

NOME TÉCNICO: PARAFUSO IMPLANTÁVEL
NOME COMERCIAL: PARAFUSOS PARA RECONSTRUÇÃO LIGAMENTAR DE JOELHO € 0434
REGISTRO ANVISA: 10223710084

1 - DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

A família de **PARAFUSOS PARA RECONSTRUÇÃO LIGAMENTAR DE JOELHO** é composta por parafusos metálicos e são utilizados em tratamentos de reconstrução de lesões crônicas ou agudas de ligamentos e tendões, ou seja, permitem que o cirurgião reinserir tecidos moles, como tendões e ligamentos ao osso, de maneira simples e segura.
 São fabricados em de liga de Titânio ASTM F136 (NBR ISO 5832-3).

PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA



Referência	Descrição
3013/01	Parafuso de interferência 8 x 20 mm
3013/02	Parafuso de interferência 8 x 25 mm
3013/03	Parafuso de interferência 8 x 30 mm
3094/01	Parafuso de interferência 7 x 20 mm
3094/02	Parafuso de interferência 7 x 25 mm
3094/03	Parafuso de interferência 7 x 30 mm
3095/01	Parafuso de interferência 9 x 20 mm
3095/02	Parafuso de interferência 9 x 25 mm
3095/03	Parafuso de interferência 9 x 30 mm
3095/04	Parafuso de interferência 9 x 35 mm

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

PARAFUSO TRANSLOCK



Referência	Descrição
4861/01	Parafuso Translock 6,5 x 40 mm
4861/02	Parafuso Translock 6,5 x 42 mm
4861/03	Parafuso Translock 6,5 x 44 mm
4861/04	Parafuso Translock 6,5 x 46 mm
4861/05	Parafuso Translock 6,5 x 48 mm
4861/06	Parafuso Translock 6,5 x 50 mm
4861/07	Parafuso Translock 6,5 x 52 mm
4861/08	Parafuso Translock 6,5 x 54 mm
4861/09	Parafuso Translock 6,5 x 56 mm
4862/06	Parafuso Translock 6,35 x 40 mm
4862/07	Parafuso Translock 6,35 x 45 mm
4862/08	Parafuso Translock 6,35 x 50 mm
4862/09	Parafuso Translock 6,35 x 55 mm
4862/10	Parafuso Translock 6,35 x 60 mm
4863	Arnuela dentada
4863/01	Arnuela dentada
4911/01	Arnuela dentada e 14
4911/02	Arnuela dentada e 18

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

PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EXPANSIVO



Referência	Descrição
3562/01	Parafuso de interferência expansivo e 7 x 25
3562/02	Parafuso de interferência expansivo e 7 x 30
3562/03	Parafuso de interferência expansivo e 7 x 35
3562/04	Parafuso de interferência expansivo e 7 x 40
3563/01	Parafuso de interferência expansivo e 8 x 25
3563/02	Parafuso de interferência expansivo e 8 x 30
3563/03	Parafuso de interferência expansivo e 8 x 35
3563/04	Parafuso de interferência expansivo e 8 x 40
3564/01	Parafuso de interferência expansivo e 9 x 25
3564/02	Parafuso de interferência expansivo e 9 x 30
3564/03	Parafuso de interferência expansivo e 9 x 35
3564/04	Parafuso de interferência expansivo e 9 x 40
3565/01	Parafuso de interferência expansivo e 10 x 30
3565/02	Parafuso de interferência expansivo e 10 x 35
3565/03	Parafuso de interferência expansivo e 10 x 40

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

2 - FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O produto é comercializado em embalagens unitárias estéreis e embalado em papel cirúrgico tipo tyvek dupla e em caixa externa de papelão rígido e revestido de filme plástico impermeável.

Exemplo de produto médico estéril acondicionado em papel cirúrgico tipo tyvek e caixa de papelão na forma em que será entregue ao consumo



①

Embalagem secundária



3 – INDICAÇÕES

O produto é utilizado nos tratamentos de reconstrução de lesões crônicas ou agudas dos ligamentos cruzados anterior e posterior do joelho.

