

Instruções de Uso

Parafuso Cortical

Legenda da simbologia adotada na rotulagem do produto

| | | | |
|---|------------------------------|---|--|
|  | Número no catálogo |  | Código de lote |
|  | Data de Fabricação |  | Consultar instruções de uso |
|  | Produto de uso único |  | Não utilizar se a embalagem estiver danificada |
|  | Não estéril |  | Manter ao abrigo do sol |
|  | Frágil, manusear com cuidado |  | Manter seco |

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Parafuso ósseo ortopédico não bioabsorvível, não estéril

Nome Comercial: Parafuso Cortical

Modelos Comerciais:

- 07.24.07.35XXX – Parafuso Cortical Passo 1,25 mm, Ø 3,5 mm;
- 07.24.08.35XXX – Parafuso Cortical Passo 1,75 mm, Ø 3,5 mm;
- 07.24.08.45XXX – Parafuso Cortical Passo 1,75 mm, Ø 4,5 mm;

Acessórios (parte integrante)

- 07.02.03.00035 – Arruela para Parafuso Ø 3,5 mm;
- 07.02.03.00045 – Arruela para Parafuso Ø 4,5 mm;

Matéria Prima: Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F138

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Esterilização por calor úmido (autoclave)

Validade: Indeterminado

Descrição

Os modelos comerciais que compõem a família de Parafuso Cortical consistem em dispositivos implantáveis invasivos cirurgicamente de utilização em longo prazo indicados para procedimentos cirúrgicos de osteossíntese dos membros superiores e inferiores com associação de placas.

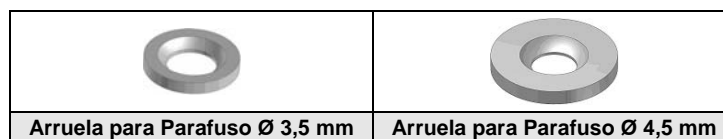
Os parafusos que compõem a família de Parafuso Cortical são produzidos a partir do Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) com conexão para chave hexagonal, não são autorosqueantes/ autoperfurantes, devendo ser implantados mediante a utilização de instrumentos específicos, machos e brocas para preparação do furo de inserção.

O Parafuso Cortical possui cabeça esférica, rosca total assimétrica, diâmetros de 3,5 e 4,5 mm e comprimentos variando entre 10 e 100 mm. Aplica-se ao osso cortical, nas porções diafisárias com fixação bicortical.

Segue abaixo, imagem ilustrativa dos modelos comerciais que compõem a família de Parafuso Cortical:

| | | |
|---|---|---|
|  |  |  |
| Parafuso Cortical Passo 1,25 mm, 3,5 mm | Parafuso Cortical Passo 1,75 mm, 3,5 mm | Parafuso Cortical Passo 1,75 mm, 4,5 mm |

São acessórios (partes integrantes) dos modelos comerciais que compõem a família de Parafuso Cortical, a Arruela para Parafuso. Os acessórios, fabricados a partir do Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo), são disponibilizadas para comercialização nas seguintes dimensões: Ø 3,5 e 4,5 mm. Sua finalidade é a utilização em associação aos parafusos para redução e estabilização de fraturas, quando esses são implantados diretamente ao osso sem a associação de placas. A seguir imagens ilustrativas dos acessórios:



Composição

Os modelos Comerciais que compõem a família de Parafuso Cortical são fabricados a partir do Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) devido às suas propriedades que o torna um material ideal para a produção de dispositivos médicos implantáveis. Suas principais propriedades são a biocompatibilidade e resistência mecânica.

O Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) utilizada para a fabricação do produto cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F-138 – Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673).

Caracterizada como uma liga com propriedades mecânica e metalúrgica favoráveis para esse fim, a Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) especificada pela norma ASTM F-138, apresenta biocompatibilidade comprovada por um vasto histórico amplamente descrito na literatura mundial.

