUEIO CROSS DRIVE 2,0		

Tabela 4 - Relação dos instrumentais para colocação dos implantes

Os instrumentais acima são fornecidos limpos, descontaminados, não estéreis, devendo ser esterilizados antes do uso.

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.

12 Usabilidade / Modo de Uso

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.

1. Preparação

Determine o número e a posição dos parafusos IMF a serem inseridos, com base no tipo e localização da fratura.

2. Localize/identifique as raízes dos dentes superiores

Localize e identifique as raízes dos dentes superiores, prestando especial atenção à raiz canina, que é a mais longa das raízes dos dentes. É importante evitar a denteção existente, bem como os nervos infraorbital e mental.

3. Insira o parafuso IMF na maxila

Avance o parafuso, certificando-se de que o ressalto do parafuso não comprima a mucosa. As ranhuras cruciformes da cabeça do parafuso podem ser usadas para orientar os furos cruzados em relação ao plano oclusal.

4. Insira o parafuso IMF na mandíbula

Identifique as estruturas anatômicas importantes antes de inserir o parafuso mandibular. Insira o segundo parafuso na mandíbula 5 mm inferior e medial ou lateral à raiz do canino. Ao colocar esses parafusos inferior e lateralmente à raiz do canino na mandíbula, maior cuidado deve ser tomado para identificar e evitar o nervo mentoniano.

5. Insira parafusos adicionais

Repita este procedimento inserindo pelo menos dois parafusos adicionais no lado contralateral: um na maxila e outro na mandíbula seguindo o procedimento descrito anteriormente.

6. Insira o fio

Insira o fio de aço inoxidável de Ø0,5 mm ou Ø0,6 mm (não integrante deste registro e deve ser adquirido separadamente, possui Registro próprio na ANVISA) através dos orifícios cruzados dos parafusos IMF maxilares e mandibulares opostos. O fio pode ser enrolado nas ranhuras da cabeça do parafuso em vez de inseri-lo nos orifícios transversais.

7. Estabeleça a oclusão

Antes de apertar os fios, a oclusão deve ser estabelecida. Coloque a dentição maxilar e mandibular em oclusão, certificando-se de que cada côndilo esteja em sua posição correta dentro da fossa glenóide.

8. Aperte os fios

Aperte o fio prendendo primeiro as pontas livres no instrumental apropriado. Puxe o fio bem esticado para manter as mandíbulas em oclusão e depois torça os fios até ficarem tensionados.

9. Verifique a redução da fratura

Verifique para garantir que nenhuma mordida aberta posterior seja produzida durante o tensionamento dos fios. A colocação de parafusos IMF adicionais, “Ernst ligaduras” ou “Ivy loops” (não integrantes deste registro e devem ser adquiridos separadamente) na dentição posterior pode ser usada para prevenir ou corrigir esta condição.

13 Precauções e Advertências

- Dispositivo Médico de uso único. PROIBIDO REPROCESSAR.
- Produto não estéril e deve ser esterilizado antes do uso;
- 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 de até 5 semanas, pois a imobilização a longo prazo não é recomendada, devido às lesões na mucosa.
- Durante o procedimento cirúrgico, ao apertar os fios anteriormente, e consequentemente 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;
- O produto não deve ser utilizado caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante;

- Antes da utilização do dispositivo médico verificar a integridade da embalagem, caso esteja violada ou danificada, descartar os produtos conforme descrito no item “20 Descarte”;
- A durabilidade dos implantes é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que limitam a sua vida útil. Portanto, é estritamente necessária a obediência as indicações, contraindicações, precauções e advertências para este produto.

14 Eventos Adversos

Na implantação dos parafusos de bloqueios MCI - IMF Screws pode ocorrer:

- Risco de lesão nas raízes dos dentes;
- Crescimento de tecido mole sobre o parafuso na região anterior do vestíbulo mandibular;
- Interferência dos fios metálicos nas bordas dos dentes incisivos superiores ou caninos;
- Má oclusão resultante de uma fixação intermaxilar insuficiente;
- Ingestão do implante;
- Cisalhamento do parafuso;
- Soltura do Fio e/ou Parafuso.

15 Compatibilidade em Ambiente de Ressonância Magnética

Testes não clínicos e simulações eletromagnéticas in vitro demonstraram que o MCI - IMF Screws 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.

16 Esterilização

Os Parafusos de Bloqueios MCI - IMF Screws são fornecidos na condição de produto Não Estéril, e devem ser esterilizados antes da sua utilização. O método indicado é a Esterilização por Vapor.

Os implantes são fornecidos limpos e descontaminados, e devem ser manipulados e esterilizados adequadamente, conforme informações a seguir, de forma a evitar a contaminação do implante e consequente infecção ao paciente.

É recomendado que os implantes sejam desembalados e esterilizados antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície, e convém que sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições.

O processo de Esterilização por Vapor saturado sob pressão deve seguir os seguintes parâmetros validados:

- **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.

17 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.

18 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.

19 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.

20 Descarte

Os produtos explantados ou considerados inadequados ao uso 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.

21 Reclamação e atendimento ao Cliente

Para reclamações e/ou esclarecimento de dúvidas referente ao MCI - IMF Screws, 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.

22 Dados do Fabricante e Detentor do Registro

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

Revisão 02 - 05/08/2024