



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: PARAFUSO IMPLANTÁVEL
NOME COMERCIAL: PARAFUSO PARA SÍNTESE ÓSSEA EM AÇO INOXIDÁVEL (C 0434
REGISTRO ANVISA: 10223710038

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO:

A família de Parafusos para Síntese Óssea em Aço Inoxidável Ortosintese é composta por parafusos metálicos. O comprimento, diâmetro, passo e perfil da rosca são variáveis. São utilizados em osteossínteses ou em osteotomias de fraturas de ossos longos, em ossos de pequena dimensão ou quando há pequenos fragmentos ósseos, podendo estar ou não associados a placas. São fabricados em aço inoxidável ASTM F 138 (NBR ISO 5832-1).

1.1 Parafuso cortical e 4,5 mm



Referência	Descrição
3014	Parafuso cortical e 4,5 x 14 mm
3016	Parafuso cortical e 4,5 x 16 mm
3018	Parafuso cortical e 4,5 x 18 mm
3020	Parafuso cortical e 4,5 x 20 mm
3022	Parafuso cortical e 4,5 x 22 mm
3024	Parafuso cortical e 4,5 x 24 mm
3026	Parafuso cortical e 4,5 x 26 mm
3028	Parafuso cortical e 4,5 x 28 mm
3030	Parafuso cortical e 4,5 x 30 mm
3032	Parafuso cortical e 4,5 x 32 mm
3034	Parafuso cortical e 4,5 x 34 mm
3035	Parafuso cortical e 4,5 x 35 mm
3036	Parafuso cortical e 4,5 x 36 mm
3038	Parafuso cortical e 4,5 x 38 mm
3040	Parafuso cortical e 4,5 x 40 mm
3042	Parafuso cortical e 4,5 x 42 mm
3044	Parafuso cortical e 4,5 x 44 mm
3046	Parafuso cortical e 4,5 x 46 mm
3048	Parafuso cortical e 4,5 x 48 mm
3050	Parafuso cortical e 4,5 x 50 mm
3052	Parafuso cortical e 4,5 x 52 mm
3054	Parafuso cortical e 4,5 x 54 mm
3056	Parafuso cortical e 4,5 x 56 mm
3058	Parafuso cortical e 4,5 x 58 mm
3060	Parafuso cortical e 4,5 x 60 mm
3062	Parafuso cortical e 4,5 x 62 mm
3064	Parafuso cortical e 4,5 x 64 mm
3066	Parafuso cortical e 4,5 x 66 mm
3068	Parafuso cortical e 4,5 x 68 mm
3070	Parafuso cortical e 4,5 x 70 mm
Referência	Descrição
4727/03	Arnela para Parafuso Cortical 4,5 mm

1.2 - Parafuso cortical e 3,5 mm



Referência	Descrição
3078	Parafuso cortical e 3,5 x 10 mm
3079	Parafuso cortical e 3,5 x 12 mm
3080	Parafuso cortical e 3,5 x 14 mm
3081	Parafuso cortical e 3,5 x 16 mm
3082	Parafuso cortical e 3,5 x 18 mm
3083	Parafuso cortical e 3,5 x 20 mm
3084	Parafuso cortical e 3,5 x 22 mm
3085	Parafuso cortical e 3,5 x 24 mm
3086	Parafuso cortical e 3,5 x 26 mm
3087	Parafuso cortical e 3,5 x 28 mm
3088	Parafuso cortical e 3,5 x 30 mm
3089	Parafuso cortical e 3,5 x 32 mm
3090	Parafuso cortical e 3,5 x 34 mm
3091	Parafuso cortical e 3,5 x 36 mm
3092	Parafuso cortical e 3,5 x 38 mm
3093/01	Parafuso cortical e 3,5 x 40 mm
3093/02	Parafuso cortical e 3,5 x 42 mm
3093/03	Parafuso cortical e 3,5 x 44 mm
3093/04	Parafuso cortical e 3,5 x 45 mm
3093/05	Parafuso cortical e 3,5 x 46 mm
3093/06	Parafuso cortical e 3,5 x 48 mm
3093/07	Parafuso cortical e 3,5 x 50 mm
3093/08	Parafuso cortical e 3,5 x 55 mm
Referência	Descrição
4727/04	Arnela para Parafuso Cortical 3,5 mm

