

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Comercial: SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS VOLFIX TITÂNIO ORTOSINTESE

Nome Técnico: SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA DE PLACAS ESPECIAIS PARA OSTEOSÍNTESE

Registro ANVISA: 10223710118

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

O **Sistema de Placas Especiais Volfix Ortosintese** é de procedência nacional, fabricado e distribuído pela Ortosintese Indústria e Comércio Ltda.

É um produto de uso médico, que tem a finalidade de auxiliar o cirurgião nos procedimentos cirúrgicos na fixação de fraturas e osteotomias que envolvem o rádio distal.

Associados às placas estão os parafusos de bloqueio e seus parafusos ancilares.

No projeto e desenvolvimento deste sistema, a Ortosintese utilizou matéria prima ASTM F136, recozido, fornecida em forma de barras ou chapas.

O desenvolvimento do projeto das placas foi baseado de acordo com os ensaios da ASTM F382. No desenvolvimento dos parafusos, a empresa usou como referencia a norma ASTM F543.

A composição química e as propriedades físicas, mecânicas e metalúrgicas do produto estão definidas conforme as normas para liga de titânio ASTM F136 (Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI [Extra Low Interstitial] Alloy for Surgical Implants Applications [UNS R56401]).

É um sistema de fixação rígida de placas que admitem simultaneamente parafusos de grandes e/ou pequenos e mini e/ou micro fragmentos de acordo com a IN 01/2009 Anvisa.

Para a melhor adequação a cada organismo, as placas possuem comprimentos variáveis, conforme apresentados nos desenhos técnicos (**Anexo A**) deste processo.

Abaixo apresentamos os modelos de placas disponíveis neste sistema juntamente com seus respectivos parafusos compatíveis. Os modelos disponíveis são :

1.1- Placa T Obliqua “Direita”



Refer.	Descrição	Parafuso Compatível	Pino Compatível	Parafuso Cortical Compatível (Ancilar)
Matéria-Prima - ASTM F136		Matéria-Prima - ASTM F136		
6136/01	Placa T Oblíqua Direita 3 Furos	6151/01 ao 6151/25 6152/01 ao 6152/25 6251/01 ao 6251/25 6252/01 ao 6252/10	6153/01 ao 6153/23	1361 ao 1366
6136/02	Placa T Oblíqua Direita 4 Furos			
6136/03	Placa T Oblíqua Direita 6 Furos			
6136/04	Placa T Oblíqua Direita 8 Furos			
6136/05	Placa T Oblíqua Direita 10 Furos			
6136/06	Placa T Oblíqua Direita 12 Furos			

1.1.1- Placa T Obliqua “Esquerda”

Refer.	Descrição	Parafuso Compatível	Pino Compatível	Parafuso Cortical Compatível (Ancilar)
Matéria-Prima - ASTM F136		Matéria-Prima - ASTM F136		
6137/01	Placa T Oblíqua Esquerda 3 Furos	6151/01 ao 6151/25	6153/01 ao 6153/23	1361 ao 1366

6137/02	Placa T Oblíqua Esquerda 4 Furos	6152/01 ao 6152/25 6251/01 ao 6251/25 6252/01 ao 6252/10		
6137/03	Placa T Oblíqua Esquerda 6 Furos			
6137/04	Placa T Oblíqua Esquerda 8 Furos			
6137/05	Placa T Oblíqua Esquerda 10 Furos			
6137/06	Placa T Oblíqua Esquerda 12 Furos			

1.1.2- Placa T Oblíqua “Esquerda” Pequena

Refer.	Descrição	Parafuso Compatível	Pino Compatível	Parafuso Cortical Compatível (Ancilar)
Matéria-Prima - ASTM F67		Matéria-Prima - ASTM F136		
6186/01	Placa T Oblíqua Esquerda P 3 Furos	6151/01 ao 6151/25 6152/01 ao 6152/25 6251/01 ao 6251/25 6252/01 ao 6252/10	6153/01 ao 6153/23	1361 ao 1366
6186/02	Placa T Oblíqua Esquerda P 4 Furos			
6186/03	Placa T Oblíqua Esquerda P 6 Furos			
6186/04	Placa T Oblíqua Esquerda P 8 Furos			
6186/05	Placa T Oblíqua Esquerda P 10 Furos			
6186/06	Placa T Oblíqua Esquerda P 12 Furos			

