



INSTRUÇÕES DE USO

ORTOSINTESE

ORTOPEDIA | EQUIPAMENTOS

NOME TÉCNICO: PARAFUSO NÃO ABSORVÍVEL PARA LIGAMENTOPLASTIA
NOME COMERCIAL: PARAFUSO TRANSIFÁSICO CS ORTOSINTESE **CE** 0434
REGISTRO ANVISA: 10223710109

1 - DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

O **Parafuso Transifásico CS Ortosintese** para ligamentoplastia possui características de fixação não rígida, canulado, não absorvível, indicado em cirurgias de epifisiodese e hemiepifisiodese distal do fêmur e proximal da tíbia uni ou bilateralmente para corrigir deformidades angulares ou dissimetrias em pacientes esqueléticamente imaturos.

É um produto médico de procedência nacional, fabricado pela Ortosintese Indústria e Comércio Ltda. No projeto e desenvolvimento deste sistema, a Ortosintese utilizou aço inoxidável ASTM F138. De acordo com a ASTM F138, essa composição tem sido utilizada com sucesso, na fabricação de implantes quando em contato com tecidos moles ou ossos, por mais de uma década.

Os modelos disponíveis são:



Referencia	Descrição	Materia Prima
3891.01	Parafuso Transifásico Ø7.0x50MM	ASTM F138 AÇO INOXIDÁVEL
3891.02	Parafuso Transifásico Ø7.0x55MM	
3891.03	Parafuso Transifásico Ø7.0x60MM	
3891.04	Parafuso Transifásico Ø7.0x65MM	
3891.05	Parafuso Transifásico Ø7.0x70MM	
3891.06	Parafuso Transifásico Ø7.0x75MM	
3891.07	Parafuso Transifásico Ø7.0x80MM	
3891.08	Parafuso Transifásico Ø7.0x85MM	
3891.09	Parafuso Transifásico Ø7.0x90MM	
3891.10	Parafuso Transifásico Ø7.0x95MM	
3891.11	Parafuso Transifásico Ø7.0x100MM	
3891.12	Parafuso Transifásico Ø7.0x105MM	
3891.13	Parafuso Transifásico Ø7.0x110MM	
3891.14	Parafuso Transifásico Ø7.0x115MM	
3891.15	Parafuso Transifásico Ø7.0x120MM	

Não existem acessórios ou componentes anclares associados ao uso deste produto.

2 - FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O produto é comercializado em embalagem **UNITÁRIA NÃO ESTÉRIL**, de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro ou em blisteres **NÃO ESTÉREIS**, fixados com papel cartão, atóxico e inodoro, contendo de 01 a 06 unidades.

Abaixo segue exemplo de produto médico acondicionado em embalagem unitária de filme plástico de polietileno na forma em que será entregue ao consumo.



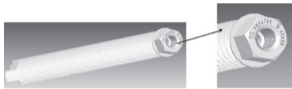
Imagens ilustrativas

Exemplo de produto médico acondicionado em blister plástico e fixo com papel cartão na forma em que será entregue ao consumo.



Neste tipo de embalagem, os parafusos ficam separados uns dos outros, pois a embalagem possui seis compartimentos, cada um, destinado a acondicionar um único produto, o que garante que não ocorrerá atrito entre eles, preservando assim as características de acabamento superficial.

Os modelos possuem gravação a laser, conforme norma ABNT NBR 15165, contendo logotipo, lote e código de referência.



2.1 – RASTREABILIDADE

A rastreabilidade é assegurada através da gravação a laser no produto, da logomarca da Ortosintese, referência e número de lote do produto. Desta forma é possível recuperar os dados de produção, matéria prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos pela Ortosintese.

É de responsabilidade da instituição hospitalar e da equipe médica que as informações do produto implantado sejam anotadas na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico.

A Ortosintese recomenda que o paciente seja depositário dessa informação, recebendo um atestado com os dados do produto implantado.