Indicação e Finalidade

Os modelos comerciais que compõem a família de Parafuso Cortical estão indicados para redução, estabilização e fixação de fraturas por compressão interfragmentar dos membros superiores ou inferiores em procedimentos cirúrgicos de osteossíntese em associação com placas ou arruelas.

Os produtos aqui descritos foram desenvolvidos para utilização nas circunstâncias acima descritas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico.

Contra-Indicações

A seguir estão listadas as contraindicações relativas para a utilização do dispositivo, ficando a cargo do cirurgião responsável, após um estudo minucioso do caso, a indicação dos procedimentos:

- Pacientes com existência de infecções ativas gerais ou específicas que possam levar as complicações com a fixação;
- Pacientes com estado geral comprometido e/ou imunodeprimidos impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos, nestes casos testes nos pacientes deverão ser realizados;
- Pacientes com osteoporose avançada e/ou outras afecções ósseas que possam comprometer a estabilidade da fixação;
- Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo.

Forma de Apresentação




Os modelos comerciais que compõem a família do Parafuso Cortical são embalados em dupla embalagem plástica de polipropileno, conforme quantidades indicadas em tabela a seguir.

Dentro da segunda embalagem plástica segue um folheto, contendo as informações necessárias para obtenção das instruções de uso eletrônica.



Sobre a segunda embalagem plástica é colada uma etiqueta de identificação, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

O Parafuso Cortical apresenta-se nos seguintes modelos comerciais, sendo que cada um desses modelos, bem como seus acessórios (partes integrantes) são disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:

Relação dos modelos comerciais que compõem a família de Parafuso Cortical

| Imagem Ilustrativa | Código | Modelo Comercial | Dimensões (Diâmetro/ Comprimento) | Material de Fabricação | Qtde por Embalagem |
|---|----------------|---------------------------------|--|-------------------------------------|--------------------|
|  | 07.24.07.35XXX | Parafuso Cortical Passo 1,25 mm | - Ø 3,5 mm - Comprimento: 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 45, 46, 48, 50, 52, 54, 55, 56, 58, 60 mm | Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) | 06 |
|  | 07.24.08.35XXX | Parafuso Cortical Passo 1,75 mm | - Ø 3,5 mm - Comprimento: 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 35, 36, 38, 40, 42, 44, 45, 46, 48, 50, 52, 54, 55, 56, 58, 60, 62, 64 mm | Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) | 06 |
|  | 07.24.08.45XXX | Parafuso Cortical Passo 1,75 mm | - Ø 4,5 mm - Comprimento: 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 74, 75, 76, 80, 85, 86, 90, 95, 100 mm. | Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) | 05 |

Acessórios (parte integrante)

| Imagem Ilustrativa | Código | Modelo Comercial | Dimensões (Diâmetro/ Comprimento) | Material de Fabricação | Qtde por Embalagem |
|--|----------------|--------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------|--------------------|
|  | 07.02.02.00035 | Arruela para Parafuso Ø 3.5 mm | - Ø 3,7 mm - Espessura: 1,0 mm | Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) | 02 |
|  | 07.02.02.00045 | Arruela para Parafuso Ø 4.5 mm | - Ø 4,7 mm - Espessura: 1,6 mm | Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) | 02 |

Componentes Ancilares

Os implantes ancilares ao Parafuso Cortical são:

- Placas Retas;
- Placas Especiais;
- Placas Anguladas;






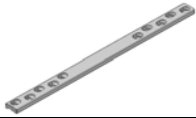



Os implantes ancilares são fabricados a partir de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo), que atende aos requisitos especificados pela norma ASTM F-138 – Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673).

A correta seleção dos modelos e medidas do (citar objeto do registro), bem como de seus ancilares a serem implantados é responsabilidade do cirurgião, que também é responsável pela técnica cirúrgica adotada, devendo esse estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser realizado.







O êxito do procedimento está ligado à correta seleção, posicionamento e fixação dos dispositivos, que é de responsabilidade do cirurgião que, avalia o paciente e, decide quais os implantes a serem utilizados. Está vinculado também ao rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios recomendados pelo cirurgião responsável.