1.1.3- Placa T Oblíqua “Direita” Pequena

Refer.	Descrição	Parafuso Compatível	Pino Compatível	Parafuso Cortical Compatível (Ancilar)
Matéria-Prima - ASTM F67		Matéria-Prima - ASTM F136		
6187/01	Placa T Oblíqua Direita P 3 Furos	6151/01 ao 6151/25 6152/01 ao 6152/25 6251/01 ao 6251/25 6252/01 ao 6252/10	6153/01 ao 6153/23	1361 ao 1366
6187/02	Placa T Oblíqua Direita P 4 Furos			
6187/03	Placa T Oblíqua Direita P 6 Furos			
6187/04	Placa T Oblíqua Direita P 8 Furos			
6187/05	Placa T Oblíqua Direita P 10 Furos			
6187/06	Placa T Oblíqua Direita P 12 Furos			

1.1.4- Placa T Oblíqua “Esquerda” Extra Pequena

Refer.	Descrição	Parafuso Compatível	Pino Compatível	Parafuso Cortical Compatível (Ancilar)
Matéria-Prima - ASTM F67		Matéria-Prima - ASTM F136		
6188/01	Placa T Oblíqua Esquerda XP 3 Furos	6151/01 ao 6151/25 6152/01 ao 6152/25 6251/01 ao 6251/25 6252/01 ao 6252/10	6153/01 ao 6153/23	1361 ao 1366
6188/02	Placa T Oblíqua Esquerda XP 4 Furos			
6188/03	Placa T Oblíqua Esquerda XP 6 Furos			
6188/04	Placa T Oblíqua Esquerda XP 8 Furos			
6188/05	Placa T Oblíqua Esquerda XP 10 Furos			
6188/06	Placa T Oblíqua Esquerda XP 12 Furos			

1.1.5- Placa T Oblíqua “Direita” Extra Pequena

Refer.	Descrição	Parafuso Compatível	Pino Compatível	Parafuso Cortical Compatível (Ancilar)
Matéria-Prima - ASTM F67		Matéria-Prima - ASTM F136		
6189/01	Placa T Oblíqua Direita XP 3 Furos	6151/01 ao 6151/25 6152/01 ao 6152/25	6153/01 ao 6153/23	1361 ao 1366
6189/02	Placa T Oblíqua Direita XP 4 Furos			

6189/03	Placa T Oblíqua Direita XP 6 Furos	6251/01 ao 6251/25 6252/01 ao 6252/10		
6189/04	Placa T Oblíqua Direita XP 8 Furos			
6189/05	Placa T Oblíqua Direita XP 10 Furos			
6189/06	Placa T Oblíqua Direita XP 12 Furos			

1.2- PARAFUSOS USADOS NO SISTEMA

1.2.1- Parafuso Ø 2,5 mm - Rosca Total – Titânio ASTM F136

	Ref.	Descrição	Ref.	Descrição
	6151/01	Parafuso Ø 2,5x12mm Rosca Total	6151/14	Parafuso Ø 2,5x38mm Rosca Total
	6151/02	Parafuso Ø 2,5x14mm Rosca Total	6151/15	Parafuso Ø 2,5x40mm Rosca Total
	6151/03	Parafuso Ø 2,5x16mm Rosca Total	6151/16	Parafuso Ø 2,5x42mm Rosca Total
	6151/04	Parafuso Ø 2,5x18mm Rosca Total	6151/17	Parafuso Ø 2,5x44mm Rosca Total
	6151/05	Parafuso Ø 2,5x20mm Rosca Total	6151/18	Parafuso Ø 2,5x46mm Rosca Total
	6151/06	Parafuso Ø 2,5x22mm Rosca Total	6151/19	Parafuso Ø 2,5x48mm Rosca Total
	6151/07	Parafuso Ø 2,5x24mm Rosca Total	6151/20	Parafuso Ø 2,5x50mm Rosca Total
	6151/08	Parafuso Ø 2,5x26mm Rosca Total	6151/21	Parafuso Ø 2,5x52mm Rosca Total
	6151/09	Parafuso Ø 2,5x28mm Rosca Total	6151/22	Parafuso Ø 2,5x54mm Rosca Total
	6151/10	Parafuso Ø 2,5x30mm Rosca Total	6151/23	Parafuso Ø 2,5x56mm Rosca Total
	6151/11	Parafuso Ø 2,5x32mm Rosca Total	6151/24	Parafuso Ø 2,5x58mm Rosca Total
	6151/12	Parafuso Ø 2,5x34mm Rosca Total	6151/25	Parafuso Ø 2,5x60mm Rosca Total
	6151/13	Parafuso Ø 2,5x36mm Rosca Total		