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 reabilitação precoce do membro, mas com limites estabelecidos pelo cirurgião. O peso do paciente não é fator que limite o uso deste tipo de implante.

Não há dados comprobatórios que limitem o uso de implantes em função do peso do paciente, portanto o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado após a cirurgia.

O profissional responsável deve efetuar as avaliações clínicas e radiológicas, na frequência por ele estipulada, para verificar a evolução da consolidação/cicatrização. Durante a evolução, ações corretivas apropriadas devem ser de iniciativa do cirurgião.

3.2 – LIMITE DE CONFORMAÇÃO DO PRODUTO

Não é permitida a moldagem dos parafusos para reconstrução ligamentar de joelho.

4 – CONTRA INDICAÇÕES

- 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 ser feitos testes no paciente;
- má qualidade óssea (maturidade óssea, osteoporose grave);
- pacientes hipersensíveis a qualquer dos materiais do item 1;
- 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;
- A critério médico, empregar algum tipo de imobilização no pós-operatório.

5 – RESTRIÇÕES / ADVERTÊNCIAS

- Os implantes são de uso único, conforme regulamentações governamentais brasileiras e internacionais.
- Os implantes nunca devem ser reutilizados. O seu desempenho pode ficar severamente comprometido, com risco elevado de falha.
- 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.
- Utilizar somente instrumentais fabricados pela Ortosintese.

5.1 - 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 intelectual 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 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;
- 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

- ausência ou atraso de união que resulte em rompimento do implante;
- deformação ou fratura do implante;
- afrouxamento ou deslocamento do implante;
- sensibilidade a metais 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.

7 - 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.
- Todos os produtos da marca Ortosintese são gravados com o logotipo

7.1 – ESTERILIZAÇÃO

Os parafusos e arnuelas dentada/denteada são comercializados na forma estéril, a embalagem é de uso único e a validade da esterilização é de 5 (cinco) anos, desde que sejam tomados os cuidados de manter a embalagem inviolada e em condições normais de armazenamento e transporte. O método de esterilização é por raios gama de 25 Kcgy, por processo validado, que determina o período de validade de 5 anos.

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 308/2004 – PRRS – 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 atraso ou ausência de consolidação. Conseqüentemente, 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 (Instrumentadoras, 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, falhar ou danificar-se quando for submetido a aumento de carga associada à ausência ou atraso 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, apresentam um risco maior de soltura ou falha.
- 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 e suas ligas ou ligas de cobalto. As combinações de materiais acetiláveis deverão atender aos requisitos estabelecidos na NBR ISO 21534 – Implantes para cirurgia não ativos – Implantes para substituição de articulações – Requisitos particulares;
- 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 nível de atividade e atenção às instruções quanto às limitações destes quesitos, tem efeito na carga e número de ciclos aos qual o produto médico é exposto;
- O parafuso para reconstrução ligamentar de joelho não pode suportar níveis de atividades e/ou cargas iguais àsquelas suportadas em ossos normais e saudáveis.

10 – INFORMAÇÕES DE USO

- O uso dos parafusos para reconstrução ligamentar de joelho 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 (opcional) para auxiliar na implantação cirúrgica 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 parafuso para reconstrução ligamentar de joelho é classificado como “produto de uso único”, ou seja, não podem ser reutilizados;
- 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 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 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 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

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



13 – MODELO DE ROTULAGEM

REF: xxxx
 LOTE: xxxxxx
 Registro ANVISA nº 102.237.100-84
 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”
 Frase: “Produto não estéril”
 Técnico Responsável: Carlos Maczoto 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
-  Símbolo da marcação CE (quando aplicável)
-  Símbolo Autorização do Representante Comunidade Europeia

102.237.100-84 – Rev 07 Jun 2016

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



ORTOSINTESE
 ORTOPEDIA | EQUIPAMENTOS