

INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA DE COLUNA VERTEBRAL
NOME COMERCIAL: SISTEMA DE GANCHOS PARA FIXAÇÃO DE COLUNA € 0434
REGISTRO ANVISA: 10223710081

1- DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

O Sistema de Ganchos para Fixação de Coluna é de procedência nacional, fabricado e distribuído pela Ortosintese Indústria e Comércio Ltda.

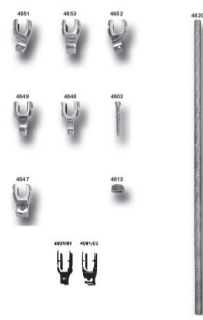
É um produto de uso médico e utilizado para o tratamento cirúrgico de deformidades da coluna vertebral (compiladas, idiopáticas, neuromusculares), escolioses, tumores e fraturas.

O Sistema de Ganchos para Fixação de Coluna é composto por hastes metálicas e ganchos, que se conectam através de contra-parafusos, com dimensões variáveis.

No projeto e desenvolvimento deste sistema, a Ortosintese utilizou matéria prima TITÂNIO ASTM F136.

Os modelos disponíveis são:

1.1 – SISTEMA EVOLUTION



Referência	Descrição
4803/01	Parafuso de bloquete para gancho pedicular 20 mm
4803/03	Parafuso de bloquete para gancho pedicular 30 mm
4813	Contra parafuso
4847	Gancho pedicular
4848	Gancho laminar pequeno
4849	Gancho laminar médio
4851	Gancho laminar direito
4852	Gancho laminar esquerdo
4853	Gancho laminar grande
4901/01	Gancho laminar médio para redução de escoliose
4901/03	Gancho pedicular para redução de escoliose
4820/01	Haste Ø 5,8 x 40 mm
4820/02	Haste Ø 5,8 x 60 mm
4820/03	Haste Ø 5,8 x 80 mm
4820/04	Haste Ø 5,8 x 100 mm
4820/05	Haste Ø 5,8 x 120 mm
4820/06	Haste Ø 5,8 x 140 mm
4820/07	Haste Ø 5,8 x 160 mm
4820/08	Haste Ø 5,8 x 180 mm
4820/09	Haste Ø 5,8 x 200 mm
4820/10	Haste Ø 5,8 x 220 mm
4820/11	Haste Ø 5,8 x 240 mm
4820/12	Haste Ø 5,8 x 260 mm
4820/13	Haste Ø 5,8 x 280 mm
4820/14	Haste Ø 5,8 x 300 mm
4820/15	Haste Ø 5,8 x 320 mm
4820/16	Haste Ø 5,8 x 340 mm
4820/17	Haste Ø 5,8 x 360 mm
4820/18	Haste Ø 5,8 x 380 mm
4820/19	Haste Ø 5,8 x 400 mm
4820/20	Haste Ø 5,8 x 420 mm
4820/21	Haste Ø 5,8 x 440 mm
4820/22	Haste Ø 5,8 x 460 mm
4820/23	Haste Ø 5,8 x 480 mm
4820/24	Haste Ø 5,8 x 500 mm
4820/25	Haste Ø 5,8 x 520 mm
4820/26	Haste Ø 5,8 x 540 mm
4820/27	Haste Ø 5,8 x 560 mm
4820/28	Haste Ø 5,8 x 580 mm
4820/29	Haste Ø 5,8 x 600 mm
4820/30	Haste Ø 5,8 x 620 mm
4820/31	Haste Ø 5,8 x 640 mm
4820/32	Haste Ø 5,8 x 660 mm
4820/33	Haste Ø 5,8 x 680 mm
4820/34	Haste Ø 5,8 x 700 mm
4820/35	Haste Ø 5,8 x 720 mm
4820/36	Haste Ø 5,8 x 740 mm
4820/37	Haste Ø 5,8 x 760 mm
4820/38	Haste Ø 5,8 x 780 mm

Existem instrumentais (não objeto deste registro e não integrante do produto) para auxiliar o cirurgião durante o procedimento de implantação do Sistema Evolution para Escoliose.

