

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Comercial: PARAFUSO CANULADO PARA SÍNTESE ÓSSEA

Nome Técnico: PARAFUSO ÓSSEO ORTOPÉDICO NÃO ABSORVÍVEL, NÃO ESTÉRIL

Registro ANVISA: 10223710062

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

Os PARAFUSOS CANULADOS PARA SÍNTESE ÓSSEA, são de fabricação nacional, produzidos pela ORTOSINTESE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. São dispositivos médicos, em aço inoxidável ASTM F138 (NBR ISO 5832-1), utilizados em cirurgias para fixação de fraturas, especialmente na região metafisária, em ossos osteoporóticos e em epifisiólise. Possuem formato de cabeça e fenda padronizados, variando em comprimento e diâmetro.

2. MODELOS DISPONÍVEIS

2.1. PARAFUSO CANULADO Ø 3,5MM – ROSCA PARCIAL – AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	COMPRIMENTO DA ROSCA
3314/01	PARAFUSO CANULADO Ø 3,5 X 10MM	4MM
3314/02	PARAFUSO CANULADO Ø 3,5 X 12MM	4MM
3314/03	PARAFUSO CANULADO Ø 3,5 X 14MM	5MM
3314/04	PARAFUSO CANULADO Ø 3,5 X 16MM	5MM
3314/05	PARAFUSO CANULADO Ø 3,5 X 18MM	6MM
3314/06	PARAFUSO CANULADO Ø 3,5 X 20MM	7MM
3314/07	PARAFUSO CANULADO Ø 3,5 X 22MM	7MM
3314/08	PARAFUSO CANULADO Ø 3,5 X 24MM	8MM
3314/09	PARAFUSO CANULADO Ø 3,5 X 26MM	8MM
3314/10	PARAFUSO CANULADO Ø 3,5 X 28MM	9MM
3314/11	PARAFUSO CANULADO Ø 3,5 X 30MM	10MM
3314/12	PARAFUSO CANULADO Ø 3,5 X 32MM	11MM
3314/13	PARAFUSO CANULADO Ø 3,5 X 34MM	11MM
3314/14	PARAFUSO CANULADO Ø 3,5 X 36MM	12MM
3314/15	PARAFUSO CANULADO Ø 3,5 X 38MM	12MM
3314/16	PARAFUSO CANULADO Ø 3,5 X 40MM	13MM
3314/17	PARAFUSO CANULADO Ø 3,5 X 42MM	14MM
3314/18	PARAFUSO CANULADO Ø 3,5 X 44MM	14MM
3314/19	PARAFUSO CANULADO Ø 3,5 X 46MM	15MM
3314/20	PARAFUSO CANULADO Ø 3,5 X 48MM	15MM
3314/21	PARAFUSO CANULADO Ø 3,5 X 50MM	16MM

2.2. PARAFUSO CANULADO Ø 3,5MM – ROSCA TOTAL – AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3316/01	PARAFUSO CANULADO Ø 3,5 X 10MM
3316/02	PARAFUSO CANULADO Ø 3,5 X 12MM
3316/03	PARAFUSO CANULADO Ø 3,5 X 14MM
3316/04	PARAFUSO CANULADO Ø 3,5 X 16MM
3316/05	PARAFUSO CANULADO Ø 3,5 X 18MM
3316/06	PARAFUSO CANULADO Ø 3,5 X 20MM
3316/07	PARAFUSO CANULADO Ø 3,5 X 22MM
3316/08	PARAFUSO CANULADO Ø 3,5 X 24MM
3316/09	PARAFUSO CANULADO Ø 3,5 X 26MM
3316/10	PARAFUSO CANULADO Ø 3,5 X 28MM
3316/11	PARAFUSO CANULADO Ø 3,5 X 30MM
3316/12	PARAFUSO CANULADO Ø 3,5 X 32MM
3316/13	PARAFUSO CANULADO Ø 3,5 X 34MM
3316/14	PARAFUSO CANULADO Ø 3,5 X 36MM
3316/15	PARAFUSO CANULADO Ø 3,5 X 38MM
3316/16	PARAFUSO CANULADO Ø 3,5 X 40MM
3316/17	PARAFUSO CANULADO Ø 3,5 X 42MM
3316/18	PARAFUSO CANULADO Ø 3,5 X 44MM
3316/19	PARAFUSO CANULADO Ø 3,5 X 46MM
3316/20	PARAFUSO CANULADO Ø 3,5 X 48MM
3316/21	PARAFUSO CANULADO Ø 3,5 X 50MM

ARRUELA



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3340	ARRUELA Ø 7 x 1,2MM (PARAFUSO CANULADO Ø 3,5MM)

A ORTOSINTESE disponibiliza em seu portfólio instrumentais cirúrgicos para auxiliar na implantação cirúrgica deste produto médico, não objeto deste registro e não integrante deste produto.

