ORTOSINTESE
ORTOPEDIA | EQUIPAMENTOS

INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: FIOS DE CERCLAGEM
NOME COMERCIAL: FIO PARA SUTURA E SÍNTESE ÓSSEA CE 0434
REGISTRO: 10223710073

1 - DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO
São fios metálicos lisos, com comprimentos e diâmetros variáveis. Os fios para sutura são produzidos em aço inoxidável ASTM F138 (NBR ISO 5832-1).

FIO DE SUTURA

FIOS PARA SUTURA		
Referência	Diâmetro (mm)	Comprimento (m)
4672/01	0,10	300
4672/02	0,18	150
4672/03	0,30	45
4672/04	0,60	15
4672/05	1,00	3
4672/06	1,20	3

CABO PARA CERCLAGEM
Conjunto de cabos metálicos utilizados em cerclagens ósseas produzidos em aço inoxidável ASTM F138 (NBR ISO 5832-1).

Referência	Descrição
1031	Cabo p/ cerclagem com presilha

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

2 - FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
O produto é comercializado em embalagens unitárias não estéreis de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro.

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

3 – INDICAÇÕES
Os fios para sutura e cabo para cerclagem são geralmente empregados associados a algum método de fixação óssea. Portanto podem ser utilizados associados a:
- fios de Kirschner ou Steinmann para realização de uma banda de tensão (onde há forças de tensão envolvidas no traço da fratura, como nas fraturas de patela, olecrano e maléolo medial do tornozelo).
- podem ser também utilizados para tratamento de fraturas como uma cerclagem circular no osso acometido.

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

3.1 – CARACTERIZAÇÃO DOS LIMITES DE CARGA
O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião Ortopedista a fixação dos fragmentos ósseos na posição anatômica correta. Os implantes permitem uma mobilidade precoce do membro, mas limitado a movimentos sem carga a critério do cirurgião. O peso do paciente não é fator que limite o uso deste tipo de implante.
Estes implantes são concebidos para auxiliar o processo natural de consolidação, mas não servem para substituir as estruturas anatômicas ou suportar o peso do corpo na presença de retardo de consolidação.
É muito importante realizar uma redução cuidadosa da fratura e uma fixação estável para a completa cura do osso. Os implantes utilizados em cirurgia servem para promover um processo normal de cicatrização.
Não há dados comprobatórios que limitam o uso de implantes em função do peso do paciente, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante.
O profissional responsável deve efetuar as avaliações clínicas e radiológicas, na frequência por ele estipulado, para verificar a evolução da consolidação óssea. Caso sejam encontradas alterações radiológicas no implante ou no foco de fratura, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

3.2 – LIMITE DE CONFORMAÇÃO DO PRODUTO
Os fios para sutura e Cabo para Cerclagem são projetados para adaptar-se adequadamente ao osso a ser tratado. Em determinadas situações, é necessário moldar o implante para adequá-lo perfeitamente a anatomia do osso a ser tratado.
Caso necessário, os implantes podem ser moldados, desde que selecionado corretamente. O limite para a moldagem do implante é a própria anatomia do osso em que será utilizado. O implante não deve ser dobrado em ângulos agudos, dobrado ao contrário, riscado ou deformado.
Um implante uma vez moldado não pode ser novamente moldado para a sua forma original, pois poderá acarretar fratura precoce do implante e consequentemente falha na função do produto.
Quando o cirurgião responsável achar necessário o preenchimento ósseo do espaço entre os fragmentos ósseos a serem fixados, ele será o responsável em determinar a quantidade e selecionar o tipo de enxerto ósseo a ser utilizado.

4 – CONTRA INDICAÇÕES
a) pacientes portadores de infecção, óssea ou não, aguda ou crônica (contra indicação relativa, a critério médico);
b) paciente com estado geral comprometido, impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
c) sensibilidade a corpos estranhos. Em casos de suspeita, deverão se fazer testes no paciente;
d) má qualidade óssea (imaturidade óssea, osteoporose grave);
e) pacientes hipersensíveis a qualquer dos materiais do item 1;
f) sinais de inflamação local;
g) pacientes sem vontade ou incapazes de seguir os cuidados e as instruções do pós-operatório;
h) 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.

5 – RESTRIÇÕES / ADVERTENCIAS
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) Não misturar produtos de fabricantes distintos. O uso de componentes de fabricantes distintos implica em riscos não considerados, eliminando qualquer responsabilidade do fabricante por eventos adversos que possam ocorrer.
d) Utilizar somente instrumentais fabricados pela Ortosintese.

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) As crianças, pacientes idosos, pacientes com deficiência intelectual ou dependentes químicos podem representar um risco maior para o aparelho falhar, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições;
c) 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;
d) Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto, pode quebrar, deformar ou soltar em decorrência de esforços ou atividade excessivos, de carga precoce, etc;
e) O paciente com implantes que tenham Aço Inoxidável deverá ser orientado a não se submeter a exame de Ressonância Nuclear Magnética, pois o implante poderá distorcer os resultados do exame, prejudicando o correto diagnóstico de doenças.

6 – RISCOS DE IMPLANTAÇÃO / POSSÍVEIS ADVERSIDADES
a) ausência ou retardo de união que resulte em rompimento do implante;
b) deformação ou fratura do implante;
c) afrouxamento ou deslocamento do implante;
d) sensibilidade a metais ou reação de corpo estranho;
e) dores ou desconforto no membro operado;
f) dano tecidual provocado pela cirurgia;
g) necrose óssea ou de tecidos moles;
h) cura inadequada;
i) fratura do osso durante ou após o ato cirúrgico;
j) hipersensibilidade aos materiais do item 1.

