

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Técnico: PARAFUSO ÓSSEO ORTOPÉDICO NÃO BIOABSORVÍVEL

Nome Comercial: PARAFUSO SNAP FS ORTOSINTESE

Registro ANVISA: 81202190016

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

A família de PARAFUSO SNAP FS ORTOSINTESE é de procedência nacional, fabricado pela Ortosintese Indústria e Comércio Ltda., é um produto de uso médico, que tem a finalidade de auxiliar o cirurgião especificamente nos procedimentos cirúrgicos de reconstrução de pequenos fragmentos.

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 quando submetidos à tração não se danifiquem ou se rompam. São comercializados em cores distintas para serem facilmente identificados.

A família de PARAFUSO SNAP FS ORTOSINTESE é comercializada em embalagens unitárias não estéreis. A composição química e as propriedades físicas, mecânicas, metalúrgicas e biológicas do produto estão definidas conforme as normas:

-ASTM F136 (Standard Specification for Wrought Titanium – 6 Aluminum-4 Vanadium ELI [Extra Low Interstitial] Alloy for Surgical Implants [UNS R56401]).

A família é constituída pelos seguintes modelos:

Imagem	Referência	Descrição	Matéria-Prima
	3303/01	Parafuso FS Ø 2 x 10 mm	Titânio Liga ASTM F136
	3303/02	Parafuso FS Ø 2 x 11 mm	
	3303/03	Parafuso FS Ø 2 x 12 mm	
	3303/04	Parafuso FS Ø 2 x 13 mm	
	3303/05	Parafuso FS Ø 2 x 14 mm	
	3303/06	Parafuso FS Ø 2 x 15 mm	

1.1- Componentes Ancilares

Esta família não possui componentes ancilares associados ao seu uso.

2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

Os parafusos são fornecidos em embalagens unitárias não estéreis de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro.

As embalagens contêm seis etiquetas de rastreabilidade e o rótulo.

As Instruções de Uso não estão disponíveis nas embalagens, as mesmas poderão ser consultadas de forma eletrônica acessando a página www.ortosintese.com.br. Esta condição está informada no rótulo de cada produto. Caso necessário, o formato impresso pode ser solicitado para a empresa pelo e-mail: instrucoesdeuso@ortosintese.com.br. Não existem acessórios associados a este produto. A validade do produto é de 10 anos após sua fabricação.

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

Parafusos



2.1- GRAVAÇÃO

Quando o tamanho permitir, o componente possuirá gravação a laser, conforme norma ABNT NBR 15165 – Implantes para cirurgia – Requisitos para marcação, embalagem e rotulagem, contendo lote e código de referência.

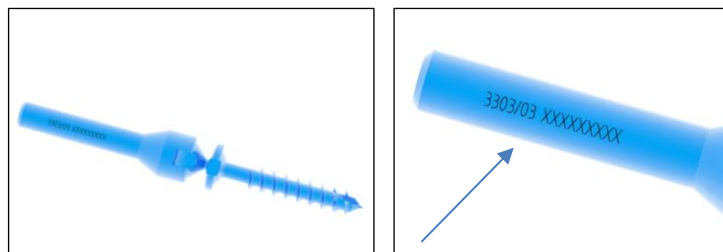


Imagem ilustrativa para demonstrar como os componentes são apresentados após o processo de gravação a laser.

2.2- RASTREABILIDADE

A rastreabilidade é assegurada através da gravação a laser no produto da referência e número de lote do produto.

Desta forma é possível recuperar os dados de produção, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos pela Ortosintese.

Dentro da embalagem estarão contidas seis etiquetas adesivas com a identificação da empresa fabricante, fone, a descrição do componente, referência, número de lote e número de registro ANVISA, para uso do hospital, equipe médica e paciente.

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.

Os componentes são fornecidos com seis etiquetas de rastreabilidade de fixação obrigatória:

- 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: XXXXXXXX
Modelo Comercial
Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXX

ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA

Tel.: 55(11)39484000
Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXX
Modelo Comercial
Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXX

ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA

Tel.: 55(11)39484000
Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXX
Modelo Comercial
Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXX

Modelo da etiqueta de rastreabilidade que acompanha os produtos

2.3- TECNIVIGILANCIA

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 / 3737-9000 ou e-mail regulatorio@ortosintese.com.br.

3. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO

A família de PARAFUSO SNAP FS ORTOSINTESE é um produto de uso médico, que tem a finalidade de auxiliar o cirurgião especificamente nos procedimentos cirúrgicos de reconstrução de pequenos fragmentos.