Os ancilares abaixo não são objetos desse registro, devendo, portanto ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante ou de fabricante indicado por esse.

Relação dos componentes ancilares a família de Parafuso Cortical

| Imagem | Código | Descrição do Componente Ancilar | Dimensões (Diâmetro/ Comprimento) | Material de Fabricação | Qtde Embalada | Combinação c/ os modelos comerciais (objeto do registro) |
|---|----------------|--|---|----------------------------------|---------------|---|
|  | 07.28.01.XXXXX | Placa Reta – 1/3 Tubular | - Comprimento: 26 a 170 mm - Largura: 10 mm - Espessura: 1,5 mm - 02 a 14 furos | Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) | 01 |  07.24.07.35XXX Parafuso Cortical Passo 1,25 mm, Ø 3,5 mm  07.24.08.35XXX Parafuso Cortical Passo 1,75 mm, Ø 3,5 mm |
|  | 07.28.02.XXXXX | Placa Reta Auto Compressão Pequena | - Comprimento: 26 a 194 mm - Largura: 10 mm - Espessura: 3 mm - 02 a 16 furos | Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) | 01 | |
|  | 07.28.03.XXXXX | Placa Reta Auto Compressão Estreita | - Comprimento: 40 a 296 mm - Largura: 12 mm - Espessura: 04 mm - 02 a 18 furos | Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) | 01 | |
|  | 07.28.10.XXXXX | Placa Reta Ponte Auto Compressão Estreita | - Comprimento: 140 a 320 mm - 05 e 10 furos | Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) | 01 | |
|  | 07.26.07.03XXX | Placa Especial em "T" para Pequenos Fragmentos | - Comprimento: 40,2 a 148,2 mm - Largura: 8,8 e 10 mm - Espessura: 1,5 mm - 03 e 04 furos, 3 a 12 furos na haste | Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) | 01 | |
|  | 07.26.08.02XXX | Placa Especial em "T" 1/3 Proximal de Úmero | - Comprimento: 51,5 a 211,5 mm - Largura: 17 mm - Espessura: 2,0 mm - 02 a 12 Furos | Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) | 01 | |
|  | 07.26.13.03XXX | Placa Especial em "T" Oblíqua para Pequenos Fragmentos | - Comprimento: - Largura: 10 mm - Espessura: 1,5 mm - 06 a 04 Furos, 3 a 10 furos na haste - Direita e Esquerda | Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) | 01 | |

| | | | | | | | |
|---|----------------|---|---|----------------------------------|----|--|---|
|  | 07.26.18.00XXX | Placa Especial Arqueada para Reconstrução Pélvica | - Comprimento: 35,1 a 201,6 mm - Largura: 16 mm - Espessura: 3,0 mm - 03 a 20 Furos | Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) | 01 | | |
|  | 07.26.19.00XXX | Placa Especial Reta p/ Reconstrução Pélvica | - Comprimento: 58,2 a 238,2 mm - Largura: 10 mm - Espessura: 3,0 mm - 03 a 20 Furos | Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) | 01 | | |
|  | 07.26.19.20XXX | Placa Especial para Fratura de Acetábulo | - Comprimento: 34,2 a 238,2 mm - Largura: 10 mm - Espessura: 2,0 mm - 10 a 20 Furos | Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) | 01 | | |
|  | 07.26.26.00XXX | Placa Especial Trevo | - Comprimento: 90 a 154 mm - Largura: 15 mm - Espessura: 2,0 mm - 03 a 07 Furos | Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) | 01 | | |
|  | 07.28.04.XXXXX | Placa Reta Auto Compressão Larga | - Comprimento: 90 a 154 mm - Largura: 15 mm - Espessura: 2,0 mm - 03 a 07 Furos | Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) | 01 | |  07.24.08.45XXX Parafuso Cortical Passo 1,75 mm, Ø 4,5 mm |
|  | 07.28.07.XXXXX | Placa Reta Maleável | - Comprimento: 71 a 199 mm - Largura: 10 mm - Espessura: 2,0 mm - 04 a 12 furos | Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) | 01 | | |
|  | 07.28.08.XXXXX | Placa Reta Semi Tubular | - Comprimento: 40 a 232 mm - Largura: 14 mm - Espessura: 1,5 mm - 02 a 14 furos | Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) | 01 | | |
|  | 07.28.10.XXXXX | Placa Reta Ponte Auto Compressão Larga | - Comprimento: 263 a 463 mm - Largura: 16 mm - Espessura: 5,0 mm - 08 a 14 furos | Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) | 01 | | |
|  | 07.26.03.02XXX | Placa Especial em "L" | - Comprimento: 58,5 mm a 236 mm - Largura: 16 mm - Espessura: 2,0 mm - 02 a 13 Furos - Direita e Esquerda | Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) | 01 | | |