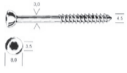
①

1.3 - Parafuso cortical e 2,7 mm



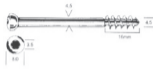
Referência	Descrição
3096	Parafuso cortical e 2,7 x 6 mm
3097	Parafuso cortical e 2,7 x 8 mm
3098	Parafuso cortical e 2,7 x 10 mm
3099	Parafuso cortical e 2,7 x 12 mm
3100	Parafuso cortical e 2,7 x 14 mm
3101	Parafuso cortical e 2,7 x 16 mm
3102	Parafuso cortical e 2,7 x 18 mm
3103	Parafuso cortical e 2,7 x 20 mm
3104	Parafuso cortical e 2,7 x 22 mm
3105/01	Parafuso cortical e 2,7 x 24 mm
3105/02	Parafuso cortical e 2,7 x 26 mm
3105/03	Parafuso cortical e 2,7 x 28 mm
3105/04	Parafuso cortical e 2,7 x 30 mm
3105/05	Parafuso cortical e 2,7 x 32 mm
Referência	Descrição
4727/05	Arnela para Parafuso Cortical 2,7 mm

1.4 - Parafuso maleolar e 4,5 mm



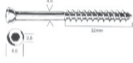
Referência	Descrição
3125	Parafuso maleolar e 4,5 x 25 mm
3130	Parafuso maleolar e 4,5 x 30 mm
3135	Parafuso maleolar e 4,5 x 35 mm
3140	Parafuso maleolar e 4,5 x 40 mm
3145	Parafuso maleolar e 4,5 x 45 mm
3150	Parafuso maleolar e 4,5 x 50 mm
3155	Parafuso maleolar e 4,5 x 55 mm
3160	Parafuso maleolar e 4,5 x 60 mm
3165	Parafuso maleolar e 4,5 x 65 mm
3170	Parafuso maleolar e 4,5 x 70 mm
3170/01	Parafuso maleolar e 4,5 x 75 mm

1.5 - Parafuso esponjoso e 6,5 mm (R 16 mm)



Referência	Descrição
3225	Parafuso esponjoso e 6,5 x 25 mm
3230	Parafuso esponjoso e 6,5 x 30 mm
3235	Parafuso esponjoso e 6,5 x 35 mm
3240	Parafuso esponjoso e 6,5 x 40 mm
3245	Parafuso esponjoso e 6,5 x 45 mm
3250	Parafuso esponjoso e 6,5 x 50 mm
3255	Parafuso esponjoso e 6,5 x 55 mm
3260	Parafuso esponjoso e 6,5 x 60 mm
3265	Parafuso esponjoso e 6,5 x 65 mm
3270	Parafuso esponjoso e 6,5 x 70 mm
3275	Parafuso esponjoso e 6,5 x 75 mm
3280	Parafuso esponjoso e 6,5 x 80 mm
3285	Parafuso esponjoso e 6,5 x 85 mm
3290	Parafuso esponjoso e 6,5 x 90 mm
3295	Parafuso esponjoso e 6,5 x 95 mm
3300	Parafuso esponjoso e 6,5 x 100 mm
3305	Parafuso esponjoso e 6,5 x 105mm
3310	Parafuso esponjoso e 6,5 x 110 mm