2.3. PARAFUSO CANULADO Ø 4,5MM – ROSCA TOTAL – AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3312/01	PARAFUSO CANULADO Ø 4,5 X 20MM
3312/02	PARAFUSO CANULADO Ø 4,5 X 22MM
3312/03	PARAFUSO CANULADO Ø 4,5 X 24MM
3312/04	PARAFUSO CANULADO Ø 4,5 X 26MM
3312/05	PARAFUSO CANULADO Ø 4,5 X 28MM
3312/06	PARAFUSO CANULADO Ø 4,5 X 30MM
3312/07	PARAFUSO CANULADO Ø 4,5 X 32MM
3312/08	PARAFUSO CANULADO Ø 4,5 X 34MM
3312/09	PARAFUSO CANULADO Ø 4,5 X 36MM
3312/10	PARAFUSO CANULADO Ø 4,5 X 38MM
3312/11	PARAFUSO CANULADO Ø 4,5 X 40MM
3312/12	PARAFUSO CANULADO Ø 4,5 X 42MM
3312/13	PARAFUSO CANULADO Ø 4,5 X 44MM

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3312/14	PARAFUSO CANULADO Ø 4,5 X 46MM
3312/15	PARAFUSO CANULADO Ø 4,5 X 48MM
3312/16	PARAFUSO CANULADO Ø 4,5 X 50MM
3312/17	PARAFUSO CANULADO Ø 4,5 X 52MM
3312/18	PARAFUSO CANULADO Ø 4,5 X 54MM
3312/19	PARAFUSO CANULADO Ø 4,5 X 56MM
3312/20	PARAFUSO CANULADO Ø 4,5 X 60MM
3312/21	PARAFUSO CANULADO Ø 4,5 X 64MM
3312/22	PARAFUSO CANULADO Ø 4,5 X 68MM
3312/23	PARAFUSO CANULADO Ø 4,5 X 72MM

2.4. PARAFUSO CANULADO Ø 4,5MM – ROSCA PARCIAL – AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	COMPRIMENTO DA ROSCA
3313/01	PARAFUSO CANULADO Ø 4,5 X 20MM	7MM
3313/02	PARAFUSO CANULADO Ø 4,5 X 22MM	7MM
3313/03	PARAFUSO CANULADO Ø 4,5 X 24MM	8MM
3313/04	PARAFUSO CANULADO Ø 4,5 X 26MM	9MM
3313/05	PARAFUSO CANULADO Ø 4,5 X 28MM	9MM
3313/06	PARAFUSO CANULADO Ø 4,5 X 30MM	10MM
3313/07	PARAFUSO CANULADO Ø 4,5 X 32MM	11MM
3313/08	PARAFUSO CANULADO Ø 4,5 X 34MM	11MM
3313/09	PARAFUSO CANULADO Ø 4,5 X 36MM	12MM
3313/10	PARAFUSO CANULADO Ø 4,5 X 38MM	13MM
3313/11	PARAFUSO CANULADO Ø 4,5 X 40MM	13MM
3313/12	PARAFUSO CANULADO Ø 4,5 X 42MM	14MM
3313/13	PARAFUSO CANULADO Ø 4,5 X 44MM	15MM
3313/14	PARAFUSO CANULADO Ø 4,5 X 46MM	15MM
3313/15	PARAFUSO CANULADO Ø 4,5 X 48MM	16MM
3313/16	PARAFUSO CANULADO Ø 4,5 X 50MM	16MM
3313/17	PARAFUSO CANULADO Ø 4,5 X 52MM	17MM
3313/18	PARAFUSO CANULADO Ø 4,5 X 54MM	18MM
3313/19	PARAFUSO CANULADO Ø 4,5 X 56MM	19MM
3313/20	PARAFUSO CANULADO Ø 4,5 X 60MM	20MM
3313/21	PARAFUSO CANULADO Ø 4,5 X 64MM	21MM
3313/22	PARAFUSO CANULADO Ø 4,5 X 68MM	23MM
3313/23	PARAFUSO CANULADO Ø 4,5 X 72MM	24MM

ARRUELA



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3341	ARRUELA Ø 10 x 1,5MM (PARAFUSO CANULADO Ø 4,5MM)

A ORTOSINTESE disponibiliza em seu portfólio instrumentais cirúrgicos, não objeto deste registro e não integrante deste produto, para auxiliar na implantação cirúrgica deste produto médico.

