

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Técnico: SISTEMA DE FIXAÇÃO NÃO RÍGIDA, NÃO ABSORVÍVEL PARA OSTEOSÍNTESE

Nome Comercial: SISTEMA DE PLACAS E PARAFUSOS MICRO E MINI FRAGMENTOS PARA EXTREMIDADES ORTOSINTESE

Registro ANVISA: 81202190003

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

O **SISTEMA DE PLACAS E PARAFUSOS MICRO E MINI FRAGMENTOS PARA EXTREMIDADES ORTOSINTESE**, fabricados em Titânio – ASTM F67 da marca ORTOSINTESE é de procedência nacional, fabricado pela ORTOSINTESE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. É um produto de uso médico, que foi desenvolvido para o suporte, fixação e estabilização de diversas fraturas de extremidades, como rádio, ulna e fíbula.

As placas em conjunto com os parafusos de síntese óssea, quando implantados nos ossos do corpo humano têm a função de imobilizar a fratura pelo tempo previsto para síntese óssea. Com relação ao desempenho previsto, é esperado que os mesmos forneçam suporte ósseo até que a fratura se consolide. São comercializados em cores distintas para serem facilmente identificados.

O sistema é comercializado em embalagem unitária não estéril, contendo as placas ou os parafusos. A composição química e as propriedades físicas, mecânicas, metalúrgicas e biológicas do produto estão definidas conforme as normas:

-**ASTM F67** (Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications [UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700]), para as placas.

-**ASTM F1295** (Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-7Niobium Alloy for Surgical Implant Applications [UNS R56700]) para parafusos.

As **Placas** são fabricadas em **Titânio ASTM F67** e os **Parafusos** em **liga de titânio ASTM F1295**.

Para atenderem sua função, as placas possuem diversos modelos e formatos, proporcionando ao cirurgião a escolha das placas de acordo com cada necessidade para cada caso a ser tratado.

Os modelos disponíveis são:

1.1- PLACAS Ø 1.5 MM

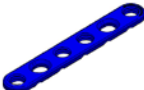
Placas espessura: 0,7 mm

Imagem	Referência	Descrição	Parafuso Compatível
Titânio ASTM F67			Titânio ASTM F1295
	5120/01	Placa em T 3 x 8	5144/01 Ao 5144/16
	5120/02	Placa em T 4 x 8	
	5121/01	Placa em Y 3 x 8	
	5121/02	Placa em Y 4 x 8	
	5122/01	Placa Reta 6 furos	
	5122/02	Placa Reta 8 furos	
	5122/03	Placa Reta 10 furos	
	5122/04	Placa Reta 12 furos	

	5123/01	Placa H Direita 8 furos	5144/01 Ao 5144/16
	5123/02	Placa H Esquerda 8 furos	
	5124/01	Placa Condilar Direita 8 furos	
	5124/02	Placa Condilar Esquerda 8 furos	

1.2- PLACAS Ø 2.0 MM

Placas espessura: 1,00 mm

Imagem	Referência	Descrição	Parafuso Compatível
Matéria Prima: Titânio ASTM F67			Titânio ASTM F1295
	5125/01	Placa em T 3 x 8	5145/01 Ao 5145/22
	5125/02	Placa em T 4 x 8	
	5126/01	Placa em Y 3 x 8	
	5126/02	Placa em Y 4 x 8	
	5127/01	Placa Reta 6 furos	5145/01 Ao 5145/22
	5127/02	Placa Reta 8 furos	
	5127/03	Placa Reta 10 furos	
	5127/04	Placa Reta 12 furos	
	5128/01	Placa Pequenos Fragmentos 6 furos	5145/01 Ao 5145/22
	5128/02	Placa Pequenos Fragmentos 8 furos	
	5128/03	Placa Pequenos Fragmentos 10 furos	
	5128/04	Placa Pequenos Fragmentos 12 furos	
	5128/05	Placa Pequenos Fragmentos 14 furos	
	5129/01	Placa Condilar Direita 8 furos	5145/01 Ao 5145/22
	5129/02	Placa Condilar Esquerda 8 furos	