1.6 - Parafuso esponjoso e 6,5 mm



②

Referência	Descrição
3430	Parafuso esponjoso R 22 e 6,5 x 30 mm
3435	Parafuso esponjoso R 27 e 6,5 x 35 mm
3440	Parafuso esponjoso R 32 e 6,5 x 40 mm
3445	Parafuso esponjoso R 32 e 6,5 x 45 mm
3450	Parafuso esponjoso R 32 e 6,5 x 50 mm
3455	Parafuso esponjoso R 32 e 6,5 x 55 mm
3460	Parafuso esponjoso R 32 e 6,5 x 60 mm
3465	Parafuso esponjoso R 32 e 6,5 x 65 mm
3470	Parafuso esponjoso R 32 e 6,5 x 70 mm
3475	Parafuso esponjoso R 32 e 6,5 x 75 mm
3480	Parafuso esponjoso R 32 e 6,5 x 80 mm
3485	Parafuso esponjoso R 32 e 6,5 x 85 mm
3490	Parafuso esponjoso R 32 e 6,5 x 90 mm
3495	Parafuso esponjoso R 32 e 6,5 x 95 mm
3500	Parafuso esponjoso R 32 e 6,5 x 100 mm
3505	Parafuso esponjoso R 32 e 6,5 x 105 mm
3510	Parafuso esponjoso R 32 e 6,5 x 110 mm

1.7 - Parafuso esponjoso e 6,5 mm (Rosca Total)



Referência	Descrição
3296/01	Parafuso esponjoso e 6,5 x 30 mm
3296/02	Parafuso esponjoso e 6,5 x 35 mm
3296/03	Parafuso esponjoso e 6,5 x 40 mm
3296/04	Parafuso esponjoso e 6,5 x 45 mm
3296/05	Parafuso esponjoso e 6,5 x 50 mm
3296/06	Parafuso esponjoso e 6,5 x 55 mm
3296/07	Parafuso esponjoso e 6,5 x 60 mm
3296/08	Parafuso esponjoso e 6,5 x 65 mm
3296/09	Parafuso esponjoso e 6,5 x 70 mm
3296/10	Parafuso esponjoso e 6,5 x 75 mm
3296/11	Parafuso esponjoso e 6,5 x 80 mm
Referência	Descrição
4727/01	Arnela para Parafuso esponjoso 6,5 mm

1.8 - Parafuso esponjoso e 4,0 mm



Referência	Descrição
3180	Parafuso esponjoso e 4,0 x 10 mm
3181	Parafuso esponjoso e 4,0 x 12 mm
3182	Parafuso esponjoso e 4,0 x 14 mm
3183	Parafuso esponjoso e 4,0 x 16 mm
3184	Parafuso esponjoso e 4,0 x 18 mm
3185	Parafuso esponjoso e 4,0 x 20 mm
3186	Parafuso esponjoso e 4,0 x 22 mm
3187	Parafuso esponjoso e 4,0 x 24 mm
3188	Parafuso esponjoso e 4,0 x 26 mm
3189	Parafuso esponjoso e 4,0 x 28 mm
3190	Parafuso esponjoso e 4,0 x 30 mm
3191	Parafuso esponjoso e 4,0 x 35 mm
3192	Parafuso esponjoso e 4,0 x 40 mm
3193	Parafuso esponjoso e 4,0 x 45mm
3194	Parafuso esponjoso e 4,0 x 50 mm
3195/01	Parafuso esponjoso e 4,0 x 25 mm
3195/02	Parafuso esponjoso e 4,0 x 55 mm
3195/03	Parafuso esponjoso e 4,0 x 60 mm
3195/04	Parafuso esponjoso e 4,0 x 65 mm
3195/05	Parafuso esponjoso e 4,0 x 70 mm
Referência	Descrição
4727/02	Arnela para Parafuso esponjoso 4,0 mm

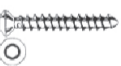
1.9 - Parafuso esponjoso e 4,0 mm (Rosca Total)