3.1- INDICAÇÕES

- Fixação interna unicortical e bicortical;
- Osteotomia metatarsal distal e proximal;
- Osteossíntese de fraturas escafoides;
- Osteotomia de Chevron;
- Osteotomia de Weil.

Como todo implante ortopédico utilizado no tratamento de fraturas, não se deve esperar um desempenho semelhante ao osso humano. Estes implantes servem para estabilizar uma fratura, auxiliando no processo natural de consolidação, enquanto esta não ocorre. Não possuem função de substituir estruturas ósseas ou de sustentar indefinidamente as tensões provocadas por regiões com fraturas não consolidadas.

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 pacientes que não tenham capacidade para obedecer a ordens, como crianças, dependentes químicos, pacientes psiquiátricos, etc.) ele poderá falhar.

3.2- VIDA ÚTIL DO IMPLANTE

A vida útil de um implante depende da interação de diversos fatores. Os fatores relacionados à qualidade do produto são de responsabilidade do fabricante; alguns, como a técnica cirúrgica e a correta implantação do produto, são de responsabilidade do cirurgião; e outros dependem exclusivamente do paciente como, por exemplo, a resposta biológica e fisiológica ao implante, sua condição clínica, a conduta do paciente em relação ao atendimento das recomendações pós-cirúrgicas.

Embora os ensaios realizados pelo fabricante comprovem que a resistência mecânica dos produtos testados seja superior às cargas resultantes de atividades cotidianas diárias, os implantes utilizados em cirurgias servem como tutor e ajudam a promover um processo natural de recuperação, diminuindo as dores e melhorando a qualidade de vida para o usuário. Dessa forma, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o tipo de suporte físico, limite de peso adequado, a ser utilizado durante o tempo de uso do implante. O implante não possui o mesmo desempenho de um osso saudável. A segurança e a eficácia de um dispositivo médico podem ser asseguradas desde que este seja utilizado de acordo com os parâmetros para os quais foi projetado e desenvolvido.

3.3- 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.

3.4- CARACTERIZAÇÃO DOS LIMITES DE CARGA

O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião a fixação das partes e fragmentos ósseos na posição anatômica correta. Durante a recuperação, o cirurgião 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

O uso deste produto é contraindicado em casos de:

- Infecções gerais ativas que possam levar a complicações clínicas;
- Paciente com estado geral comprometido;
- Tumor na região do implante;
- Osteoporose severa ou infecções ósseas que possam comprometer o resultado da cirurgia;
- Doença vascular e perda de musculatura da região;
- Pacientes com ausência de suporte ósseo que permita uma fixação adequada do implante;
- Lesões graves das estruturas ósseas, susceptíveis de impossibilitar uma implantação estável do implante;
- Falta de colaboração por parte do paciente;
- Sensibilidade aos materiais do implante.

5. RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- 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, osteossínteses 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 pessoas que possuam dificuldades para seguir as instruções após a cirurgia;
- e) Utilizar somente instrumentais fabricados e disponibilizados pela Ortosintese. 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) Os produtos são disponibilizados para consumo na forma **Não Estéril** e não devem ser utilizados antes de passar por um processo validado de esterilização. Durante a limpeza, nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas. Isto provoca ruptura da camada passivadora, causando corrosão;
- g) **Proibido Reprocessar.** Os produtos que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivo de estudos 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;
- h) A má seleção, colocação, posicionamento e fixação dos componentes 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. Em caso de dúvida sobre o material ou técnica de uso, contatar o fabricante;
- i) Qualquer complicação ou outros efeitos que possam ocorrer por razões, tais como, indicação ou técnica cirúrgica incorreta, escolha inadequada de material, etc., é de responsabilidade do cirurgião e não pode ser transferida ao fabricante, importadores ou fornecedores de produtos Ortosintese;
- j) 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.

5.1- 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) Para fins de rastreabilidade do produto, o hospital deve se responsabilizar por anotar no prontuário do paciente os dados de rastreabilidade do produto implantado, como fabricante, código e o número do lote do mesmo. Estes dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos produtos médicos utilizados;
- c) O produto é classificado como “Produto de **Uso Único**”, ou seja, não poderá ser reutilizado;
- d) A decisão de empregar algum método de imobilização complementar fica a critério do médico responsável;
- e) O controle da carga fica sob supervisão do cirurgião, incluindo a exigência para que o paciente siga as suas orientações pré e pós-operatórias;
- f) Verificar a integridade do produto após a abertura da embalagem. O produto deve estar gravado com o lote e código de referência.

5.2- LIMITES DE MOLDAGEM

Não é permitida a moldagem dos parafusos.

A correta seleção do implante é fundamental para o sucesso da cirurgia e o perfeito funcionamento do produto implantado.