1.2.2- Parafuso Ø 2,5 mm - Rosca Parcial – Titânio ASTM F136

	Ref.	Descrição	Ref.	Descrição
	6152/01	Parafuso Ø 2,5x12mm Rosca Parcial	6152/14	Parafuso Ø 2,5 x 38mm Rosca Parcial
	6152/02	Parafuso Ø 2,5x14mm Rosca Parcial	6152/15	Parafuso Ø 2,5 x 40mm Rosca Parcial
	6152/03	Parafuso Ø 2,5x16mm Rosca Parcial	6152/16	Parafuso Ø 2,5 x 42mm Rosca Parcial
	6152/04	Parafuso Ø 2,5x18mm Rosca Parcial	6152/17	Parafuso Ø 2,5 x 44mm Rosca Parcial
	6152/05	Parafuso Ø 2,5x20mm Rosca Parcial	6152/18	Parafuso Ø 2,5 x 46mm Rosca Parcial
	6152/06	Parafuso Ø 2,5x22mm Rosca Parcial	6152/19	Parafuso Ø 2,5 x 48mm Rosca Parcial
	6152/07	Parafuso Ø 2,5x24mm Rosca Parcial	6152/20	Parafuso Ø 2,5 x 50mm Rosca Parcial
	6152/08	Parafuso Ø 2,5x26mm Rosca Parcial	6152/21	Parafuso Ø 2,5 x 52mm Rosca Parcial
	6152/09	Parafuso Ø 2,5x28mm Rosca Parcial	6152/22	Parafuso Ø 2,5 x 54mm Rosca Parcial
	6152/10	Parafuso Ø 2,5x30mm Rosca Parcial	6152/23	Parafuso Ø 2,5 x 56mm Rosca Parcial
	6152/11	Parafuso Ø 2,5x32mm Rosca Parcial	6152/24	Parafuso Ø 2,5 x 58mm Rosca Parcial
	6152/12	Parafuso Ø 2,5x34mm Rosca Parcial	6152/25	Parafuso Ø 2,5 x 60mm Rosca Parcial
	6152/13	Parafuso Ø 2,5x36mm Rosca Parcial		

1.2.3- Parafuso Ø 2,5 mm – Rosca Total – Titânio ASTM F136

	Ref.	Descrição	Ref.	Descrição
	6251/01	Parafuso Ø 2,5x12mm Rosca Total	6251/14	Parafuso Ø 2,5x38mm Rosca Total
	6251/02	Parafuso Ø 2,5x14mm Rosca Total	6251/15	Parafuso Ø 2,5x40mm Rosca Total
	6251/03	Parafuso Ø 2,5x16mm Rosca Total	6251/16	Parafuso Ø 2,5x42mm Rosca Total
	6251/04	Parafuso Ø 2,5x18mm Rosca Total	6251/17	Parafuso Ø 2,5x44mm Rosca Total
	6251/05	Parafuso Ø 2,5x20mm Rosca Total	6251/18	Parafuso Ø 2,5x46mm Rosca Total
	6251/06	Parafuso Ø 2,5x22mm Rosca Total	6251/19	Parafuso Ø 2,5x48mm Rosca Total
	6251/07	Parafuso Ø 2,5x24mm Rosca Total	6251/20	Parafuso Ø 2,5x50mm Rosca Total
	6251/08	Parafuso Ø 2,5x26mm Rosca Total	6251/21	Parafuso Ø 2,5x52mm Rosca Total
	6251/09	Parafuso Ø 2,5x28mm Rosca Total	6251/22	Parafuso Ø 2,5x54mm Rosca Total
	6251/10	Parafuso Ø 2,5x30mm Rosca Total	6251/23	Parafuso Ø 2,5x56mm Rosca Total
	6251/11	Parafuso Ø 2,5x32mm Rosca Total	6251/24	Parafuso Ø 2,5x58mm Rosca Total
	6251/12	Parafuso Ø 2,5x34mm Rosca Total	6251/25	Parafuso Ø 2,5x60mm Rosca Total
	6251/13	Parafuso Ø 2,5x36mm Rosca Total		