| | | | | | |
|---|----------------|---|---|-------------------------------------|----|
|  | 07.26.10.02XXX | Placa Especial em "T" Moldada | - Comprimento: 71 a 280 mm - Largura: 16 mm - Espessura: 3,0 mm - 02 a 12 Furos | Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) | 01 |
|  | 07.26.15.03XXX | Placa Especial em "Y" Ramo Curto | - Comprimento: 56,5 a 146,5 mm - Largura: 15 mm - Espessura: 2,0 mm - 02 a 07 Furos | Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) | 01 |
|  | 07.26.15.04XXX | Placa Especial em "Y" Ramo Longo | - Comprimento: 85 a 175 mm - Largura: 16 mm - Espessura: 3,0 mm - 03 a 07 Furos | Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) | 01 |
|  | 07.26.18.00XXX | Placa Especial Arqueada para Reconstrução Pélvica | - Comprimento: 35,1 a 201,6 mm - Largura: 16 mm - Espessura: 3,0 mm - 03 a 20 Furos | Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) | 01 |
|  | 07.26.19.00XXX | Placa Especial Reta p/ Reconstrução Pélvica | - Comprimento: 58,2 a 238,2 mm - Largura: 10 mm - Espessura: 3,0 mm - 03 a 20 Furos | Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) | 01 |
|  | 07.26.19.20XXX | Placa Especial para Fratura de Acetábulo | - Comprimento: 34,2 a 238,2 mm - Largura: 10 mm - Espessura: 2,0 mm - 10 a 20 Furos | Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) | 01 |
|  | 07.26.26.00XXX | Placa Especial Trevo | - Comprimento: 90 a 154 mm - Largura: 15 mm - Espessura: 2,0 mm - 03 a 07 Furos | Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) | 01 |
|  | 07.26.22.000XX | Placa Especial Supra Condiliana Moldada | - Comprimento: - Largura: 16 mm - Espessura: 5,0 mm - 5 a 18 Furos - Direita e Esquerda | Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) | 01 |
|  | 07.27.01.XXXXX | Placa Angulada Auto Compressão 95° | - 04 a 18 furos - Comprimento: 45 a 100 mm | Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) | 01 |
|  | 07.27.05.XXXXX | Placa Angulada Pertrocantérica | - 05 Furos - 50 a 100 mm | Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) | 01 |

Relação dos Materiais de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação do Parafuso Cortical e seus respectivos ancilares supracitados.

Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável que lhes fornecem alta resistência e durabilidade, conforme requisitos especificados pela norma ASTM F-899 – Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments.

Os instrumentais abaixo não são objetos desse registro devendo, portanto, ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante ou por fabricante indicado por esse.

Veja relação abaixo dos instrumentais disponibilizados pelo fabricante ou por fabricante indicado por este para implantação do Parafuso Cortical e seus respectivos ancilares:

- OT.04 – Instrumental – Grandes Fragmentos;
- OT.05 – Instrumental – Pequenos Fragmentos – Passo 1,75 mm;
- OT.12 – Instrumental – Pequenos Fragmentos – Passo 1.25 mm;

Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção.