5.3- 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 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, portanto, poderá falhar em decorrência de esforços ou atividades cotidianas excessivas, carga precoce, etc. As instruções do pós-operatório serão fornecidas pelo cirurgião responsável;
- 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;
- d) O paciente implantado deve ser monitorado adequadamente em períodos pré-estabelecidos pelo cirurgião;
- e) O paciente que possua implante fabricado em liga de titânio poderá ser submetido a exame de ressonância magnética sem prejuízo ao mesmo.

5.4- EFEITOS SECUNDÁRIOS / POSSÍVEIS ADVERSIDADES

- a) Sensibilidade aos materiais de fabricação ou reação ao corpo estranho implantado;
- b) Dores ou desconforto;
- c) Dano tecidual provocado pela cirurgia;
- d) Infecção;
- e) Infecções precoces ou tardias;
- f) Hipersensibilidade dos tecidos aos materiais do implante;
- g) Lesões dos nervos ou dos vasos sanguíneos;
- h) Hematomas e perturbações da cicatrização de feridas;
- i) Limitação da função e mobilidade articulares.

6. 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.

7. AVISOS

Os produtos auxiliam o cirurgião ortopedista na correção de doenças degenerativas ou congênitas no quadril, 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. É imprescindível um amplo conhecimento da técnica cirúrgica empregada, bem como dos aspectos mecânicos dos implantes e instrumentais utilizados na cirurgia. O pessoal que auxilia na cirurgia deverá estar familiarizado com os procedimentos cirúrgicos para que não ocorra contaminação microbiana. É de muita importância manipular corretamente os implantes.

8. ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E CUIDADOS COM O PRODUTO MÉDICO

8.1- ARMAZENAMENTO

O armazenamento deve ser feito em local seco, à temperatura máxima de 25°C e umidade entre 35 e 70% UR.

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 componentes não devem ser expostos à luz solar direta, devem permanecer armazenados em sua embalagem original, garantindo assim a integridade das peças. O produto deve ser manipulado de modo a não danificar ou causar sujidade no rótulo impedindo a sua identificação.

8.2- 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.

8.3- 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) Quedas acidentais podem danificar os componentes, sendo necessária uma verificação da integridade com relação a danos superficiais e funcionalidade. Não utilizar o componente acidentado caso apresente irregularidades superficiais, tais como deformações, riscos ou trincas.

Recomendamos que sejam seguidas as recomendações sobre manuseio dadas pela norma ABNT NBR ISO 8828 - Implantes para cirurgia - Orientações sobre cuidados e manuseio de implantes ortopédicos.

8.4- 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.

Certificar-se que apenas equipamentos validados e que procedimentos e produtos específicos para limpeza 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. É 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:

8.4.1- 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.

8.5- 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 ABNT NBR ISO 17665-1 – 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.

A Ortosintese recomenda o uso de temperatura e ciclo de exposição conforme abaixo:

- Pressão interna: 2,20 a 2,30 Kgf/cm²
- Temperatura de esterilização: 134°C a 135°C
- Tempo de esterilização: 20 minutos
- Tempo de secagem: 40 minutos

A validação dos parâmetros do processo de esterilização de acordo com o tipo específico de equipamento disponível no hospital é extremamente importante, assim como a correta manutenção corretiva e preventiva do equipamento de esterilização.

9. MODELO DE ROTULAGEM

Os rótulos anexados aos produtos possuem as seguintes informações:

Logotipo, razão social, endereço, telefone, fax e site do fabricante		
Ref.: XXXX/XX	Lote: ABC	Quant.: XX
Nome Técnico	Nome Comercial	Modelo Comercial
Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXXX		Matéria-Prima: XXX
Fabricado: MM/AAAA	Validade: MM/AAAA (10 anos)	Verificado: SIGLA
Responsável Técnico: Carlos Macoto Nakamura – CREA-SP 0601828973		
“Produto não Estéril”	“Proibido Reprocessar”	“Uso Único”
“Ver Instrução de Uso”	“Instruções de Uso acesse em www.ortosintese.com.br ou instrucoesdeuso@ortosintese.com.br ”	
Nome, endereço, telefone, fax e site do representante europeu		
Código de barras		
Rótulo Rev. XX-MM/AAAA		

	Símbolo Fabricante
	Símbolo Cuidado, Consultar as Instruções de Uso
	Símbolo Data de Fabricação
	Símbolo Validade
	Símbolo Uso Único
	Símbolo Não Estéril
	Símbolo Frágil, Manusear com Cuidado
	Símbolo Limite de Umidade
	Símbolo Limite de Temperatura

	Símbolo Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Símbolo marcação CE (quando aplicável)

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