Caso ocorra algum evento adverso relacionado ao produto, notificar o órgão sanitário competente, acessando o site da ANVISA – www.anvisa.gov.br - e informe a Ortosintese pelos seus canais de atendimento ao cliente (11) 3948-4000 ou e-mail ortosintese@ortosintese.com.br

3 – INDICAÇÕES

Os **Parafusos Transifásico CS Ortosintese** são implantes ortopédicos indicados em cirurgias de epifisiodese e hemiepifisiodese distal do fêmur e proximal da tíbia, uni ou bilateralmente para corrigir deformidades angulares ou dissimetrias em pacientes esqueléticamente imaturos, podendo ser usados independentemente ou com auxílio de placas.

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO
O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR**

4 – CONTRA INDICAÇÕES

O produto é contraindicado em pacientes com histórias de hipersensibilidade ao Aço Inoxidável ASTM F138. O uso deste produto é contra indicado em casos de infecção aguda.

5 – RESTRIÇÕES / ADVERTÊNCIAS

- a) Os implantes são de uso único, conforme regulamentações governamentais brasileiras e internacionais;
- b) Os implantes **nunca** devem ser reutilizados. O seu desempenho pode ficar severamente comprometido, com risco elevado de falha;
- c) Os Parafusos Transifásicos CS Ortosintese são disponibilizados para consumo na forma não estéril e não devem ser utilizados antes de passar por um processo válido de esterilização e, caso a embalagem esteja violada antes do uso, o produto não deverá ser utilizado.

5.1 - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- a) O paciente deve ser orientado adequadamente quanto aos cuidados no pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções constituem em um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico ortopédico.
- b) Se o paciente ignorar as instruções pós operatórias, o produto poderá falhar.
- c) Os pacientes com implantes que possuam Aço Inoxidável deverão ser orientados a não se submetem a exames de Ressonância Nuclear Magnética, pois o implante pode distorcer os resultados do exame, prejudicando o correto diagnóstico de doenças.
- d) O paciente deverá receber da clínica, hospital ou cirurgião, a documentação que possibilite realizar a rastreabilidade do implante.

6 – EFEITOS SECUNDÁRIOS / POSSÍVEIS ADVERSIDADES

- a) Sensibilidade a metais ou reação de corpo estranho;
- b) Dores ou desconforto;
- c) Dano tecidual provocado pela cirurgia;
- d) Infecção

6.1 – COMBINAÇÕES ADMISSÍVEIS COM OUTROS MATERIAIS

Não se recomenda o uso do Parafuso Transifásico CS Ortosintese com qualquer modelo de outra marca, mesmo que seja da mesma composição. Implantes metálicos de composições químicas distintas (NBR ISO 21534) e de diferentes fabricantes não devem ser usados por motivos de incompatibilidades. Os produtos implantáveis Ortosintese devem ser implantados com o auxílio de instrumentos fabricados pela Ortosintese.

Segundo a NBR ISO 21534, implantes fabricados em Aço Inoxidável ASTM F138 podem estar em contato com os seguintes materiais:
-Aço inoxidável conformado (NBR ISO 5832-1 e ASTM F138)
-Aço inoxidável conformado (NBR ISO 5832-9)
-Liga conformada de titânio (NBR ISO 5832-3 e ASTM F136)
-Liga conformada de titânio (NBR ISO 5832-11)

6.2 – LIMITES DE MOLDAGEM DOS PARAFUSOS

Estes implantes não devem ser moldados.

7 - VERIFICAÇÃO E MANUSEIO DO PRODUTO

- a) Os implantes devem ser mantidos na embalagem original;
- b) Verificar a integridade da embalagem, antes da respectiva abertura para assegurar a integridade do produto. Implantes com embalagem violada ou danificada não devem ser utilizados;
- c) Nunca utilizar implantes danificados ou que tenham sido removidos cirurgicamente;
- d) Verificar a integridade dos componentes, após a abertura da embalagem – os componentes devem estar com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas. Utilizar somente os componentes que estejam dentro destas condições.
- e) Todos os produtos da marca Ortosintese são gravados com o logotipo
- f) Quedas acidentais podem danificar os componentes, sendo necessária uma verificação da integridade com relação a danos superficiais e funcionalidade do sistema. Não utilizar o componente acidentado caso apresente irregularidades superficiais, tais como deformações, riscos ou trincas, ou perda de funcionalidade.
- g) As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas;
- h) Utilize escova apropriada, de preferência de nylon. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas, isto provoca ruptura da camada passivadora;
- i) Após o término da limpeza os implantes devem ser secos imediatamente;
- j) A temperatura da água não pode ultrapassar a temperatura ambiente.