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 e estarem gravados com o logotipo, código de referência e número de lote. 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.

"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"

7.1 - CUIDADOS PARA LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO

Para reduzir o risco de infecção é recomendado que os implantes sejam limpos antes da esterilização, utilizando uma solução bactericida e antifungicida de largo espectro. Entretanto, deve-se observar:
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 produto desinfetante, citado acima, sugerindo as concentrações e período de imersão;
d) Em banhos térmicos a água nunca deve exceder 45°C para impedir coagulação das proteínas.

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

7.1.1 - LIMPEZA MANUAL
A limpeza manual dos implantes cirúrgicos, quando efetuada adequadamente, causa menos danos e/ou avarias. Entretanto deve-se observar:
a) A temperatura da água não pode ultrapassar a temperatura ambiente. As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas;
b) Utilizar escova apropriada, de preferência de nylon. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas. Isto provoca ruptura da camada passivadora, causando corrosão;
c) Cuidados extras devem ser tomados com as juntas, elementos tubulares e instrumentos cirúrgicos cortantes;
d) Os implantes cirúrgicos devem ser cuidadosamente enxaguados após a limpeza. Se a água utilizada contiver uma alta concentração de íons, deve ser utilizada água destilada;
e) Secar os implantes cirúrgicos imediatamente após a limpeza.

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 nas 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) Leia sempre as instruções do fabricante da solução desinfetante, citada acima, sugerindo as concentrações e período de imersão;
d) O enxágue deve remover todos os agentes utilizados na limpeza, como: solução desinfetante, sangue, pus e secreções;
e) A água destilada é recomendada quando há uma alta concentração de íons na água da rede pública;
f) Os implantes cirúrgicos devem ser secados, imediatamente, após o término da limpeza.

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, citada acima, sugerindo as concentrações e período de imersão;
b) Os implantes cirúrgicos que são fabricados em matérias dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
c) Mantenha o recipiente de lavagem com 50% do conteúdo de solução desinfetante;
d) A temperatura da solução desinfetante deve ser mantida rigorosamente entre 40° e 45°C;
e) Enxágue os implantes cirúrgicos cuidadosamente;
f) 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.
Para a esterilização por vapor úmido, a Ortosintese recomenda utilizar a temperatura e o ciclo de exposição conforme tabela abaixo:
- Pressão interna: 2,08 Kgf / cm2
- Temperatura de esterilização: 134ºC
- Tempo de esterilização: 20 minutos
- Tempo de secagem: 40 minutos
É extremamente importante a validação dos parâmetros de processo de esterilização para o tipo específico do equipamento da instituição hospitalar, bem como a apropriada manutenção corretiva e preventiva do equipamento de esterilização.

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
Os produtos fabricados pela Ortosintese auxiliam o cirurgião ortopedista 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.

a) O pessoal que auxilia na cirurgia (Instrumentadoras, 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 na fixação aumenta com esta seleção;
c) O implante pode se soltar, falhar ou danificar-se quando for submetido a aumento de carga associada à ausência ou retardo de consolidação;
d) 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, apresentam um risco maior de soltura ou falha;
e) Pode haver corrosão dos implantes metálicos, aumentando o risco de falha. Portanto não se deve utilizar conjuntamente implantes a base de aço inoxidável com titânio, ligas de titânio e ligas de cobalto;
f) 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;
g) O conhecimento e domínio da técnica cirúrgica são de inteira responsabilidade do cirurgião e sua equipe;
h) Fatores como nível de atividade e atenção às instruções quanto às limitações destes quesitos, tem efeito na carga e número de ciclos aos quais o produto médico é exposto;
i) Os Fios Para Sutura não podem suportar níveis de atividades e/ou cargas iguais àquelas suportadas em ossos normais e saudáveis;
j) Os implantes Ortosintese são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantados, para a estabilização de uma determinada estrutura óssea podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (por exemplo, torção, flexão etc) exercidos durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à fadiga precoce.

10 – INFORMAÇÕES DE USO
a) O uso dos Fios para Sutura e Cabo para Cerclagem deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório;
b) Estão disponíveis instrumentais cirúrgicos (opcional) para auxiliar na implantação cirúrgica deste produto médico;
c) 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;
d) Os Fios para Sutura e Cabo para Cerclagem são classificados como "produto de uso único", ou seja, não podem ser reutilizados;
e) Os produtos médicos descritos nessa instrução de uso que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivo de estudos e/ou análises, devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar. 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, através de prensa de impacto, martelo ou marreta. Em seguida, os produtos médicos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.

11 - CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

11.1 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, deve mpermanecer 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.

11.2 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.

14 – RASTREABILIDADE
A rastreabilidade do produto é assegurada através da gravação a laser no produto da logomarca da Ortosintese, referência e n° 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.

13 – MODELO DE ROTULAGEM
REF. xxxx
LOTE: xxxxx
Registro ANVISA n° 102.237.100-83
Descrição: xxxxxxx
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 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
CE	Símbolo da marcação CE (quando aplicável)
EC REP	Símbolo Autorização do Representante Comunidade Europeia

102.237.100-73 – Rev 07.jun.2016

European Authorized Representative
Obelis S.A
Bd. Général Wahis 53 - 1030 Brusseis, BELGIUN
Tel: +(32) 2. 732.59.54 - Fax: +(32) 2.732.60.03
E-Mail : mail@obelis.net

EC	REP

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**