2 - FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Sistema de Ganchos para Fixação de Coluna é comercializado em embalagens unitárias **Não Estéreis** de filme de polietileno atóxico e inodoro selado termicamente, contendo o produto, a rotulagem de identificação e as etiquetas de rastreabilidade do produto.

①

②

③

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



3 - 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.

Dentro da embalagem estão contidas 3 etiquetas adesivas com a identificação do produto, referência, nome, número de lote, número de registro ANVISA, data de fabricação e validade, para uso do hospital, equipe médica e paciente. As etiquetas devem ser fixadas:

- No prontuário clínico,
- No documento a ser entregue ao paciente,
- Na documentação fiscal que gera a cobrança.

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

O Sistema de Ganchos para Fixação de Coluna tem a finalidade de auxiliar o cirurgião nos procedimentos cirúrgicos deformidades da coluna vertebral (congênitas, idiopáticas, neuromusculares), escolioses, tumores e fraturas.

Os implantes não possuem função de substituir estruturas ósseas ou de sustentar indefinidamente as tensões provocadas por reações com fraturas não consolidadas.

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

4.1 – CARACTERIZAÇÃO DOS LIMITES DE CARGA

O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião o pediatista a fixação da s partes e fragmentos ósseos na posição anatômica correta. Durante a recuperação, o ortopedista juntamente com o fisioterapeuta controla a carga aplicada, aumentando esta carga de acordo com o processo de consolidação da fratura e o estado geral do paciente.

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 limita 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 limitem 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 seja encontrada alterações radiológicas no implante ou no foco de fratura, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

4.2 – LIMITE DE CONFORMAÇÃO DO PRODUTO

As hastes do Sistema de Ganchos para Fixação de Coluna são projetadas para adaptar-se adequadamente ao segmento da coluna vertebral. Em determinadas situações, é necessário moldar o implante para adequá-lo perfeitamente a anatomia do osso a ser tratado.

Caso necessário, estes 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 em função do produto.

Não é permitida a moldagem dos ganchos, parafusos e contra parafusos.

5 – CONTRA INDICAÇÕES

a) Pacientes portadores de infecção, óssea ou não, aguda ou crônica (contra indicação relativa, a critério médico);
b) Pacientes com estado geral comprometido, impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
c) Sensibilidade a corpos estranhos. Em casos de suspeita, deverão ser fazer testes no paciente;

d) Má qualidade óssea (maturidade 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.

6 – 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) O cirurgião deve estar familiarizado e possuir treinamento e conhecimentos específicos de anatomia, cirurgia ortopédica, osteossintese e suas limitações. Inclui-se neste conhecimento o domínio da técnica, a avaliação pré-operatória e o acompanhamento da evolução do paciente no pós-operatório, tendo condições de tomar as decisões apropriadas no momento adequado.

d) O uso desse implante deve ser cuidadosamente indicado para as seguintes situações: pessoas que possuam dificuldades para seguir as instruções após a cirurgia, tais como dependentes químicos, crianças, idosos e pessoas com deficiência mental.

e) 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.

f) Utilizar somente instrumentais fabricados pela Ortosintese.
g) Os produtos são disponibilizados para consumo na forma não estéril e não devem ser utilizadas antes de passar por um processo válido de esterilização.

h) Os produtos 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 utilização.

i) A má seleção, colocação, posicionamento e fixação dos componentes do sistema, em seus respectivos lugares, podem acarretar resultados indesejados. O cirurgião deve se familiarizar com o produto, sua técnica de manuseio em cirurgia, antes de sua utilização.

j) Em caso de dúvida sobre o material ou técnica de uso, consultar o fabricante.

k) Qualquer complicação ou outros efeitos que possam ocorrer por razões tais como indicação ou técnica cirúrgica incorreta, escolha inadequada de material, assepsia, etc, é de responsabilidade do cirurgião e não pode ser transferida ao fabricante, importadores ou fornecedores de produtos Ortosintese.

l) O fabricante está isento de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do material. A garantia do produto se restringe aos requisitos de fabricação.

6.1 - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

O paciente deve ser orientado e motivado a seguir adequadamente os cuidados no pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções constituem em um dos aspectos mais importantes no êxito de um procedimento cirúrgico ortopédico.

