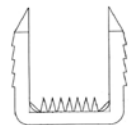


INSTRUÇÕES DE USO

Nome Técnico: GRAMPO COM COMPONENTE NÃO ABSORVÍVEL PARA OSTEOSÍNTESE OU LIGAMENTOPLASTIA
Nome Comercial: GRAMPO IMPLANTÁVEL EM TITÂNIO
Registro ANVISA: 10223710108

Modelo Comercial do produto

Referência	Descrição	
4904	Grampo 17 X16mm	

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

O **Grampo Implantável em Titânio** é de procedência nacional, fabricado e distribuído pela Ortosintese Indústria e Comércio Ltda.

O Grampo Implantável em Titânio foi desenvolvido com a finalidade de fixar e estabilizar as fraturas em membros superiores e inferiores. Possui formato específico que ao ser implantado no tecido ósseo, sobre ou não uma estrutura ligamentar, proporciona estabilidade estrutural no fragmento tratado.

Indicado para redução, alinhamento, estabilização e fixação de fraturas, fixação ligamentar, osteotomia e artrodese.

É um produto médico de procedência nacional, fabricado pela Ortosintese Indústria e Comercio Ltda.

A composição química e as propriedades físicas, mecânicas, metalúrgicas e biológicas do grampo é a Liga de Titânio (Ti-6Al-4V), de acordo com as especificações da Norma ASTM F136 (Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI). De acordo com a ASTM F136, essa composição tem sido utilizada com sucesso, na fabricação de implantes quando em contato com tecidos moles ou ossos, por mais de uma década.

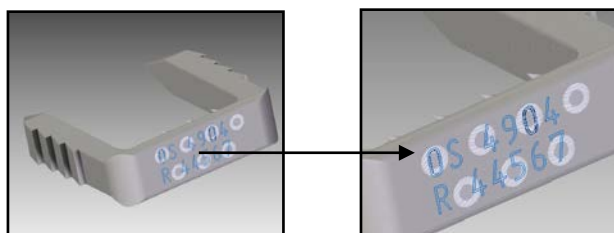
2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O produto é comercializado em embalagens **UNITÁRIAS NÃO ESTÉREIS** de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro.

Abaixo segue exemplo de produto médico acondicionado em embalagem unitária de filme plástico de polietileno na forma em que será entregue ao consumo.



Os modelos possuem gravação a laser, conforme norma ABNT NBR 15165, contendo logotipo, lote e código de referência.



2.1- 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.

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.

3. INDICAÇÕES

O Grampo Implantável em Titânio é um implante ortopédico indicado para redução, alinhamento, estabilização e fixação de fraturas, fixação ligamentar, osteotomia e artrodese.

Como todo implante ortopédico utilizado no tratamento de fraturas, não se deve esperar um desempenho semelhante ao tecido humano. Estes implantes servem para estabilizar uma fratura, enquanto a consolidação não ocorre. Entretanto, se a fratura não consolidar ou se retardar excessivamente para consolidar, ou ainda se não for utilizado corretamente, tanto do ponto de vista do cirurgião quanto do paciente (estão inclusos aí pacientes que não tem capacidade para obedecer a ordens, como crianças, dependentes químicos, pacientes psiquiátricos, etc) ele poderá falhar.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO PROIBIDO REPROCESSAR

4. CONTRAINDICAÇÕES

- a) Pacientes portadores de infecção (óssea ou não), aguda ou crônica (contra-indicação relativa, a critério médico);
- b) Paciente com estado geral comprometido, impossibilitado de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- c) Sensibilidade a corpos estranhos. Em casos de suspeita, deverão ser realizados testes no paciente;
- d) Má qualidade óssea (imaturidade óssea, osteoporose grave);
- e) Pacientes hipersensíveis a materiais como liga de titânio ASTM F136;
- f) Sinais de inflamação local.

5. 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) Os Grampos Implantáveis são disponibilizados para consumo na forma não estéril e não devem ser utilizados antes de passar por um processo validade de esterilização e, caso a embalagem esteja violada antes do uso, o produto não deverá ser utilizado.

5.1- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- a) 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;
- b) As crianças, pacientes idosos, pacientes com problemas mentais ou dependentes químicos podem representar um risco maior para o produto falhar, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições;
- c) Os pacientes com implantes que possuam liga de titânio deverão ser orientados a não se submeterem a exames de Ressonância Nuclear Magnética, pois o implante pode distorcer os resultados do exame, prejudicando o correto diagnóstico de doenças;
- d) O paciente deverá receber da clínica, hospital ou cirurgião, a documentação que possibilite realizar a rastreabilidade do implante.