③

Referência	Descrição
3342	Parafuso esponjoso e 4,0 x 10 mm
3343	Parafuso esponjoso e 4,0 x 12 mm
3344	Parafuso esponjoso e 4,0 x 14 mm
3345	Parafuso esponjoso e 4,0 x 16 mm
3346	Parafuso esponjoso e 4,0 x 18 mm
3347	Parafuso esponjoso e 4,0 x 20 mm
3348	Parafuso esponjoso e 4,0 x 22 mm
3349	Parafuso esponjoso e 4,0 x 24 mm
3350	Parafuso esponjoso e 4,0 x 26 mm
3351	Parafuso esponjoso e 4,0 x 28 mm
3352	Parafuso esponjoso e 4,0 x 30 mm
3353	Parafuso esponjoso e 4,0 x 35 mm
3354	Parafuso esponjoso e 4,0 x 40 mm
3355	Parafuso esponjoso e 4,0 x 45 mm
3356	Parafuso esponjoso e 4,0 x 50 mm
3358	Parafuso esponjoso e 4,0 x 55 mm
3359	Parafuso esponjoso e 4,0 x 60 mm
3360	Parafuso esponjoso e 4,0 x 32 mm

1.10 - Parafuso esponjoso e 4,0 mm (Rosca Total)



Referência	Descrição
3200	Parafuso esponjoso e 3,5 x 10 mm
3201	Parafuso esponjoso e 3,5 x 12 mm
3202	Parafuso esponjoso e 3,5 x 14 mm
3203	Parafuso esponjoso e 3,5 x 16 mm
3204	Parafuso esponjoso e 3,5 x 18 mm
3205	Parafuso esponjoso e 3,5 x 20 mm
3206	Parafuso esponjoso e 3,5 x 22 mm
3207	Parafuso esponjoso e 3,5 x 24 mm
3208	Parafuso esponjoso e 3,5 x 26 mm
3209	Parafuso esponjoso e 3,5 x 28 mm
3210	Parafuso esponjoso e 3,5 x 30 mm
3211	Parafuso esponjoso e 3,5 x 32 mm
3212	Parafuso esponjoso e 3,5 x 34 mm
3213	Parafuso esponjoso e 3,5 x 36 mm
3214	Parafuso esponjoso e 3,5 x 38 mm
3215	Parafuso esponjoso e 3,5 x 40 mm
3216	Parafuso esponjoso e 3,5 x 42 mm
3217	Parafuso esponjoso e 3,5 x 44 mm
3218	Parafuso esponjoso e 3,5 x 46 mm
3219	Parafuso esponjoso e 3,5 x 48 mm
3220	Parafuso esponjoso e 3,5 x 50 mm
3221	Parafuso esponjoso e 3,5 x 55 mm
3222	Parafuso esponjoso e 3,5 x 45 mm

1.11 - Parafuso Cortical Auto Rosqueante e 2,7 mm

Referência	Descrição
4209/01	Parafuso Cortical Auto-Rosqueante e 2,7 x 10 mm
4209/02	Parafuso Cortical Auto-Rosqueante e 2,7 x 12 mm
4209/03	Parafuso Cortical Auto-Rosqueante e 2,7 x 14 mm
4209/04	Parafuso Cortical Auto-Rosqueante e 2,7 x 16 mm
4209/05	Parafuso Cortical Auto-Rosqueante e 2,7 x 18 mm

④

4209/06	Parafuso Cortical Auto-Rosqueante e 2,7 x 20 mm
4209/07	Parafuso Cortical Auto-Rosqueante e 2,7 x 22 mm
4209/08	Parafuso Cortical Auto-Rosqueante e 2,7 x 24 mm
4209/09	Parafuso Cortical Auto-Rosqueante e 2,7 x 26 mm
4209/10	Parafuso Cortical Auto-Rosqueante e 2,7 x 28 mm
4209/11	Parafuso Cortical Auto-Rosqueante e 2,7 x 30 mm
4209/12	Parafuso Cortical Auto-Rosqueante e 2,7 x 32 mm
4209/13	Parafuso Cortical Auto-Rosqueante e 2,7 x 34 mm
4209/14	Parafuso Cortical Auto-Rosqueante e 2,7 x 36 mm
4209/15	Parafuso Cortical Auto-Rosqueante e 2,7 x 38 mm
4209/16	Parafuso Cortical Auto-Rosqueante e 2,7 x 40 mm
4209/17	Parafuso Cortical Auto-Rosqueante e 2,7 x 45 mm
4209/18	Parafuso Cortical Auto-Rosqueante e 2,7 x 50 mm
4209/19	Parafuso Cortical Auto-Rosqueante e 2,7 x 55 mm
4209/20	Parafuso Cortical Auto-Rosqueante e 2,7 x 60 mm