2.5. PARAFUSO CANULADO Ø 7,0MM – ROSCA PARCIAL – AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	COMPRIMENTO DA ROSCA
3320/01	PARAFUSO CANULADO Ø 7 X 30MM	16MM
3320/02	PARAFUSO CANULADO Ø 7 X 35MM	16MM
3320/03	PARAFUSO CANULADO Ø 7 X 40MM	16MM
3320/04	PARAFUSO CANULADO Ø 7 X 45MM	16MM
3320/05	PARAFUSO CANULADO Ø 7 X 50MM	16MM
3320/06	PARAFUSO CANULADO Ø 7 X 55MM	16MM
3320/07	PARAFUSO CANULADO Ø 7 X 60MM	16MM
3320/08	PARAFUSO CANULADO Ø 7 X 65MM	16MM
3320/09	PARAFUSO CANULADO Ø 7 X 70MM	16MM
3320/10	PARAFUSO CANULADO Ø 7 X 75MM	16MM
3320/11	PARAFUSO CANULADO Ø 7 X 80MM	16MM
3320/12	PARAFUSO CANULADO Ø 7 X 85MM	16MM
3320/13	PARAFUSO CANULADO Ø 7 X 90MM	16MM
3320/14	PARAFUSO CANULADO Ø 7 X 95MM	16MM
3320/15	PARAFUSO CANULADO Ø 7 X 100MM	16MM
3320/16	PARAFUSO CANULADO Ø 7 X 105MM	16MM
3320/17	PARAFUSO CANULADO Ø 7 X 110MM	16MM
3320/18	PARAFUSO CANULADO Ø 7 X 115MM	16MM
3320/19	PARAFUSO CANULADO Ø 7 X 120MM	16MM

2.6. PARAFUSO CANULADO Ø 7,0MM – ROSCA PARCIAL – AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	COMPRIMENTO DA ROSCA
3321/01	PARAFUSO CANULADO Ø 7 X 40MM	32MM
3321/02	PARAFUSO CANULADO Ø 7 X 45MM	32MM
3321/03	PARAFUSO CANULADO Ø 7 X 50MM	32MM
3321/04	PARAFUSO CANULADO Ø 7 X 55MM	32MM
3321/05	PARAFUSO CANULADO Ø 7 X 60MM	32MM
3321/06	PARAFUSO CANULADO Ø 7 X 65MM	32MM
3321/07	PARAFUSO CANULADO Ø 7 X 70MM	32MM
3321/08	PARAFUSO CANULADO Ø 7 X 75MM	32MM
3321/09	PARAFUSO CANULADO Ø 7 X 80MM	32MM
3321/10	PARAFUSO CANULADO Ø 7 X 85MM	32MM
3321/11	PARAFUSO CANULADO Ø 7 X 90MM	32MM
3321/12	PARAFUSO CANULADO Ø 7 X 95MM	32MM
3321/13	PARAFUSO CANULADO Ø 7 X 100MM	32MM
3321/14	PARAFUSO CANULADO Ø 7 X 105MM	32MM
3321/15	PARAFUSO CANULADO Ø 7 X 110MM	32MM
3321/16	PARAFUSO CANULADO Ø 7 X 115MM	32MM
3321/17	PARAFUSO CANULADO Ø 7 X 120MM	32MM

ARRUELA



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3322/01	ARRUELA Ø 12 x 1,5MM (PARAFUSO CANULADO Ø 7MM)
3322/02	ARRUELA Ø 16 x 2,2MM (PARAFUSO CANULADO Ø 7MM)
3322/03	ARRUELA Ø 19 x 2,2MM (PARAFUSO CANULADO Ø 7MM)

A ORTOSINTESE disponibiliza em seu portfólio instrumentais cirúrgicos, não objeto deste registro e não integrante deste produto, para auxiliar na implantação cirúrgica deste produto médico.

3. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os PARAFUSOS CANULADOS PARA SÍNTESE ÓSSEA são fornecidos em blister NÃO ESTÉRIL, selado com papel cartão atóxico e inodoro, contendo de 1 a 20 unidades.

As Instruções de Uso estão disponíveis de forma eletrônica, na 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.

4. RASTREABILIDADE

A rastreabilidade do produto é assegurada por meio 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.