7.1 - CUIDADOS PARA LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO

O **Parafuso Transifásico CS Ortosintese** é fornecido **NÃO ESTÉRIL** e deve ser esterilizado antes de seu uso (USO ÚNICO). Não reutilizar implantes contaminados ou implantes que já tenham estado em contato com um paciente.

Certificar-se que apenas equipamentos validados e que procedimentos e produtos específicos para limpeza /desinfecção e esterilização sejam utilizados, que o equipamento utilizado (desinfetador, esterilizador) seja submetido à manutenção regular e inspecionado e que os parâmetros validados sejam observados durante cada ciclo.

Os parâmetros adequados dos processos de esterilização devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento. Observar também os requisitos legais aplicáveis em seu país e os regulamentos de higiene aprovados pelo seu hospital.

É de total responsabilidade do usuário a garantia de utilização de um processo de esterilização adequado e a verificação da esterilidade de todos os dispositivos, em qualquer fase do processo.

A Ortosintese recomenda os métodos de limpeza e esterilização descritos abaixo:

7.1.1 - LIMPEZA MANUAL

- a) Não utilize agentes de limpeza agressivos, tais como ácidos minerais fortes (sulfúrico, nítrico, etc);
- b) Não use escovas de metal, polidores ou produtos abrasivos;
- c) Leia sempre as instruções do fabricante do agente de limpeza.
- d) As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas;
- e) Utilize escova apropriada, de preferência de nylon. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas, isto provoca ruptura da camada passivadora;
- f) Após o término da limpeza os implantes devem ser secos imediatamente;
- g) A temperatura da água não pode ultrapassar a temperatura ambiente.

7.1.2 - MÁQUINAS DE LIMPEZA

Se existirem máquinas de limpeza para os implantes cirúrgicos, deve-se observar:

- a) Os implantes cirúrgicos devem ser colocados em bandejas para não causar danos ou avarias uns aos outros;
- b) Os implantes cirúrgicos que são fabricados em materiais dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- c) O enxágue deve remover todos os agentes utilizados na limpeza;
- d) Após o término da limpeza os implantes devem ser secos imediatamente;
- e) Leia sempre as instruções do fabricante da solução desinfetante, que sugerirá as concentrações e período de imersão.

7.1.3 - LIMPEZA ULTRASSÔNICA

Os implantes cirúrgicos que forem limpos através de banhos ultrassônicos devem ser inicialmente desinfetados. Deve-se observar:

- a) Leia sempre as instruções do fabricante da solução desinfetante;
- b) Os implantes cirúrgicos que são fabricados em materiais dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- c) Enxague os implantes cirúrgicos cuidadosamente;
- d) Os implantes cirúrgicos devem ser secos, imediatamente, após o término da limpeza.

7.2 – ESTERILIZAÇÃO

Este produto é comercializado na forma **Não Estéril** e não deve ser utilizado antes de passar por um processo validado de esterilização. A esterilização deverá ser realizada em Autoclave a vapor antes da cirurgia, respeitando as normas vigentes da ANVISA e do Ministério da Saúde e normas NBR ISO 17665-1/2010 – 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 procedimentos de esterilização bem como a qualidade e o treinamento do pessoal envolvido neste processo é de inteira responsabilidade do serviço de saúde e dos profissionais envolvidos.

8 – PROCEDIMENTOS RELACIONADOS AO DESCARTE DO PRODUTO

Os implantes que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivo de estudos ou análises devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar de acordo com as determinações da RDC 306/2004 – PGRSS – Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde. Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os métodos e procedimentos utilizados. A Ortosintese recomenda que tais produtos médicos sejam deformados mecanicamente. Em seguida, os produtos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua condição, ou seja, impróprio ao uso.