6. EFEITOS SECUNDÁRIOS / POSSÍVEIS ADVERSIDADES

- a) Deformação ou fratura do implante;
- b) Afrouxamento ou deslocamento do implante;
- c) Sensibilidade a metais ou reação de corpo estranho;

- d) Dores ou desconforto;
- e) Dano tecidual provocado pela cirurgia;
- f) Necrose óssea ou de tecidos moles;
- g) Cura inadequada.

6.1- COMBINAÇÕES ADMISSÍVEIS COM OUTROS MATERIAIS

Não se recomenda a sobreposição do Grampo Ortosintese com qualquer outro modelo de qualquer marca de material, mesmo se for de mesma composição. Implantes metálicos de liga de composições químicas distintas e de diferentes fabricantes não devem ser usados por motivos de incompatibilidades: químicas, físicas, biológicas e funcionais. Os produtos implantáveis Ortosintese devem ser implantados com o auxílio de instrumentais fabricados pela Ortosintese.

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.
- 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.

"O PRODUTO NÃO É FORNECIDO EM EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO"

7.1- CUIDADOS PARA LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO

O **Grampo Implantável em Titânio** 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 aprovados 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:

7.1.1- LIMPEZA MANUAL

Para reduzir o risco de infecção é recomendado que os implantes sejam limpos antes da esterilização, utilizando uma solução bactericida e fungicida 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 ser 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. As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas.

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 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) O enxágue deve remover todos os agentes utilizados na limpeza;
- d) Após o término da limpeza os implantes devem ser secos imediatamente;
- e) Leia sempre as instruções do fabricante da solução desinfetante, que sugerirá as concentrações e período de imersão.

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;
- b) Os implantes cirúrgicos que são fabricados em matérias dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- c) Enxague os implantes cirúrgicos cuidadosamente;
- d) 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 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.

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 222/2018 – 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

O **Grampo Implantável em Titânio** foi desenvolvido com a finalidade de fixação e estabilização de fraturas em membros superiores e inferiores, possui formato específico que ao ser implantado no tecido ósseo, sobre ou não uma estrutura ligamentar, proporciona estabilidade estrutural no fragmento tratado, entretanto, não se pode pretender que um implante obtenha o mesmo desempenho de um osso sadio ou que suporte estresse mecânico intenso e contínuo. Fatores como nível de atividade do paciente e obediência às instruções dadas pelo cirurgião no pós-operatório refletem no desempenho do implante. Consequentemente, é importante que se mantenha uma imobilização do local em tratamento, por um período que será definido pelo cirurgião. É imprescindível um amplo conhecimento da técnica cirúrgica empregada.

- a) O pessoal que auxilia na cirurgia (instrumentadores, enfermeiros, 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 do procedimento aumenta com esta seleção;
- c) Pode haver corrosão dos implantes metálicos, aumentando o risco de falha se utilizados conjuntamente implantes a base de materiais dissimilares com implantes à base liga de titânio. 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;
- d) É de muita importância manipular corretamente os implantes; não deverão ser modificados, riscados ou dobrados. Os entalhes ou riscos ocasionados aos implantes durante a operação podem contribuir para sua fratura;
- e) **Utilizar somente instrumentais fabricados pela Ortosintese;**
- f) 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, portanto devem ser evitadas, podendo levar à fadiga precoce;

g) Produto de uso único: **Proibido Reprocessar**;

h) O nível de atividade de um paciente e a observação das restrições pós-operatórias são fatores importantes na vida funcional de qualquer dispositivo de fixação interna. Os pacientes devem ser avisados das consequências da não observação das instruções pós-operatórias. O cirurgião deve enfatizar que a não colaboração do paciente pode resultar na falha do produto implantado.

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 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.

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.

11. MODELO DE ROTULAGEM

REF.: xxxx

LOTE: xxxxx

Registro ANVISA: 10223710108

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 de validade



Símbolo de advertência para verificar instrução de uso



Símbolo de produto frágil



Símbolo de uso único e dizeres "uso único"



Símbolo de indicação de temperatura



Símbolo data fabricação



Símbolo da marcação CE (quando aplicável)



Símbolo Autorização do Representante Comunidade Europeia

Correspondente oficial na Europa

Logotipo Ortosintese, razão social, endereço, telefone, fax e site.

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

**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