

NOME TÉCNICO: GRAMPOS IMPLANTÁVEIS
NOME COMERCIAL: GRAMPO IMPLANTÁVEL CE 0434
REGISTRO: 102237.10055

1- DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

Os **Grampos Implantáveis** da marca **ORTOSINTESE** são de procedência nacional, fabricados pela **ORTOSINTESE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.** São grampos ósseos, metálicos com formato genérico em “U” com pontas afiladas, com comprimentos variáveis, utilizados em osteossíntese e na fixação de osteotomias. Os grampos são produzidos em aço inoxidável ASTM F138 (NBR ISSO 5832-1).
Os modelos disponíveis são:

1.1 – GRAMPO DE BLOUNT



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4695	GRAMPO DE BLOUNT Ø 2,4 MM 10 X 18
4696	GRAMPO DE BLOUNT Ø 2,4 MM 10 X 22
4697	GRAMPO DE BLOUNT Ø 2,4 MM 16 X 19
4698	GRAMPO DE BLOUNT Ø 2,4 MM 16 X 22
4699	GRAMPO DE BLOUNT Ø 2,4 MM 22 X 19
4700	GRAMPO DE BLOUNT Ø 2,4 MM 22 X 22

1.2 - GRAMPO TIPO CONVENTRY



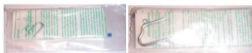
REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4701.01	GRAMPO TIPO CONVENTRY 24 X 33 X 5
4701.02	GRAMPO TIPO CONVENTRY 24 X 33 X 10
4701.03	GRAMPO TIPO CONVENTRY 24 X 33 X 15

Existem instrumentais (não objeto deste registro) para auxiliar o cirurgião durante o procedimento de implantação.

2 - FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os grampos são fornecidos em embalagens não estéreis de filme de polietileno de baixa densidade atóxico e inodoro ou em blister e fixados com papel cartão atóxico e inodoro. As embalagens podem conter de 1 a 20 unidades.

Exemplo de produto médico acondicionado em filme plástico de polietileno na forma em que será entregue ao consumo.



3 - RASTREABILIDADE

A rastreabilidade dos grampos é assegurada através do rótulo do produto, onde consta a marca 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

4 – INDICAÇÕES

Os Grampos Implantáveis são utilizados nas cirurgias onde há necessidade de fixação óssea, como fraturas, pseudotortoses e osteotomias.

5 - INFORMAÇÕES DE USO

- O uso de Grampos Implantáveis deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório;
- Estão disponíveis instrumentais cirúrgicos (não objeto deste registro) para auxiliar no procedimento cirúrgico deste produto médico;
- A fim de proteger o médico e seu paciente, em eventuais problemas futuros, o hospital deve se responsabilizar pela anotação no protocolo do paciente, do código e do número do lote dos componentes implantáveis utilizados. Estes dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos produtos médicos utilizados;
- O Grampo Implantável é classificado como “produto de uso único”, ou seja, não pode ser reutilizado;

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;
- As crianças, pacientes idosos, pacientes com deficiência mental ou dependentes químicos podem representar um risco maior para o aparelho falhar, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições;
- Deve-se instruir o paciente, a critério médico, para que utilize suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da fratura e limitar a carga;
- Deve-se fazer compreender e alertar o paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto, poderá quebrar, deformar ou soltar em decorrência de esforços ou atividade excessivos, de carga precoce, etc.;
- O paciente com implantes que tenham Aço Inoxidável deverá ser orientado a não se submeter a exame de Ressonância Nuclear Magnética, pois o implante pode distorcer os resultados do exame, prejudicando o correto diagnóstico de doenças.

①

②

③

7 – PRECAUÇÕES

- Os implantes são de uso único, conforme regulamentações governamentais brasileiras e internacionais.
- Os implantes **NUNCA** devem ser reutilizados. Embora possa parecer que um implante não foi danificado, a tensão prévia pode ter originado imperfeições que reduziram o tempo útil num replante. Não se poderá, portanto, utilizar em um paciente, implantes que já tenham sido utilizados durante algum tempo, em um paciente diferente.
- A Ortosintese adverte que é **PROIBIDO REPROCESSAR** o grampo implantável;
- Somente devem ser utilizados implantes de fabricação Ortosintese. O uso de componentes de outros fabricantes pode comprometer o uso e desempenho, gerando graves consequências para o paciente.