Na embalagem estão contidas três etiquetas adesivas com a identificação da empresa fabricante, telefone, a descrição do componente, referência, número de lote e número de registro ANVISA, para uso do hospital, equipe médica e do paciente. É de responsabilidade da instituição hospitalar e da equipe médica que as informações do produto implantado sejam registradas na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico.

As etiquetas de rastreabilidade são 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)3948-4000 Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXX Modelo Comercial Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXX	UDI
ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA Tel.: 55(11)3948-4000 Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXX Modelo Comercial Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXX	UDI
ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA Tel.: 55(11)3948-4000 Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXX Modelo Comercial Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXX	UDI

Modelo da etiqueta de rastreabilidade que acompanha os produtos

A ORTOSINTESE recomenda que o paciente seja depositário dessas informações, recebendo um atestado com os dados do produto implantado.

Em caso de ocorrência de evento adverso relacionado ao produto, notifique o órgão sanitário competente por meio do site da ANVISA (www.anvisa.gov.br) e informe a ORTOSINTESE pelos seus canais de atendimento: telefone (11) 3948-4000 ou e-mail sac@ortosintese.com.br.

5. INDICAÇÕES

Os PARAFUSOS CANULADOS PARA SÍNTESE ÓSSEA têm a finalidade de auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos para fixação óssea, como fraturas, osteossínteses ou osteotomias, e no tratamento de epifisiólise. Diferente dos parafusos não canulados, eles possuem a vantagem de serem guiados, sendo de grande utilidade a sua utilização em regiões onde há osso porótico. Os parafusos canulados estão disponíveis em diferentes diâmetros, adaptando-se às características do osso a ser tratado. Em geral, os parafusos de 3,5 mm são usados em ossos ou segmentos menores, enquanto os de 4,5 mm e 7,0 mm são aplicados em ossos ou segmentos de maiores dimensões.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO PROIBIDO REPROCESSAR

5.1. 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. Os implantes permitem uma mobilidade precoce do membro, mas limitada a movimentos sem carga, a critério do cirurgião.

Estes implantes são concebidos para auxiliar o processo natural de consolidação, mas não servem para substituir as estruturas anatômicas ou suportar o peso do corpo na presença de retardo de consolidação.

É muito importante realizar uma redução cuidadosa da fratura e uma fixação estável para a completa cura do osso. Os implantes utilizados em cirurgia permitem promover um processo normal de cicatrização.

Não há dados comprobatórios que limitam o uso de implantes em função do peso do paciente, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante.

O profissional responsável deve efetuar as avaliações clínicas e radiológicas, na frequência por ele estipulada, para verificar a evolução da consolidação óssea. Caso sejam encontradas alterações radiológicas no implante ou no foco de fratura, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

5.2. DESEMPENHO PREVISTO

Não é permitida a moldagem dos PARAFUSOS CANULADOS PARA SÍNTESE ÓSSEA.

6. 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 feitos testes no paciente;
- d) Má qualidade óssea (imaturidade óssea, osteoporose grave);
- e) Pacientes hipersensíveis a qualquer um dos materiais do item 1;
- f) Sinais de inflamação local;
- g) Pacientes sem vontade ou incapazes de seguir os cuidados e as instruções do pós-operatório;
- h) Todo paciente deve ser alertado sobre os riscos de deambular sem o auxílio de muleta ou bengala antes que ocorra a completa recuperação e adaptação ao produto médico.

7. RESTRIÇÕES / ADVERTÊNCIAS

- a) Os PARAFUSOS CANULADOS PARA SÍNTESE ÓSSEA 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) Somente devem ser utilizados implantes de fabricação Ortosintese. O uso de componentes de outros fabricantes pode comprometer o desempenho, gerando graves consequências para o paciente.

8. 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 atividade excessivos, carga precoce, etc. As instruções do pós-operatório serão fornecidas pelo cirurgião responsável;
- c) As crianças, pacientes idosos, pacientes com deficiência mental ou dependentes químicos podem representar um risco maior para o aparelho falhar, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições;
- d) Deve-se instruir o paciente, a critério médico, para utilizar suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da fratura e limitar a carga;
- e) O paciente com implantes que tenham aço inoxidável deverá ser orientado a não se submeter a exame de ressonância nuclear magnética, pois o implante pode distorcer os resultados do exame, prejudicando o correto diagnóstico de doenças.