Deve-se fazer compreender plenamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso e, portanto, poderá falhar em decorrência de esforços ou atividade excessivos, carga precoce, etc. As instruções do pós-operatório serão fornecidas pelo cirurgião responsável.

a) O paciente que tenha implante fabricado em aço inoxidável não deve se submeter a exame de Ressonância Nuclear Magnética, entretanto possíveis efeitos na qualidade das imagens podem ocorrer;

b) 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;

c) O cirurgião deve enfatizar que a não colaboração do paciente pode resultar em falha no produto implantado, sendo necessária uma nova cirurgia corretiva, portanto é imprescindível a colaboração do paciente.

7 – EFEITOS SECUNDÁRIOS / 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 ao material

8 - 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.

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”

8.1 - CUIDADOS PARA LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO

O Sistema de Ganchos para Fixação de Coluna 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 adequados pelo seu hospital.

E 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.

8.1.1 - 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:

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 estar 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.

8.1.2 – 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) 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: a 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.

8.1.3 - Limpeza Ultrasônica

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

a) Os implantes cirúrgicos que são fabricados em matérias dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;

b) Manter o recipiente de lavagem com 50% do conteúdo de solução desinfetante;

c) A temperatura da solução desinfetante deve ser mantida rigorosamente entre 40° e 45°C;

d) Enxágue os implantes cuidadosamente;

e) Os implantes devem ser secos, imediatamente, após o término da limpeza.

8.2 – ESTERILIZAÇÃO

Este produto é comercializado na forma **Não Estéril** e não deve ser usado antes de passar por um processo válido 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 11134 – Esterilização de produtos hospitalares – Requisitos para validação e controle de rotina – Esterilização por calor úmido Os procedimentos de esterilização bem como a qualidade e o treinamento do pessoal envolvido neste processo é de inteira responsabilidade do serviço de saúde.

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: 134°C
- 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.

9 – 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 PGRS2 – 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.

10 – AVISOS

O Sistema de Ganchos para Fixação de Coluna auxilia 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 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. Consequentemente, é recomendado que se mantenha uma mobilização 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 (instrumentadoras, enfermeiras, etc.) deverá estar familiarizado com os procedimentos cirúrgicos para que não ocorra contaminação microbiana.

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

a) A escolha correta do implante tem uma grande importância, pois o potencial de sucesso na fixação aumenta com esta seleção;

b) O implante pode se soltar, falhar ou danificar-se quando for submetido a aumento de carga associada à ausência ou retardo de consolidação;

c) 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;

d) Pode haver corrosão dos implantes metálicos, aumentando o risco de falha. Portanto não se devem utilizar conjuntamente implantes à base de aço inoxidável com implantes à base de titânio e suas ligas ou ligas de cobalto. As combinações de materiais aceitáveis deverão atender aos requisitos estabelecidos na NBR ISO 21534 – Implantes para cirurgia não ativos – Implantes para substituição de articulações – Requisitos particulares;

e) É de muita importância manipular corretamente os implantes; não deverão ser modificados, riscados ou dobrados (exceto quando a técnica empregada recomendar a modelagem durante a cirurgia). Os entalhes ou riscos ocasionados aos implantes durante a operação podem contribuir para sua fratura;

f) O conhecimento e domínio da técnica cirúrgica são de inteira responsabilidade do cirurgião e sua equipe;

g) Fatores como 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;

h) O Sistema de Ganchos para Fixação de Coluna não pode suportar níveis de atividades e/ou cargas iguais àsquelas suportadas em ossos normais e saudáveis.

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 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.

11.2 - TRANSPORTE

O transporte deve ser feito nas mesmas condições de armazenamento, com todos os cuidados de 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.

④

⑤

⑥

12 – MODELO DE ROTULAGEM

REF: xxxxx
LOTE: xxxxx
Registro ANVISA n° 102.237.101-xx
Descrição: xxxxxxxx
Nome Técnico, Nome e modelo comercial, Matéria – Prima
Quantidade: xx
Fabricado: xxx/xx/xxxx
Validade: Indeterminada
Verificado: sigla do responsável pela verificação
Frase: “Proibido reprocessar”
Técnico Responsável: Carlos Macoto Nakamura – CREA SP – 0601828973



Símbolo do Fabricante



Símbolo de validade