1.2.4- Parafuso Ø 2,5 mm – Rosca Parcial – Titânio ASTM F136

	Ref.	Descrição	Ref.	Descrição
	6252/01	Parafuso Ø 2,5x12mm Rosca Parcial	6252/06	Parafuso Ø 2,5x22mm Rosca Parcial
	6252/02	Parafuso Ø 2,5x14mm Rosca Parcial	6252/07	Parafuso Ø 2,5x24mm Rosca Parcial
	6252/03	Parafuso Ø 2,5x16mm Rosca Parcial	6252/08	Parafuso Ø 2,5x26mm Rosca Parcial
	6252/04	Parafuso Ø 2,5x18mm Rosca Parcial	6252/09	Parafuso Ø 2,5x28mm Rosca Parcial
	6252/05	Parafuso Ø 2,5x20mm Rosca Parcial	6252/10	Parafuso Ø 2,5x30mm Rosca Parcial

1.2.5- Pino Ø 2,0 mm - Titânio ASTM F136

	Ref.	Descrição	Ref.	Descrição
	6153/01	Pino Ø 2,0x16mm	6153/13	Pino Ø 2,0x40mm
	6153/02	Pino Ø 2,0x18mm	6153/14	Pino Ø 2,0x42mm
	6153/03	Pino Ø 2,0x20mm	6153/15	Pino Ø 2,0x44mm
	6153/04	Pino Ø 2,0x22mm	6153/16	Pino Ø 2,0x46mm
	6153/05	Pino Ø 2,0x24mm	6153/17	Pino Ø 2,0x48mm
	6153/06	Pino Ø 2,0x26mm	6153/18	Pino Ø 2,0x50mm
	6153/07	Pino Ø 2,0x28mm	6153/19	Pino Ø 2,0x52mm
	6153/08	Pino Ø 2,0x30mm	6153/20	Pino Ø 2,0x54mm
	6153/09	Pino Ø 2,0x32mm	6153/21	Pino Ø 2,0x56mm
	6153/10	Pino Ø 2,0x34mm	6153/22	Pino Ø 2,0x58mm
	6153/11	Pino Ø 2,0x36mm	6153/23	Pino Ø 2,0x60mm
	6153/12	Pino Ø 2,0x38mm		

Existem instrumentais (não objetos desse registro) para auxiliar no uso dos implantes. As placas e parafusos devem ser usados com o auxílio dos instrumentais fabricados pela Ortosintese

1.3- COMPONENTES ANCILARES
1.3.1- Parafusos para pequenos fragmentos

	Ref.	Descrição	Ref.	Descrição
	1361	Parafuso Cortical Ø 3,5x10mm	1364	Parafuso Cortical Ø 3,5x10mm
	1362	Parafuso Cortical Ø 3,5x10mm	1365	Parafuso Cortical Ø 3,5x10mm
	1363	Parafuso Cortical Ø 3,5x10mm	1366	Parafuso Cortical Ø 3,5x10mm

Os parafusos ancilares são componentes auxiliares à implantação das placas, não fazem parte desse registro e possuem registro próprio na ANVISA.

2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO 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, a rotulagem de identificação, as instruções de uso e as etiquetas de rastreabilidade do produto.

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 fixos com papel cartão atóxico e inodoro, contendo de 01 a 06 unidades, a rotulagem de identificação, as instruções de uso e as etiquetas de rastreabilidade do produto.

Este produto não possui acessórios. Os parafusos ancilares associados ao uso do sistema são os descritos no item 1.3.1 acima.

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 embalagem unitária de filme de polietileno na forma em que será entregue ao consumo



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



Neste tipo de embalagem, os parafusos ficam separados uns dos outros, pois a embalagem possui seis compartimentos, cada um destinado a acondicionar um único produto, o que garante que não ocorrerá atrito entre eles, preservando assim as características de acabamento superficial.

As placas e parafusos possuem gravação a laser, conforme norma ABNT NBR 15165, contendo as informações que possibilitam a rastreabilidade.

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.

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.

3. INDICAÇÕES

O **Sistema de Placas Especiais Volfix Ortosintese** tem a finalidade de auxiliar o cirurgião nos procedimentos cirúrgicos para fixação rígida, em osteossínteses em geral de fraturas em membros superiores, apresentam orifícios oblongos para fixação dinâmica e combinados aos mesmos, furos cônicos rosqueados para inserção de parafuso de bloqueio. São produzidas em liga de titânio ASTM F 136.

As placas possibilitam a compressão dinâmica, vascularização e fixação biológica com o travamento rígido do parafuso de bloqueio nos orifícios rosqueados da placa.

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

Estes implantes servem para estabilizar uma fratura, enquanto a consolidação não ocorre.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO PROIBIDO REPROCESSAR

3.1- 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.

3.2- DESEMPENHO PREVISTO

- a) Fixação estável da fratura;
- b) Procedimento operatório menos invasivo;
- c) Quando empregado minimiza os danos aos tecidos moles.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O uso deste produto é contraindicado em casos de infecção aguda.