8.1. EFEITOS SECUNDÁRIOS / POSSÍVEIS ADVERSIDADES

- a) Ausência ou retardo de união que resulte em rompimento do implante;
- b) Deformação ou fratura do implante;
- c) Afrouxamento ou deslocamento do implante;
- d) Sensibilidade a metais ou reação de corpo estranho;
- e) Dores ou desconforto no membro operado;
- f) Dano tecidual provocado pela cirurgia;
- g) Necrose óssea ou de tecidos moles;
- h) Cura inadequada;
- i) Fratura do osso durante ou após o ato cirúrgico;
- j) Hipersensibilidade aos materiais do item 1.

9. 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;
- c) Nunca utilizar implantes danificados ou que tenham sido removidos cirurgicamente;
- d) Verificar a integridade do produto, após a abertura da embalagem o produto deve estar com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas e estar gravado com o logotipo, código de referência e número de lote. Utilizar somente os produtos que estejam dentro destas condições;
- e) Todos os produtos da marca Ortosintese são gravados com o logotipo;
- f) Quedas acidentais podem danificar o produto, sendo necessária uma verificação da integridade com relação a danos superficiais e funcionalidade do sistema. Não utilizar produto acidentado caso apresente irregularidades superficiais, tais como deformações, riscos ou trincas, ou perda de funcionalidade.

"O PRODUTO NÃO É FORNECIDO EM EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO"

10. CUIDADOS PARA LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO

Os PARAFUSOS CANULADOS PARA SÍNTESE ÓSSEA são fornecidos na condição não estéril e devem ser esterilizados antes de seu uso. Não reutilizar implantes contaminados ou implantes que já tenham estado em contato com um paciente.

Certifique-se de 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.

Os procedimentos de esterilização, bem como a qualidade e o treinamento do pessoal envolvido neste processo, são de inteira responsabilidade do serviço de saúde.

A ORTOSINTESE recomenda os métodos de limpeza e esterilização descritos abaixo:

10.1. 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, causando corrosão;
- f) Após o término da limpeza, os implantes devem ser secados imediatamente.
- g) A temperatura da água não pode ultrapassar a temperatura ambiente. As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas;

10.2. MÁQUINAS DE LIMPEZA

- a) Se existirem máquinas de limpeza para os implantes cirúrgicos, deve-se observar:
- b) Os implantes cirúrgicos devem ser colocados em bandejas para não causar danos ou avarias uns aos outros;
- c) Os implantes cirúrgicos fabricados em materiais diferentes devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- d) Leia sempre as instruções do fabricante da solução desinfetante, citada acima, sugerindo as concentrações e o período de imersão;
- e) O enxágue deve remover todos os agentes utilizados na limpeza, como solução desinfetante, sangue, pus e secreções;
- f) A água destilada é recomendada quando há uma alta concentração de íons na água da rede pública;
- g) Os implantes cirúrgicos devem ser secados, imediatamente, após o término da limpeza.

10.3. LIMPEZA ULTRASSÔNICA

Os PARAFUSOS CANULADOS PARA SÍNTESE ÓSSEA que forem limpos por meio de banhos ultrassônicos devem ser inicialmente desinfetados. Deve-se observar:

- a) Os implantes cirúrgicos fabricados em matérias dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- b) Mantenha o recipiente de lavagem com 50% do conteúdo de solução desinfetante;
- c) A temperatura da solução desinfetante deve ser mantida rigorosamente entre 40° e 45°C;
- d) Enxágue os implantes cirúrgicos cuidadosamente;
- e) Os implantes cirúrgicos devem ser secados, imediatamente, após o término da limpeza.

11. 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 deve 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 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, são de inteira responsabilidade do serviço de saúde e dos profissionais envolvidos.

Para a esterilização por vapor úmido, a Ortosintese recomenda utilizar a temperatura e o ciclo de exposição conforme a tabela abaixo:

Pressão interna	2,08 Kgf / cm ²
Temperatura de esterilização	134°C
Tempo de esterilização	20 minutos
Tempo de secagem	40 minutos

É extremamente importante a validação dos parâmetros de processo de esterilização para o tipo específico do equipamento da instituição hospitalar, bem como a apropriada manutenção corretiva e preventiva do equipamento de esterilização.

12. 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 dispositivo médico utilizado devem assegurar sua completa descaracterização, 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 dispositivos 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.

13. AVISOS

Os PARAFUSOS CANULADOS PARA SÍNTESE ÓSSEA auxiliam o cirurgião ortopedista nos procedimentos de fixação óssea. Entretanto, não se pode pretender que um implante obtenha o mesmo desempenho de um osso sadio ou que suporte estresse mecânico intenso e contínuo. Estes materiais são submetidos a repetidas tensões durante o seu uso, o que pode resultar em uma fratura, soltura ou dano do mesmo.