1.3- PLACAS Ø 2.4 MM

Placas espessura: 2,00 mm

Imagem	Refer.	Descrição	Parafuso Compatível
Matéria Prima: Titânio ASTM F67			Titânio ASTM F1295
	5130/01	Placa em T 3 x 8	5146/01 Ao 5146/22
	5130/02	Placa em T 4 x 8	
	5131/01	Placa em Y 3 x 8	5146/01 Ao 5146/22
	5131/02	Placa em Y 4 x 8	
	5132/01	Placa Reta 6 furos	5146/01 Ao 5146/22
	5132/02	Placa Reta 8 furos	
	5132/03	Placa Reta 12 furos	
	5132/04	Placa Reta 10 furos	
	5133/01	Placa Pequenos Fragmentos 6 furos	5146/01 Ao 5146/22
	5133/02	Placa Pequenos Fragmentos 8 furos	
	5133/03	Placa Pequenos Fragmentos 10 furos	
	5133/04	Placa Pequenos Fragmentos 12 furos	
	5134/01	Placa Condilar Direita 8 furos	5146/01 Ao 5146/22
	5134/02	Placa Condilar Esquerda 8 furos	

1.4- PLACAS Ø 2.7 MM

Placas espessura: 2,00 mm

Imagem	Refer.	Descrição	Parafuso Compatível
Matéria Prima: Titânio ASTM F67			
	5135/01	Placa em T 4 x 3	5147/01 Ao 5147/23
	5135/02	Placa em T 4 x 4	
	5136/01	Placa em Y 4 x 3	5147/01 Ao 5147/23
	5136/02	Placa em Y 4 x 4	
	5137/01	Placa Pequenos Fragmentos 4 furos	5147/01 Ao 5147/23
	5137/02	Placa Pequenos Fragmentos 5 furos	
	5137/03	Placa Pequenos Fragmentos 6 furos	
	5137/04	Placa Pequenos Fragmentos 7 furos	
	5137/05	Placa Pequenos Fragmentos 8 furos	

	5137/06	Placa Pequenos Fragmentos 9 furos	
	5137/07	Placa Pequenos Fragmentos 10 furos	
	5137/08	Placa Pequenos Fragmentos 12 furos	
	5138/01	Placa Condilar 8 furos	5147/01 Ao 5147/23
	5139/01	Placa Reta 8 furos	5147/01 Ao 5147/23
	5139/02	Placa Reta 10 furos	
	5139/03	Placa Reta 12 furos	

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

1.5- PARAFUSOS USADOS NAS PLACAS Ø 1,5 mm; Ø 2,0 mm; Ø 2,4 mm; Ø 2,7 mm

Parafuso cortical Ø 1,5 mm - Titânio ASTM F1295

Imagem	Ref.	Descrição	Ref.	Descrição
	5144/01	Parafuso Cortical Ø 1,5 x 6 mm	5144/09	Parafuso Cortical Ø 1,5 x 14 mm
	5144/02	Parafuso Cortical Ø 1,5 x 7 mm	5144/10	Parafuso Cortical Ø 1,5 x 15 mm
	5144/03	Parafuso Cortical Ø 1,5 x 8 mm	5144/11	Parafuso Cortical Ø 1,5 x 16 mm
	5144/04	Parafuso Cortical Ø 1,5 x 9 mm	5144/12	Parafuso Cortical Ø 1,5 x 18 mm
	5144/05	Parafuso Cortical Ø 1,5 x 10 mm	5144/13	Parafuso Cortical Ø 1,5 x 20 mm
	5144/06	Parafuso Cortical Ø 1,5 x 11 mm	5144/14	Parafuso Cortical Ø 1,5 x 22 mm
	5144/07	Parafuso Cortical Ø 1,5 x 12 mm	5144/15	Parafuso Cortical Ø 1,5 x 24 mm
	5144/08	Parafuso Cortical Ø 1,5 x 13 mm	5144/16	Parafuso Cortical Ø 1,5 x 26 mm

Parafuso cortical Ø 2,0 mm – Titânio ASTM F1295

Imagem	Ref.	Descrição	Ref.	Descrição
	5145/01	Parafuso Cortical Ø 2,0 x 6 mm	5145/12	Parafuso Cortical Ø 2,0 x 20 mm
	5145/02	Parafuso Cortical Ø 2,0 x 7 mm	5145/13	Parafuso Cortical Ø 2,0 x 22 mm
	5145/03	Parafuso Cortical Ø 2,0 x 8 mm	5145/14	Parafuso Cortical Ø 2,0 x 24 mm
	5145/04	Parafuso Cortical Ø 2,0 x 9 mm	5145/15	Parafuso Cortical Ø 2,0 x 26 mm
	5145/05	Parafuso Cortical Ø 2,0 x 10 mm	5145/16	Parafuso Cortical Ø 2,0 x 28 mm
	5145/06	Parafuso Cortical Ø 2,0 x 11 mm	5145/17	Parafuso Cortical Ø 2,0 x 30 mm
	5145/07	Parafuso Cortical Ø 2,0 x 12 mm	5145/18	Parafuso Cortical Ø 2,0 x 32 mm
	5145/08	Parafuso Cortical Ø 2,0 x 13 mm	5145/19	Parafuso Cortical Ø 2,0 x 34 mm
	5145/09	Parafuso Cortical Ø 2,0 x 14 mm	5145/20	Parafuso Cortical Ø 2,0 x 36 mm
	5145/10	Parafuso Cortical Ø 2,0 x 16 mm	5145/21	Parafuso Cortical Ø 2,0 x 38 mm
	5145/11	Parafuso Cortical Ø 2,0 x 18 mm	5145/22	Parafuso Cortical Ø 2,0 x 40 mm