1.12 - Parafuso Cortical Auto Rosqueante e 3,5 mm

Referência	Descrição
4210/01	Parafuso Cortical Auto-Rosqueante e 3,5 x 10 mm
4210/02	Parafuso Cortical Auto-Rosqueante e 3,5 x 12 mm
4210/03	Parafuso Cortical Auto-Rosqueante e 3,5 x 14 mm
4210/04	Parafuso Cortical Auto-Rosqueante e 3,5 x 16 mm
4210/05	Parafuso Cortical Auto-Rosqueante e 3,5 x 18 mm
4210/06	Parafuso Cortical Auto-Rosqueante e 3,5 x 20 mm
4210/07	Parafuso Cortical Auto-Rosqueante e 3,5 x 22 mm
4210/08	Parafuso Cortical Auto-Rosqueante e 3,5 x 24 mm
4210/09	Parafuso Cortical Auto-Rosqueante e 3,5 x 26 mm
4210/10	Parafuso Cortical Auto-Rosqueante e 3,5 x 28 mm
4210/11	Parafuso Cortical Auto-Rosqueante e 3,5 x 30 mm
4210/12	Parafuso Cortical Auto-Rosqueante e 3,5 x 32 mm
4210/13	Parafuso Cortical Auto-Rosqueante e 3,5 x 34 mm
4210/14	Parafuso Cortical Auto-Rosqueante e 3,5 x 36 mm
4210/15	Parafuso Cortical Auto-Rosqueante e 3,5 x 38 mm
4210/16	Parafuso Cortical Auto-Rosqueante e 3,5 x 40 mm
4210/17	Parafuso Cortical Auto-Rosqueante e 3,5 x 45 mm
4210/18	Parafuso Cortical Auto-Rosqueante e 3,5 x 50 mm
4210/19	Parafuso Cortical Auto-Rosqueante e 3,5 x 55 mm
4210/20	Parafuso Cortical Auto-Rosqueante e 3,5 x 60 mm

1.13 - Parafuso Cortical e 3,5 mm

Referência	Descrição
4211/01	Parafuso Cortical e 3,5 x 16 mm Rosca 9,0
4211/02	Parafuso Cortical e 3,5 x 18 mm Rosca 10,0
4211/03	Parafuso Cortical e 3,5 x 20 mm Rosca 10,0
4211/04	Parafuso Cortical e 3,5 x 22 mm Rosca 10,0
4211/05	Parafuso Cortical e 3,5 x 24 mm Rosca 13,0
4211/06	Parafuso Cortical e 3,5 x 26 mm Rosca 13,0
4211/07	Parafuso Cortical e 3,5 x 28 mm Rosca 13,0
4211/08	Parafuso Cortical e 3,5 x 30 mm Rosca 13,0
4211/09	Parafuso Cortical e 3,5 x 32 mm Rosca 15,0
4211/10	Parafuso Cortical e 3,5 x 34 mm Rosca 15,0
4211/11	Parafuso Cortical e 3,5 x 36 mm Rosca 15,0
4211/12	Parafuso Cortical e 3,5 x 38 mm Rosca 15,0

⑤

1.14 - Parafuso Cortical Auto Rosqueante e 4,5 mm

Referência	Descrição
6342	Parafuso Cortical Auto-Rosqueante e 4,5 x 14 mm
6343	Parafuso Cortical Auto-Rosqueante e 4,5 x 16 mm
6344	Parafuso Cortical Auto-Rosqueante e 4,5 x 18 mm
6345	Parafuso Cortical Auto-Rosqueante e 4,5 x 20 mm
6346	Parafuso Cortical Auto-Rosqueante e 4,5 x 22 mm
6347	Parafuso Cortical Auto-Rosqueante e 4,5 x 24 mm
6348	Parafuso Cortical Auto-Rosqueante e 4,5 x 26 mm
6349	Parafuso Cortical Auto-Rosqueante e 4,5 x 28 mm
6350	Parafuso Cortical Auto-Rosqueante e 4,5 x 30 mm
6351	

6 – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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.