O produto não deve ser utilizado em casos de febre e inflamação local.

Pacientes que possuam sensibilidade a Liga de Titânio ASTM F136.

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) O cirurgião deve estar familiarizado e possuir treinamento e conhecimentos específicos de anatomia, cirurgia ortopédica, osteosíntese 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 ou doentes mentais;
- e) Este produto é de uso único e não pode ser reutilizado;
- f) 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;**
- g) Utilizar somente instrumentais fabricados pela Ortosintese;
- h) As placas e parafusos são disponibilizadas para consumo na forma não estéril e não devem ser utilizadas antes de passar por um processo validado de esterilização;
- i) 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;
- j) A má seleção, colocação, posicionamento, e fixação dos componentes do sistema, em seus respectivos lugares, pode acarretar resultados indesejados. O cirurgião deve se familiarizar com o produto, sua técnica de manuseio em cirurgia, antes de sua utilização;
- k) Em caso de dúvida sobre o material ou técnica de uso, contatar o fabricante;
- l) 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;
- m) 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 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, portanto, poderá falhar em decorrência de esforços ou atividade excessivos, carga precoce, etc. As instruções do pós-operatório serão fornecidas pelo cirurgião responsável;
- 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.

6. EFEITOS SECUNDÁRIOS / POSSÍVEIS ADVERSIDADES

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

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 **Sistema de Placas Especiais Volfix Ortosintese** 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.

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:

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.

7.1.3- LIMPEZA ULTRASSÔNICA

Os implantes cirúrgicos que forem limpos através de banhos ultrassônicos 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) Enxague os implantes cuidadosamente, com água, 70% a 80% de etanol azeotrópico ou isopropanol com tratamento ultrassônico subsequente;
- c) Após o término da limpeza os implantes devem ser secos imediatamente;
- d) Se água usada contiver uma alta concentração de íons, deve ser usada água destilada.

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 **Sistema de Placas Especiais Volfix 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.

Produto de uso único: Proibido Reprocessar.

9.1- COMBINAÇÕES ADMISSÍVEIS COM OUTROS MATERIAIS

Não se recomenda o uso do sistema de placas e parafusos Ortosintese com qualquer modelo de outra marca, mesmo que seja da mesma composição. Implantes metálicos de composições químicas distintas (NBR ISO 21534) e de diferentes fabricantes não devem ser usados por motivos de incompatibilidades. Os produtos implantáveis Ortosintese devem ser implantados com o auxílio de instrumentais fabricados pela Ortosintese.

Segundo a NBR ISO 21534, implantes fabricados em Titânio ASTM F136 podem estar em contato (sem articulação) com os seguintes materiais:

-Aço inoxidável (NBR ISO 5832-1 e ASTM F138).

-Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio (NBR ISO 5832-9).

-NBR ISO 5832-4 Liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio.

-NBR ISO 5832-5 Liga conformada de cobalto-cromo-tungstênio-níquel.

-NBR ISO 5832-6 Liga conformada de cobalto-níquel-cromo-molibdênio.

-NBR ISO 5832-7 Liga forjada e conformada a frio de cobalto-cromo-níquel-molibdênio-tungstênio-ferro.

-NBR ISO 5832-8 Liga conformada de cobalto- níquel-cromo-molibdênio-tungstênio-ferro.

-NBR ISO 5832-12 Liga conformada de cobalto-cromo-molibdênio.

9.2- LIMITES DE MOLDAGEM

As placas devem se adaptar naturalmente a forma do osso. Caso se faça necessário a moldagem, a própria anatomia do osso é o limite da moldagem. Uma vez moldada a placa não deverá ser dobrada novamente ao seu estado original. Não é permitida a moldagem dos parafusos e dos pinos.

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

10. 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, portanto, poderá falhar em decorrência de esforços ou atividade excessivas, carga precoce, etc. As instruções do pós-operatório serão fornecidas pelo cirurgião responsável;
- 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.

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, 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 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.

12. MODELO DE ROTULAGEM

REF.: xxxx

LOTE: xxxxx

Registro ANVISA: 10223710118

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

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

FABRICANTE:

ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA.

Avenida Nelson Palma Travassos, nº 651 –
Jaraguá - CEP 02.998-000
São Paulo - SP - Brasil
Fone: (005511) 3948-4000
Fax: (005511) 3948-4010
E-mail: regulatorio@ortosintese.com.br

10223710118 – Rev.04 - JAN.2023