Parafuso cortical Ø 2,4 mm – Titânio ASTM F1295

Imagem	Ref.	Descrição	Ref.	Descrição
	5146/01	Parafuso Cortical Ø 2,4 x 6 mm	5146/12	Parafuso Cortical Ø 2,4 x 20 mm
	5146/02	Parafuso Cortical Ø 2,4 x 7 mm	5146/13	Parafuso Cortical Ø 2,4 x 22 mm
	5146/03	Parafuso Cortical Ø 2,4 x 8 mm	5146/14	Parafuso Cortical Ø 2,4 x 24 mm
	5146/04	Parafuso Cortical Ø 2,4 x 9 mm	5146/15	Parafuso Cortical Ø 2,4 x 26 mm
	5146/05	Parafuso Cortical Ø 2,4 x 10 mm	5146/16	Parafuso Cortical Ø 2,4 x 28 mm
	5146/06	Parafuso Cortical Ø 2,4 x 11 mm	5146/17	Parafuso Cortical Ø 2,4 x 30 mm
	5146/07	Parafuso Cortical Ø 2,4 x 12 mm	5146/18	Parafuso Cortical Ø 2,4 x 32 mm
	5146/08	Parafuso Cortical Ø 2,4 x 13 mm	5146/19	Parafuso Cortical Ø 2,4 x 34 mm
	5146/09	Parafuso Cortical Ø 2,4 x 14 mm	5146/20	Parafuso Cortical Ø 2,4 x 36 mm

	5146/10	Parafuso Cortical Ø 2,4 x 16 mm	5146/21	Parafuso Cortical Ø 2,4 x 38 mm
	5146/11	Parafuso Cortical Ø 2,4 x 18 mm	5146/22	Parafuso Cortical Ø 2,4 x 40 mm

Parafuso cortical Ø 2,7 mm – Titânio ASTM F1295

Imagem	Ref.	Descrição	Ref.	Descrição
	5147/01	Parafuso Cortical Ø 2,7 x 10 mm	5147/13	Parafuso Cortical Ø 2,7 x 34 mm
	5147/02	Parafuso Cortical Ø 2,7 x 12 mm	5147/14	Parafuso Cortical Ø 2,7 x 36 mm
	5147/03	Parafuso Cortical Ø 2,7 x 14 mm	5147/15	Parafuso Cortical Ø 2,7 x 38 mm
	5147/04	Parafuso Cortical Ø 2,7 x 16 mm	5147/16	Parafuso Cortical Ø 2,7 x 40 mm
	5147/05	Parafuso Cortical Ø 2,7 x 18 mm	5147/17	Parafuso Cortical Ø 2,7 x 42 mm
	5147/06	Parafuso Cortical Ø 2,7 x 20 mm	5147/18	Parafuso Cortical Ø 2,7 x 44 mm
	5147/07	Parafuso Cortical Ø 2,7 x 22 mm	5147/19	Parafuso Cortical Ø 2,7 x 46 mm
	5147/08	Parafuso Cortical Ø 2,7 x 24 mm	5147/20	Parafuso Cortical Ø 2,7 x 48 mm
	5147/09	Parafuso Cortical Ø 2,7 x 26 mm	5147/21	Parafuso Cortical Ø 2,7 x 50 mm
	5147/10	Parafuso Cortical Ø 2,7 x 28 mm	5147/22	Parafuso Cortical Ø 2,7 x 55 mm
	5147/11	Parafuso Cortical Ø 2,7 x 30 mm	5147/23	Parafuso Cortical Ø 2,7 x 60 mm
	5147/12	Parafuso Cortical Ø 2,7 x 32 mm		

2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

As placas são comercializadas como sistema aberto, fornecidas em embalagens unitárias **Não Estéreis** de filme de polietileno atóxico e inodoro selado termicamente, contendo o produto e a rotulagem de identificação.

Os parafusos são comercializados como sistema aberto, fornecidos em embalagens unitárias **Não Estéreis** de filme de polietileno atóxico e inodoro selado termicamente, ou em blisters **Não Estéreis** e fixados com papel cartão atóxico e inodoro, contendo de 01 a 06 unidades e a rotulagem de identificação.