Se o paciente ignorar as instruções pós operatórias, o produto poderá falhar.

É seguro ao paciente que possua implantes fabricados em liga de titânio se submeter a exame de Ressonância Nuclear Magnética, entretanto possíveis efeitos na qualidade das imagens podem ocorrer. O paciente deverá receber da clínica, hospital ou cirurgião, a documentação que possibilite realizar a rastreabilidade do implante.

7 - EFEITOS SECUNDÁRIOS - POSSÍVEIS ADVERSIDADES

- Sensibilidade a metais ou reação de corpo estranho;
- Dores ou desconforto;
- Dano tecidual provocado pela cirurgia;
- Infecção.

8 – INFORMAÇÕES DE USO

O uso dos Parafusos para Síntese Óssea em Aço Inoxidável deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório. A critério médico, o implante poderá ser removido.

O produto é classificado como **"Produto de Uso Único"**, ou seja, não pode ser reutilizado; A seleção correta do implante é extremamente importante para o sucesso do procedimento.

9 - VERIFICAÇÃO E MANUSEIO DO PRODUTO

- Os implantes devem ser mantidos na embalagem original;
- 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;
- Nunca utilizar implantes danificados ou que tenham sido removidos cirurgicamente;
- Verificar a integridade dos componentes, após a abertura da embalagem – os componentes devem estar com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas e estarem gravados com o logotipo, código de referência e número de lote. Utilizar somente os componentes que estejam dentro destas condições.
- Todos os produtos da marca Ortosintese são gravados com o logotipo
- Questões 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.

Recomendamos que sejam seguidas as recomendações sobre manuseio dadas pela norma NBR ISO 8828:1997 Implantes para cirurgia - Orientações sobre cuidado e manuseio de implantes ortopédicos.

"APÓS ABERTURA DA EMBALAGEM O MATERIAL NÃO DEVE SER DEVOLVIDO PARA O ESTOQUE DO HOSPITAL OU DO DISTRIBUIDOR". "O PRODUTO NÃO É FORNECIDO EM EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO"

9.1 - CUIDADOS PARA LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO

Os Parafusos para Síntese Óssea em Aço Inoxidável são fornecidos NÃO ESTÉREIS e devem 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:

9.1.1 - LIMPEZA MANUAL

Para reduzir o risco de infecção é recomendado que os implantes sejam limpos antes da esterilização, utilizando uma solução bactericida e antifúngica de largo espectro. Entretanto, deve-se observar:

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

9.1.2 - MÁQUINAS DE LIMPEZA

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

- Os implantes cirúrgicos devem ser colocados em bandejas para não causar danos ou avarias uns aos outros;
- Os implantes cirúrgicos que são fabricados em materiais dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- O enxágue deve remover todos os agentes utilizados na limpeza;
- Após o término da limpeza os implantes devem ser secos imediatamente.

9.1.3 - LIMPEZA ULTRASSÔNICA

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

- Os implantes cirúrgicos que são fabricados em matérias dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- Enxague os implantes cuidadosamente, com água, 70% a 80% de etanol aoso ou isopropanol com tratamento ultrassônico subsequente;
- Após o término da limpeza os implantes devem ser secos imediatamente.
- Se água usada contiver uma alta concentração de íons, deve ser usada água destilada.

9.2 – ESTERILIZAÇÃO

Este produto é comercializado na forma Não Estéril e não deve ser usado 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.

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, 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.

