

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Comercial: FIOS PARA SUTURA E SÍNTESE ÓSSEA

Nome Técnico: FIOS DE CERCLAGEM

Registro ANVISA: 10223710073

1. DESCRIÇÃO

Os FIOS PARA SUTURA E SÍNTESE ÓSSEA são de procedência nacional, fabricados pela Ortosintese Indústria e Comércio Ltda. São fios metálicos lisos, fabricados em aço inoxidável de acordo com a norma ASTM F138 (NBR ISO 5832-1), em comprimentos e diâmetros variáveis, conforme descrito na tabela a seguir:

1.1. FIOS DE SUTURA



FIO PARA SUTURA		
REFERÊNCIA	DIÂMETRO (MM)	COMPRIMENTO (M)
4672/01	FIO PARA SUTURA 0,10MM	300 M
4672/02	FIO PARA SUTURA 0,18MM	150 M
4672/03	FIO PARA SUTURA 0,30MM	45 M
4672/04	FIO PARA SUTURA 0,60MM	15 M
4672/05	FIO PARA SUTURA 1,00MM	3 M
4672/06	FIO PARA SUTURA 1,20MM	3 M

1.2. CABO PARA CERCLAGEM

O CABO PARA CERCLAGEM é um conjunto de cabos metálicos utilizados em cerclagens ósseas. São fabricados em aço inoxidável, conforme norma ASTM F138 (NBR ISO 5832-1).



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1031	CABO PARA CERCLAGEM COM PRESILHA

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

2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os FIOS PARA SUTURA E SÍNTESE ÓSSEA são comercializados NÃO ESTÉREIS, em embalagens unitárias de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro.

3. INDICAÇÕES

Os FIOS PARA SUTURA E SÍNTESE ÓSSEA e o CABO PARA CERCLAGEM são geralmente associados a algum método de fixação óssea. Portanto, podem ser utilizados associados a:

- a) FIOS DE KIRSCHNER ou STEINMANN para realização de uma banda de tensão (onde há forças de tensão envolvidas no traço da fratura, como nas fraturas de patela, olecrano e maléolo medial do tornozelo).
- b) Tratamento de fraturas como uma cerclagem circular no osso acometido.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO - PROIBIDO REPROCESSAR

4. CARACTERIZAÇÃO DOS LIMITES DE CARGA

O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião ortopedista a fixação dos fragmentos ósseos na posição anatômica correta. Os implantes permitem uma mobilidade precoce do membro, mas limitada a movimentos sem carga, a critério do cirurgião. O peso do paciente não é fator limitante para o uso deste tipo de implante.

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. LIMITE DE CONFORMAÇÃO DO PRODUTO

Os FIOS PARA SUTURA E SÍNTESE ÓSSEA e o CABO PARA CERCLAGEM são projetados para adaptar-se adequadamente ao osso a ser tratado. Em determinadas situações, é necessário moldar o implante para adequá-lo perfeitamente à anatomia do osso a ser tratado.

Caso necessário, os implantes podem ser moldados, desde que selecionados corretamente. O limite para a moldagem do implante é a própria anatomia do osso em que será utilizado. O implante não deve ser dobrado em ângulos agudos, e dobrado ao contrário, riscado ou deformado. Uma vez moldado, não pode ser novamente moldado para a sua forma original, pois poderá acarretar fratura precoce do implante e, conseqüentemente, falha na função do produto.

Quando o cirurgião responsável achar necessário o preenchimento ósseo do espaço entre os fragmentos ósseos a serem fixados, ele será o responsável por determinar a quantidade e selecionar o tipo de enxerto ósseo a ser utilizado.

6. CONTRAINDICAÇÕES

- a) pacientes portadores de infecção, óssea ou não, aguda ou crônica (contraindicação 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 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 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) 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;
- d) Utilizar somente instrumentais fabricados pela Ortosintese.

8. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- a) O paciente deve ser orientado adequadamente quanto aos cuidados no pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções constituem um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico ortopédico;
- b) As crianças, pacientes idosos, pacientes com deficiência intelectual ou dependentes químicos podem representar um risco maior para o aparelho falhar, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições;
- c) 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;
- d) Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto, pode quebrar, deformar ou soltar em decorrência de esforços ou atividade excessiva, de carga precoce, etc.;
- 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 poderá distorcer os resultados do exame, prejudicando o correto diagnóstico de doenças.

9. RISCOS DE IMPLANTAÇÃO / 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.

10. 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.