Este produto não possui acessórios.

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

Placas

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



Parafusos

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



Exemplo de produto médico acondicionado em blisters de 01 a 06 unidades, fixados com papel cartão na forma em que serão entregue ao consumo



2.2- 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.

As informações sobre a rastreabilidade devem ser anotadas:

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

ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA

Tel.: 55(11)39484000

Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXXX

Modelo Comercial

Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXXX

ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA

Tel.: 55(11)39484000

Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXXX

Modelo Comercial

Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXXX

ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA

Tel.: 55(11)39484000

Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXXX

Modelo Comercial

Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXXX

Modelo da etiqueta de rastreabilidade que acompanha os produtos

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 informar a Ortosintese pelos seus canais de atendimento ao cliente (11) 3948-4000 ou e-mail ortosintese@ortosintese.com.br.

3. INDICAÇÃO, FINALIDADE E DESEMPENHO DO PRODUTO MÉDICO

O Sistema de Placas e Parafusos Micro e Mini Fragmentos para Extremidades Ortosintese foi desenvolvido para a osteossíntese das fraturas dos pequenos ossos que recebem pouca carga. A placa tem como objetivo reconstruir a anatomia e restaurar a sua função obedecendo aos princípios básicos da osteossíntese.

Como todo implante ortopédico utilizado no tratamento de fraturas, não se deve esperar um desempenho semelhante ao osso humano.

Os implantes utilizados em cirurgia auxiliam no processo natural de consolidação. Estes não possuem função de substituir estruturas ósseas ou de sustentar indefinidamente as tensões provocadas por regiões com fraturas não consolidadas.

Este implante serve 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, do ponto de vista

tanto do cirurgião quanto do paciente (estão inclusos pacientes que não tem capacidade para obedecer a ordens, como crianças, dependentes químicos, pacientes psiquiátricos, etc) ele poderá falhar.

"O PRODUTO NÃO É FORNECIDO EM EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO"

3.1- DESEMPENHO PREVISTO

- a) Fixação estável da fratura;
- b) Procedimento operatório menos agressivo;
- c) Quando empregado, minimiza os danos aos tecidos moles;
- d) Menor desconforto pós-operatório para o paciente.

3.2- CARACTERIZAÇÃO DOS LIMITES DE CARGA

O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião ortopedista a fixação das 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.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO PROIBIDO REPROCESSAR

4. CONTRAINDICAÇÃO

- a) O uso deste produto é contraindicado em casos de infecção aguda;
- b) O produto não deve ser utilizado em casos de febre e inflamação local;
- c) Pacientes que possuam sensibilidade a Liga de Titânio ASTM F67 e ASTM F1295.

5. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

5.1- PRECAUÇÕES

- a) Os implantes são de uso único, conforme regulamentações governamentais nacionais 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, osteossíntese 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 crianças, dependentes químicos, pacientes psiquiátricos, etc.;
- e) A retirada do implante após a consolidação de uma fratura é uma decisão clínica, que deve ser tomada pelo médico juntamente com seu paciente. Informações como crescimento ósseo na região implantada e resistência mecânica dos implantes devem ser consideradas.

5.2- RESTRIÇÕES / ADVERTÊNCIAS

- a) Este produto é de uso único e não pode ser reutilizado;
 - b) 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;
 - c) Utilizar somente instrumentais fabricados pela Ortosintese;
 - d) As placas e parafusos são disponibilizados para consumo na forma não estéril e não devem ser utilizadas antes de passar por um processo validado de esterilização.
- Produto de uso único: **"Proibido Reprocessar"** - 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. Durante a limpeza, nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas. Isto provoca ruptura da camada passivadora, causando corrosão;
- e) 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;
 - f) Em caso de dúvida sobre o material ou técnica de uso, contatar o fabricante;

- g) 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;
- h) 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.

5.3- INFORMAÇÕES DE USO

- a) O uso do produto deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório. Para melhores resultados são indispensáveis uma técnica cirúrgica meticulosa e cuidados pós-operatórios apropriados;
- b) A Ortosintese fabrica instrumentais cirúrgicos (não objeto deste registro) que são indispensáveis no procedimento cirúrgico para a implantação deste produto;
- c) Para fins de rastreabilidade do produto, o hospital deve se responsabilizar por anexar no prontuário do paciente a etiqueta de rastreabilidade do produto implantado, com o código e o número do lote do mesmo. Estes dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos produtos médicos utilizados;
- d) A decisão de empregar algum método de imobilização complementar fica a critério do médico responsável;
- e) O controle da carga e a decisão sobre o momento de movimentar o membro operado fica sob supervisão do cirurgião, incluindo a exigência para que o paciente siga as suas orientações;
- f) Verificar a integridade do produto após a abertura da embalagem. O produto deve estar gravado com o logotipo, lote e código de referência.