⑦

11 – RASTREABILIDADE

A rastreabilidade dos implantes é assegurada através da gravação a laser no produto, da legomarca 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. Na etiqueta adesiva temos a identificação do fabricante e do produto, referência, nome, número de lote, número de registro ANVISA, data de fabricação e validade, para uso do hospital, equipe médica e paciente.

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 a Ortosintese para que um processo investigativo seja iniciado e ao órgão de vigilância sanitária – ANVISA.

12 - PROCEDIMENTOS RELACIONADOS AO DESCARTE DO PRODUTO

Os implantes que forem removidos dos 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.

13 – AVISOS

Os Parafusos para Síntese Óssea em Aço Inoxidável Ortosintese auxilia o cirurgião ortopedista nos procedimentos de estabilização óssea. Entretanto, não se pode pretender que um implante obtenha o mesmo desempenho de um osso sadio ou que suporte estresse mecânico intenso e contínuo. Estes materiais são submetidos a repetidas tensões durante o seu uso, o que pode resultar em uma fratura, soltura ou dano do mesmo. Fatores como nível de atividade do paciente e obediência às instruções dadas pelo cirurgião no pós-operatório refletem no desempenho do implante, especialmente quando há retardo ou ausência de consolidação. Conseqüentemente, é recomendado que se mantenha uma imobilização do local em tratamento (utilização de apoios externos, auxílio para deambular, aparelhos ortopédicos, etc.), por um período que será definido pelo cirurgião. É imprescindível um amplo conhecimento da técnica cirúrgica empregada, bem como dos aspectos mecânicos e metalúrgicos dos implantes e aparelhos de fixação utilizados na cirurgia.

O pessoal que auxilia na cirurgia (Instrumentadores, enfermeiras, etc.) deverá estar familiarizado com os procedimentos cirúrgicos para que não ocorra contaminação microbiana.

É de muita importância manipular corretamente os implantes.

O conhecimento e domínio da técnica cirúrgica são de inteira responsabilidade do cirurgião e sua equipe.

Os implantes Ortosintese são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantados, para a estabilização de uma determinada estrutura óssea.

Produto de uso único: Proibido Reprocessar.

13.1 – COMBINAÇÕES ADMISSÍVEIS COM OUTROS MATERIAIS

Não se recomenda o uso dos Parafusos para Síntese Óssea em Aço Inoxidável com qualquer produto 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 instrumentais 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)

13.2 – LIMITES DE MOLDAGEM

Não é permitida a moldagem dos parafusos.

13.3 – LIMITES DE TORQUE PARA INSERÇÃO E REMOÇÃO DOS PARAFUSOS

O torque máximo aplicável ao produto está descrito na tabela abaixo:

Modelo do parafuso	Torque máximo (N x m)
Parafuso cortical	1,1
Parafuso maleolar	3,8
Parafuso esponjoso	1,9

14 – MODELO DE ROTULAGEM

REF: :xxxx

LOTE: :xxxxx

Registro Anvisa n° 102.237.100.38

Descrição:

Nome Técnico, Nome e modelo comercial, Matéria – Prima

Quantidade: :xx

Fabricado: :xx/xx/xxxx

Validade: Indeterminada

Verificado: sigla do responsável pela verificação

Frase: "Proibido reprocessar"

Frase: "Produto não estéril"

Técnico Responsável: Carlos Macoto Nakamura – CREA SP - 0601828973

	Símbolo do Fabricante
	Símbolo Autorização Representante Comunidade Européia
	Símbolo de validade
	Símbolo de advertência para verificar instrução de uso
	Símbolo de produto frágil
	Símbolo de uso único e palavra "uso único"
	Símbolo de indicação de temperatura
	Símbolo data fabricação
	Símbolo da marcação CE (quando aplicável)

⑧

102.237.100-38 – Rev 08.Jan.2016

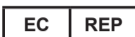
European Authorized Representative

Obelis S.A

Bd. Général Wahis 53 - 1030 Brusseis, 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

⑨