9 – AVISOS

- a) O pessoal que auxilia na cirurgia (Instrumentadores, enfermeiras, etc) deverá estar familiarizado com os procedimentos cirúrgicos para não correr nenhum risco de contaminação microbiana;
- b) A escolha correta do implante tem uma grande importância, pois o potencial de sucesso do procedimento aumenta com esta seleção.
- c) Pode haver corrosão dos implantes metálicos, aumentando o risco de falha se utilizados conjuntamente implantes a base de materiais dissimilares com implantes em aço inoxidável.
- d) É de muita importância manipular corretamente os implantes; não deverão ser modificados, riscados ou dobrados. Os entalhes ou riscos ocasionados aos implantes durante a operação podem contribuir para sua falha.
- e) **Utilizar somente instrumentos fabricados pela Ortosintese:**
- f) O conhecimento e domínio da técnica cirúrgica são de inteira responsabilidade do cirurgião e sua equipe.
- g) Esforços mecânicos de manipulação (por exemplo, torção, flexão etc) exercidos durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, portanto devem ser evitadas, podendo levar à fadiga precoce.
- h) Produto de uso único: **Proibido Reprocessar.**
- i) O nível de atividade de um paciente e a observação das restrições pós-operatórias são fatores importantes na vida funcional de qualquer dispositivo de fixação interna. Os pacientes devem ser avisados das consequências da não observação das instruções pós-operatórias. O cirurgião deve enfatizar que a não colaboração do paciente pode resultar na falha do produto implantado.
- j) A vida útil de um implante depende da interação de diversos fatores, alguns são de responsabilidade do fabricante; alguns como a técnica de implante é de responsabilidade do cirurgião na condução do procedimento, e outros dependem do paciente, como a condição clínica do paciente, a conduta do paciente em relação a atender as orientações médicas, etc.
- k) Para limpeza utilize escova apropriada, de preferência de nylon. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas, isto provoca ruptura da camada passivadora, causando corrosão.

10 - CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

10.1- ARMAZENAMENTO

O local de armazenamento do produto deve estar limpo e seco de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como a sua integridade física e química. Os produtos não devem ser expostos à luz solar e devem permanecer armazenados em sua embalagem original, garantindo assim a sua integridade. O produto deve ser manipulado de modo a não danificar, ou causar sujidade no rótulo impedindo a sua identificação.

10.2 - TRANSPORTE

O transporte deve ser feito nas mesmas condições de armazenamento, com todos os cuidados de se transportar um produto frágil. O transportador é informado sobre o conteúdo. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na embalagem, assegurando assim proteção ao produto médico desde a expedição até a entrega ao cliente.

11 – MODELO DE ROTULAGEM

REF: xxxx
 LOTE: xxxx
 Registro ANVISA nº 102.237.101-09
 Descrição: xxxxxxxx
 Nome Técnico, Nome e modelo comercial, Matéria – Prima
 Quantidade: xx
 Fabricado: xxxx/xxxx
 Validade: Indeterminada
 Verificado: sigla do responsável pela verificação
 Frase: "Proibido reprocessar"
 Frase: "Produto não estéril"
 Técnico Responsável: Carlos Macoto Nakamura – CREA SP – 06018289/3



①

②

③

102.237.101-09 – Rev 01.nov.2015

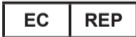
European Authorized Representative

Obelis S.A

Bd. Général Wahis 53 - 1030 Brussels, BELGIUM

Tel: +(32) 2. 732.59.54 - Fax: +(32) 2.732.60.03

E-Mail : mail@obelis.net



ORTOSINTESE

ORTOPEDIA | EQUIPAMENTOS

ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA.

Avenida Nelson Palma Travassos, 651 –

City Empresarial Jaraguá – CEP 02998-000

São Paulo – SP – Brasil

Fone: (005511) 3948-4000 - Fax: (005511) 3948-4010

E-mail: ortosintese@ortosintese.com.br

④