5.4- LIMITES DE MOLDAGEM

As placas devem se adaptar naturalmente a forma do osso.

Não é permitida a moldagem das placas e dos parafusos.

Durante o manuseio devem ser evitados arranhões nas placas, pois podem danificar a camada passivadora das mesmas.

5.5- 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) Deve-se fazer compreender plenamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso e que, portanto, poderá falhar em decorrência de esforços ou atividade excessivos, de carga precoce, uso indevido, etc.;
- c) É seguro ao paciente que possua implantes fabricados em liga de titânio se submeter a exame de Ressonância Nuclear Magnética, entretanto possíveis efeitos na qualidade das imagens podem ocorrer;
- d) 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;
- e) O paciente implantado deve ser monitorado adequadamente e verificado sempre o seu histórico e anamnese.

5.6- EFEITOS SECUNDÁRIOS / POSSÍVEIS ADVERSIDADES

- a) Sensibilidade a metais ou reação a corpos estranhos;
- b) Dores ou desconforto;
- c) Dano tecidual provocado pela cirurgia;
- d) Infecção.

5.7- CUIDADOS ESPECIAIS

- a) O armazenamento deve ser feito em local seco, à temperatura máxima de 45° C;
- b) Os produtos devem ser manipulados com todo o cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos ou imperfeições que afetem a qualidade do produto e também a segurança do usuário;
- c) 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.

6. 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.

6.1- 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.

6.2- VERIFICAÇÃO E MANUSEIO DO PRODUTO

- 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.

7. CUIDADOS PARA LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO

Os componentes são fornecidos NÃO ESTÉREIS e devem ser esterilizados antes de seu uso (USO ÚNICO). Não reutilizar implantes contaminados ou implantes que já tenham estado em contato com um paciente.

Indicamos ao hospital que se certifique que sejam utilizados apenas os equipamentos validados, procedimentos e produtos específicos para limpeza e esterilização, 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- LIMPEZA MANUAL

- Não utilize agentes de limpeza agressivos, tais como ácidos minerais fortes (sulfúrico, nítrico, etc);
- Não utilize escovas de metal, polidores ou produtos abrasivos;
- Leia sempre as instruções do fabricante do agente de limpeza;
- As concentrações dos agentes de limpeza devem estar 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.

7.2- MÁQUINAS DE LIMPEZA

Se existirem máquinas de limpeza para os implantes cirúrgicos, deve-se observar:

- Os implantes cirúrgicos devem ser mantidos 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;
- O enxágue deve remover todos os agentes utilizados na limpeza;
- Após o término da limpeza os implantes devem ser secos imediatamente.

7.3- 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 a água utilizada contiver uma alta concentração de íons, deve ser utilizada água destilada.

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 **Sistema de Placas e Parafusos Especiais para Fixação de Micro e Mini Fragmentos Ortosintese** auxilia o cirurgião ortopedista nos procedimentos de estabilização 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 imobilização 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 (instrumentadores, enfermeiros, etc.) deverá estar familiarizado com os procedimentos cirúrgicos para que não ocorra contaminação microbiana.

É de muita importância manipular corretamente os implantes.

O conhecimento e domínio da técnica cirúrgica são de inteira responsabilidade do cirurgião e sua equipe.

Os implantes Ortosintese são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantados, para a estabilização de uma determinada estrutura óssea. Os implantes são projetados e fabricados de forma a resistir aos esforços mecânicos enquanto a consolidação óssea não ocorre.

10. INFECÇÃO E CONTAMINAÇÃO MICROBIANA / 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 – 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 e dos profissionais envolvidos.

10.1- INCOMPATIBILIDADE COM OUTROS MATERIAIS, SUBSTÂNCIAS OU GASES

Os produtos são implantados com o auxílio de instrumentos cirúrgicos apropriados. Os produtos implantáveis Ortosintese devem ser implantados com auxílio de instrumentais fabricados pela Ortosintese. Os implantes não devem ser riscados. Os entalhes ou riscos ocasionados aos implantes durante a operação podem contribuir para sua falha.

11. MODELO DE ROTULAGEM

REF.: xxxx

LOTE: xxxxx

Registro ANVISA: 81202190003

Descrição

Nome Técnico, Nome e modelo comercial, Matéria-Prima

Quantidade: xx

Fabricado: 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