"O PRODUTO NÃO É FORNECIDO EM EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO"

11. CUIDADOS PARA LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO

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 produto desinfetante, citado acima, sugerindo as concentrações e o período de imersão;
- d) Em banhos térmicos, a água nunca deve exceder 45°C para impedir a coagulação das proteínas.

A ORTOSINTESE recomenda os métodos de limpeza e esterilização descritos a seguir:

11.1. LIMPEZA MANUAL

A limpeza manual dos implantes cirúrgicos, quando efetuada adequadamente, causa menos danos e/ou avarias. Entretanto, deve-se observar:

- a) A temperatura da água não pode ultrapassar a temperatura ambiente. As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas;
- b) Utilizar escova apropriada, de preferência de nylon. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas. Isto provoca ruptura da camada passivadora, causando corrosão;
- c) Cuidados extras devem ser tomados com as juntas, elementos tubulares e instrumentos cirúrgicos cortantes;
- d) Os implantes cirúrgicos devem ser cuidadosamente enxaguados após a limpeza. Se a água utilizada contiver uma alta concentração de íons, deve ser utilizada água destilada;
- e) Secar os implantes cirúrgicos imediatamente após a limpeza.

11.2. MÁQUINAS DE LIMPEZA

Caso haja máquinas de limpeza para os implantes cirúrgicos, deve-se observar:

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

11.3. LIMPEZA ULTRASSÔNICA

Os implantes cirúrgicos que forem limpos por banhos ultrassônicos devem ser inicialmente desinfetados. Deve-se observar:

- a) Leia sempre as instruções do fabricante da solução desinfetante, citada acima, sugerindo as concentrações e

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

12. 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 17665-1/2010 – 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, 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 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.

13. PROCEDIMENTOS RELACIONADOS AO DESCARTE DO PRODUTO

Os implantes removidos dos pacientes, 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 produto, 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.

14. AVISOS

Os produtos fabricados pela ORTOSINTESE 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 o peso do paciente, nível de atividade 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 importante que se mantenha uma imobilização do local em tratamento (utilização de apoios externos, auxílio para deambular, aparelhos ortopédicos, andadores, 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) O pessoal que auxilia na cirurgia (instrumentadores, enfermeiros, etc.) deverá estar familiarizado com os procedimentos cirúrgicos para não correr nenhum risco de contaminação microbiana;
- b) A escolha correta do implante tem uma grande importância, pois o potencial de sucesso na fixação aumenta com esta seleção;
- c) O implante pode se soltar, falhar ou danificar-se quando for submetido a aumento de carga associado à ausência ou retardo de consolidação;
- d) 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;
- e) Pode haver corrosão dos implantes metálicos, aumentando o risco de falha. Portanto, não se deve utilizar conjuntamente implantes a base de aço inoxidável com titânio, ligas de titânio e ligas de cobalto;
- f) 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;
- g) O conhecimento e domínio da técnica cirúrgica são de inteira responsabilidade do cirurgião e sua equipe;
- h) Fatores como 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) Os fios para sutura não podem suportar níveis de atividades e/ou cargas iguais às aquelas suportadas em ossos normais e saudáveis;
- j) Os implantes Ortosintese são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantados, para a estabilização de uma determinada estrutura óssea, podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (por exemplo, torção, flexão etc.) exercidos durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à fadiga precoce.

15. INFORMAÇÕES DE USO

- a) O uso dos FIOS PARA SUTURA e CABO PARA CERCLAGEM deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório;
- b) Estão disponíveis instrumentais cirúrgicos (opcional) para auxiliar na implantação cirúrgica deste produto médico;
- 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;
- d) Os FIOS PARA SUTURA e CABO PARA CERCLAGEM são classificados como “PRODUTO DE USO ÚNICO”, ou seja, não podem ser reutilizados;
- e) Os produtos médicos descritos nessa instrução de uso 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 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, por prensa de impacto, martelo ou marreta. Em seguida, os produtos médicos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.

16. CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

16.1. 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.

16.2. 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.

17. RASTREABILIDADE

A rastreabilidade 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 pela Ortosintese.

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)39484000 Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXX Modelo Comercial Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXX	UDI
ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA Tel.: 55(11) 39484000 Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXX Modelo Comercial Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXX	UDI
ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA Tel.: 55(11)39484000 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.

18. MODELO DE ROTULAGEM

REF.: XXXX
LOTE: XXXXX
Registro ANVISA: 10223710073
Descrição
Nome e modelo comercial, Nome Técnico e Matéria-Prima
Quantidade: xx
Fabricado: DD/MM/AAAA
Validade: Indeterminada
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, 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

10223710073 – Rev.11 – OUT.2025