

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Comercial: PARAFUSO PARA RECONSTRUÇÃO LIGAMENTAR DE JOELHO

Nome Técnico: PARAFUSO NÃO ABSORVÍVEL PARA LIGAMENTOPLASTIA

Registro ANVISA: 10223710084

DESCRIÇÃO E FINALIDADE

Os PARAFUSOS PARA RECONSTRUÇÃO LIGAMENTAR DE JOELHO são fabricados em liga de Titânio ASTM F136 (NBR ISO 5832-3). São utilizados em tratamentos de reconstrução de lesões crônicas ou agudas de ligamentos e tendões, ou seja, permitem que o cirurgião reinsira tecidos moles, como tendões e ligamentos, ao osso, de maneira simples e segura. O desempenho previsto e esperado é de que, quando submetidos a tração, não se rompam ou se soltem.

PARAFUSOS DE INTERFERÊNCIA



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3013/01	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA 8,0 X 20 MM
3013/02	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA 8,0 X 25 MM
3013/03	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA 8,0 X 30 MM
3094/01	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA 7,0 X 20 MM
3094/02	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA 7,0 X 25 MM
3094/03	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA 7,0 X 30 MM
3095/01	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA 9,0 X 20 MM
3095/02	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA 9,0 X 25 MM
3095/03	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA 9,0 X 30 MM
3095/04	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA 9,0 X 35 MM
3011/04	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA 8,0 X 20 MM
3011/05	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA 8,0 X 25 MM
3011/06	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA 8,0 X 30 MM
3011/07	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA 9,0 X 20 MM
3011/08	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA 9,0 X 25 MM
3011/09	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA 9,0 X 30 MM
3011/10	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA 10,0 X 20 MM
3011/11	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA 10,0 X 25 MM
3011/12	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA 10,0 X 30 MM
3011/13	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA 11,0 X 25 MM
3011/14	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA 11,0 X 30 MM

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

PARAFUSOS TRANSLOCK

REFERÊNCIA 4861



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4861/01	PARAFUSO TRANSLOCK 6,5 X 40 MM

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4861/02	PARAFUSO TRANSLOCK 6,5 X 42 MM
4861/03	PARAFUSO TRANSLOCK 6,5 X 44 MM
4861/04	PARAFUSO TRANSLOCK 6,5 X 46 MM
4861/05	PARAFUSO TRANSLOCK 6,5 X 48 MM
4861/06	PARAFUSO TRANSLOCK 6,5 X 50 MM
4861/07	PARAFUSO TRANSLOCK 6,5 X 52 MM
4861/08	PARAFUSO TRANSLOCK 6,5 X 54 MM
4861/09	PARAFUSO TRANSLOCK 6,5 X 56 MM

REFERÊNCIA 4862


REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4862/06	PARAFUSO TRANSLOCK 6,35 X 40 MM
4862/07	PARAFUSO TRANSLOCK 6,35 X 45 MM
4862/08	PARAFUSO TRANSLOCK 6,35 X 50 MM
4862/09	PARAFUSO TRANSLOCK 6,35 X 55 MM
4862/10	PARAFUSO TRANSLOCK 6,35 X 60 MM

ARRUELAS DENTADAS


REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4863	ARRUELA DENTADA
4863/01	ARRUELA DENTADA
4911/01	ARRUELA DENTEADA Ø 14
4911/02	ARRUELA DENTEADA Ø 18

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

PARAFUSOS DE INTERFERÊNCIA EXPANSIVO


REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3562/01	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EXPANSIVO Ø 7 X 25
3562/02	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EXPANSIVO Ø 7 X 30
3562/03	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EXPANSIVO Ø 7 X 35
3562/04	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EXPANSIVO Ø 7 X 40
3563/01	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EXPANSIVO Ø 8 X 25
3563/02	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EXPANSIVO Ø 8 X 30
3563/03	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EXPANSIVO Ø 8 X 35
3563/04	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EXPANSIVO Ø 8 X 40
3564/01	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EXPANSIVO Ø 9 X 25
3564/02	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EXPANSIVO Ø 9 X 30

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3564/03	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EXPANSIVO Ø 9 X 35
3564/04	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EXPANSIVO Ø 9 X 40
3565/01	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EXPANSIVO Ø 10 X 30
3565/02	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EXPANSIVO Ø 10 X 35
3565/03	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EXPANSIVO Ø 10 X 40

Os instrumentais utilizados na implantação dos parafusos de interferência expansivos (não objeto deste registro e não integrante do produto) são os mesmos utilizados para os parafusos de interferência, referências 3013, 3094 e 3095.

1. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O produto é comercializado em embalagens unitárias estéreis e embalado em papel cirúrgico tipo tyvek dupla e em caixa externa de papelão rígido e revestido de filme plástico impermeável.

2. INDICAÇÕES

O produto é utilizado nos tratamentos de reconstrução de lesões crônicas ou agudas dos ligamentos cruzados anterior e posterior do joelho.

3. 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 reabilitação precoce do membro, mas com limites estabelecidos pelo cirurgião. O peso do paciente não é fator que limite o uso deste tipo de implante. Não há dados comprobatórios que limitam o uso de implantes em função do peso do paciente, portanto o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado após a cirurgia.

O profissional responsável deve efetuar as avaliações clínicas e radiológicas, na frequência por ele estipulada, para verificar a evolução da consolidação/cicatrização. Durante a evolução, ações corretivas apropriadas devem ser de iniciativa do cirurgião.

4. LIMITE DE CONFORMAÇÃO DO PRODUTO

Não é permitida a moldagem dos parafusos para reconstrução ligamentar de joelho.

5. CONTRAINDICAÇÕES

- Pacientes portadores de infecção, óssea ou não, aguda ou crônica (contraindicação relativa, a critério médico);
- Paciente com estado geral comprometido, impossibilitado de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Sensibilidade a corpos estranhos. Em casos de suspeita, deverão ser feitos testes no paciente;
- Má qualidade óssea (imaturidade óssea, osteoporose grave);
- Pacientes hipersensíveis a qualquer um dos materiais do item 1;
- Sinais de inflamação local;
- Pacientes sem vontade ou incapazes de seguir os cuidados e as instruções do pós-operatório;
- 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;
- A critério médico, empregar algum tipo de imobilização no pós-operatório.

6. RESTRIÇÕES / ADVERTÊNCIAS

- Os implantes são de uso único, conforme regulamentações governamentais brasileiras e internacionais;
- Os implantes nunca devem ser reutilizados. O seu desempenho pode ficar severamente comprometido, com risco elevado de falha;
- 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;
- Utilizar somente instrumentais fabricados pela Ortosintese.

7. 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.

8. 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.

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. 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) Todos os produtos da marca Ortosintese são gravados com o logotipo.

10. ESTERILIZAÇÃO

Os parafusos e arruelas dentadas/denteadas são comercializados na forma estéril, a embalagem é de uso único e a validade da esterilização é de 5 (cinco) anos, desde que sejam tomados os cuidados de manter a embalagem inviolada e em condições normais de armazenamento e transporte. O método de esterilização é por raios gama de 25 KGy.

11. 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.

12. 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) A equipe que auxilia na cirurgia (instrumentadores, enfermeiros, etc.) deve estar familiarizada 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 e suas ligas ou ligas de cobalto. As combinações de materiais aceitáveis deverão atender aos requisitos estabelecidos na NBR ISO 21534 – Implantes para cirurgia não ativos – Implantes para substituição de articulações – Requisitos particulares;
- 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) O parafuso para reconstrução ligamentar de joelho não pode suportar níveis de atividades e/ou cargas iguais às aquelas suportadas em ossos normais e saudáveis.

13. INFORMAÇÕES DE USO

- a) O uso dos parafusos para reconstrução ligamentar de joelho 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) O parafuso para reconstrução ligamentar de joelho é classificado como “produto de uso único”, ou seja, não pode ser reutilizado;
- 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.

14. CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

14.1. 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.

14.2. 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.

15. 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.

16. MODELO DE ROTULAGEM

REF.: xxxx

LOTE: xxxxx

Registro ANVISA: 10223710084

Descrição

Nome Técnico, Nome e modelo comercial, Matéria-Prima

Quantidade: xx

Fabricado: DD/MM/AAAA

Validade: 05 Anos

Frase: "Proibido reprocessar"

Frase: "Produto 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.

Rua Prof. Affonso José Fioravanti, 63 –
Jaraguá - CEP 02.998-010

São Paulo - SP - Brasil

Fone: (005511) 3948-4000

Fax: (005511) 3948-4010

E-mail: regulatorio@ortosintese.com.br

10223710084 – Rev.11 – OUT.2025