Fatores como 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.

- A equipe que auxilia na cirurgia (instrumentadores, enfermeiros, etc.) deverá estar familiarizada com os procedimentos cirúrgicos para não ocorrer contaminação microbiana;
- A escolha correta do implante tem uma grande importância, pois o potencial de sucesso na fixação aumenta com esta seleção;
- O implante pode se soltar, falhar ou se danificar quando for submetido a aumento de carga associada à ausência ou retardo de consolidação;
- A fixação inadequada no momento da cirurgia pode aumentar o risco de afrouxamento e migração do aparelho ou tecido a ser sustentado por ele. Para uma fixação correta, é importante ter suficiente quantidade e boa qualidade óssea. É muito mais difícil conseguir uma boa fixação num osso deteriorado. Os pacientes com uma qualidade óssea ruim, como um osso osteoporótico, apresentam um risco maior de soltura ou falha;
- Pode haver corrosão dos implantes metálicos, aumentando o risco de falha. Portanto, não se devem utilizar conjuntamente implantes à base de aço inoxidável com implante à base de titânio, liga de titânio e ligas de cobalto;
- É de muita importância manipular corretamente os implantes; não deverão ser modificados, riscados ou dobrados (exceto quando a técnica empregada recomendar a modelação durante a cirurgia). Os entalhes ou riscos ocasionados aos implantes durante a operação podem contribuir para sua fratura;
- O conhecimento e domínio da técnica cirúrgica são de inteira responsabilidade do cirurgião e sua equipe;
- Fatores como peso do paciente, nível de atividade e atenção às instruções quanto às limitações destes quesitos têm efeito na carga e número de ciclos aos quais o produto médico é exposto;

- i) O Parafuso Canulado não pode suportar níveis de atividades e/ou cargas iguais àsquelas suportadas em ossos normais e saudáveis. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (por exemplo, torção, flexão etc) exercidos durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à fadiga precoce;
- j) Os Parafusos Canulados foram testados e apresentaram um torque na ruptura de 1,73 Nm e foi necessária uma força de 157 N para o seu arrancamento.

14. INFORMAÇÕES DE USO

- a) O uso dos Parafusos Canulados deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental ser traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório;
- b) Estão disponíveis instrumentais cirúrgicos para auxiliar na implantação cirúrgica deste produto médico (não objeto deste registro);
- c) A fim de proteger o médico e seu paciente, em eventuais problemas futuros, o hospital deve se responsabilizar pela anotação no protocolo do paciente, do código e do número do lote dos componentes implantáveis utilizados. Estes dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos produtos médicos utilizados.

15. CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

15.1. ARMAZENAMENTO

- a) 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.
- b) 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 sujeira no rótulo impedindo a sua identificação.

15.2. 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.

16. INSTRUÇÕES DE USO

Para o uso correto dos PARAFUSOS CANULADOS PARA SÍNTESE ÓSSEA é necessário o domínio da Técnica Cirúrgica Ortopédica, inclusive o conhecimento anatômico profundo da região envolvida. Desta forma, um planejamento pré-operatório cuidadoso deve ser realizado. Recomenda-se ao médico cirurgião que, para o uso deste dispositivo, se tenha um conhecimento prévio dos instrumentais para realização da cirurgia. O uso dos implantes deverá ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tais procedimentos.

17. MODELO DE ROTULAGEM

REF.: XXXX

LOTE: XXXXX

Registro ANVISA: 10223710062

Descrição

Nome Técnico, Nome e modelo comercial, Matéria-Prima

Quantidade: XX

Fabricado: DD/MM/AAAA

Validade: 10 anos

Frase: "Proibido reprocessar"

Frase: "Produto não estéril"

Responsável Técnico: Carlos Macoto Nakamura – CREA SP – 0601828973

-  Cuidado e frase “Ver Instrução de Uso”
-  Fabricante
-  Data de Fabricação
-  Validade
-  Não reutilizar e frase “Uso Único”
-  Frágil, manusear com cuidado
-  Limite superior de temperatura
-  Limite de umidade

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

FABRICANTE:
ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA.
Av. Nelson Palma Travassos, 651 –
Jaraguá - CEP 02.998-000
São Paulo - SP - Brasil
Fone: (005511) 3948-4000
Fax: (005511) 3948-4010
E-mail: regulatorio@ortosintese.com.br

10223710062 – Rev.11 - OUT.2025