8 – CONTRA INDICAÇÕES E RESTRIÇÕES

- Pacientes portadores de infecção óssea ou não, aguda ou crônica (contra indicação relativa, a critério médico);
- Paciente com estado geral comprometido, impossibilitado de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Sensibilidade a corpos estranhos. Em casos de suspeita, deverão se fazer testes no paciente;
- Má qualidade óssea (imaturidade óssea, osteoporose grave);
- Pacientes hipersensíveis ao material do produto;
- Sinais de inflamação local.
- Pacientes sem vontade ou incapazes de seguir os cuidados e as instruções do pós-operatório;
- Todo paciente deve ser alertado sobre os riscos de deambular sem o auxílio de muleta ou bengala, antes que ocorra a completa recuperação e adaptação ao produto médico;

9 – AVISOS

Os produtos fabricados pela Ortosintese auxiliam o cirurgião ortopeda nos procedimentos de fixação 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 o peso do paciente, nível de atividade e obediência às instruções dadas pelo cirurgião no pós-operatório, refletem no desempenho do implante, especialmente quando há retardo ou ausência de consolidação. Consequentemente é importante que se mantenha uma imobilização do local em tratamento (utilização de apoios externos, auxílio para deambular, aparelhos ortopédicos, andadores, 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 não correr nenhum risco de contaminação microbiana;
- A escolha correta do implante tem uma grande importância, pois o potencial de sucesso na fixação aumenta com esta seleção;
- O implante pode se soltar, faltar ou danificar quando for submetido ao aumento de carga associada à ausência ou retardo de consolidação;
- A fixação inadequada no momento da cirurgia pode aumentar o risco de afrouxamento e migração do aparelho ou tecido a ser sustentado por ele. Para uma fixação correta é importante que tenha suficiente quantidade e boa qualidade óssea. É muito mais difícil conseguir uma boa fixação num osso deteriorado. Os pacientes com uma qualidade óssea ruim, como um osso osteoporótico, apresentarão um risco maior de soltura ou falha;
- Pode haver corrosão dos implantes metálicos, aumentando o risco de falha. Portanto, não se devem utilizar conjuntamente implantes à base de aço inoxidável com titânio, ligas de titânio ou ligas de cobalto;
- É de muita importância manipular corretamente os implantes. Não deverão ser modificados riscados ou dobrados (exceto quando a técnica empregada recomendar a modelação durante a cirurgia). Os entalhes ou riscos ocasionados aos implantes durante a operação podem contribuir para sua fratura;
- O conhecimento e domínio da técnica cirúrgica são de inteira responsabilidade do cirurgião e sua equipe;
- Fatores como peso do paciente, nível de atividade e atenção às instruções quanto às limitações destes quesitos, tem efeito na carga e número de ciclos ao qual o produto médico é exposto;
- O Grampo Implantável não pode suportar níveis de atividades e/ou cargas iguais àsquelas suportadas em ossos normais e saudáveis.

10 - RISCOS DE IMPLANTAÇÃO - POSSÍVEIS ADVERSIDADES

- Ausência ou retardo de união que resulte em rompimento do implante;
- Deformação ou fratura do implante;
- Afrouxamento ou deslocamento do implante;
- Sensibilidade à metala ou reação de corpo estranho;
- Dores ou desconforto no membro operado;
- Dano tecidual provocado pela cirurgia;
- Necrose óssea ou de tecidos moles;
- Cura inadequada;
- Fratura do osso durante ou após o ato cirúrgico;
- Hipersensibilidade aos materiais do item 1.

11 – 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;
- 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. 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”**

11.1 - CUIDADOS PARA LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO

O **Grampo Implantável** 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 inspecionada 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:

11.1.1 - 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, polidores ou produtos abrasivos;
- Leia 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;

11.1.2 - 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;
- Após o término da limpeza os implantes devem ser secos imediatamente.

11.1.3- 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 materiais dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- Enxague os implantes cuidadosamente, com água, 70% a 80% de etanol aquoso ou isopropanol com tratamento ultrassônico subsequente;
- Após o término da limpeza os implantes devem ser secos imediatamente.
- Se água utilizada contiver uma alta concentração de íons, deve ser utilizada água destilada.

11.2 – 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.

12 – 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.

13 - CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

- A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento (não utilize o produto médico caso a embalagem esteja violada);
- O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química;
- Os produtos médicos devem ser manipulados com todo o cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetam a qualidade do produto médico e também a segurança do usuário;
- Verificar o estado superficial do produto em caso de acidente de manuseio e/ou transporte, que possam comprometer a integridade física e química;
- Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45°C, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados;
- O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados a embalagem, assegurando assim, proteção ao produto médico desde a expedição até a entrega ao cliente.

14 - INSTRUÇÕES DE USO

Para o uso correto dos grampos implantáveis em Aço Inoxidável é necessário o domínio da Técnica cirúrgica ortopédica, inclusive o conhecimento anatômico profundo da região envolvida. Desta forma, um planejamento pré-operatório cuidadoso deve ser realizado. Recomenda-se ao médico cirurgião que para o uso deste dispositivo, que tenha um conhecimento prévio dos instrumentais para realização da cirurgia. O uso dos implantes deverá ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tais procedimentos. Obs.: Disponibilizamos quando aplicável, técnica cirúrgica sob consulta.

15 - MODELO DE ROTULAGEM

REF: xxxxx
LOTE: xxxxxx
Registro ANVISA nº 102.237.100-55
Descrição: xxxxxxxx
Nome Técnico, Nome e modelo comercial, Matéria – Prima
Quantidade: xx
Fabricado: xx/xx/xxxx
Validade: Indeterminada
Verificado: sigla do responsável pela verificação
Frases: “Proibido reprocessar”
Frases: “Produto estéril”
Técnico Responsável: Carlos Macoto Nakamura – CREA SP – 0601828973