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgastes durante a sua utilização normal podendo, portanto quebrar-se. Os instrumentais devem ser utilizados somente para os fins a que se destinam, devendo ser inspecionados regularmente para verificação de possíveis desgastes e danos.

Para mais informações acerca do instrumental, consulte o representante.

Advertências e precauções

Para a utilização do produto a equipe médica responsável deve considerar as seguintes advertências e precauções:

- O Parafuso Cortical somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura das instruções de uso do produto;
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de osteosíntese em membros superiores e inferiores, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e domínio da técnica a ser aplicada;
- A seleção e escolha inadequada dos implantes a serem utilizados, bem como erros na indicação, manipulação e técnica de aplicação podem provocar tensões e trações excessivas sobre o implante, que podem acarretar a falência por fadiga, fratura ou soltura dos mesmos;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- Os riscos de falha do implante são maiores em pacientes que exerçam atividades de esforço ou que praticam atividades esportivas;
- O produto não deve ser utilizado caso o cirurgião não disponha de um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, osso implantado e tecidos adjacentes;
- É aconselhável o uso de antibioticoterapia em casos onde haja predisposição local ou sistêmica ou onde haja ocorrência de infecções;
- O produto não deve ser utilizado com componentes de outros fabricantes ou finalidades. A combinação de implantes de fabricantes ou finalidade distintas pode resultar em incongruência entre os componentes;
- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica somente deverá ser feita por pessoal habilitado a realizar esse procedimento;
- Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada;
- Manipule com cuidado;
- Produto de uso único – Não Reutilizar;

- O produto nunca deve ser reutilizado, embora possa parecer não estar danificado, as tensões prévias a que o mesmo foi submetido pode originar imperfeições que reduziriam seu tempo de vida útil num reimplante;
- Produto Não Estéril – Deve ser esterilizado antes da utilização e manipulado corretamente de forma a evitar contaminação;
- Esterilização inadequada do produto pode causar infecção;
- PROIBIDO REPROCESSAR;
- Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo.

Efeitos adversos

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, sendo que alguns riscos comuns são as infecções, sangramentos, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros, podendo ser ainda associada à implantação do produto, as seguintes complicações e efeitos adversos:

- Ausência ou retardo da osseointegração que resulte em rompimento do implante;
- Afrouxamento, desmembramento, deslocamento, torção ou quebra do implante;
- Deformação ou fratura do implante;
- Dores, desconforto ou sensações anormais devido ao produto;
- Reação a corpo estranho;
- Necrose óssea ou de tecidos moles adjacentes;

A decisão pela retirada do implante em decorrência dos efeitos adversos supracitados é do cirurgião responsável.

Instruções de uso

Para a correta utilização do produto, as seguintes instruções devem ser seguidas:

- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- O produto deve ser manipulado com os devidos cuidados em locais adequados (centro de materiais e salas cirúrgicas);
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de osteosíntese em membros superiores e inferiores, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- Nos casos de soltura de componentes, uma cirurgia de revisão deverá ser realizada;
- A vida útil do produto é caracterizada pelo tempo necessário para a efetivação da osseointegração, limitando-se ao prazo máximo de 1 (um) ano. Após esse período, em caso de ausência ou problemas com a consolidação óssea, esta representa um risco para falha do produto em decorrência do excesso de solicitação mecânica.

Orientações ao Paciente e/ou ao Representante Legal

A equipe responsável deve orientar o paciente ou seu representante legal sobre:

- Os cuidados adequados e as restrições durante o período pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir essas orientações, constituem em um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico ortopédico;
- O fato de que riscos são maiores quando da utilização do produto em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas, cuidados e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;
- O fato de que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto, pode quebrar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas, de carga precoce, ou outras situações;
- A necessidade da restrição da realização de atividades de esforços ou praticas esportivas durante o período pós-operatório;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, osso implantado e tecidos adjacentes;

- O fato de que a não realização da cirurgia de revisão em prazo superior a 01 (um) ano, nos casos em que não ocorreu a osseointegração pode levar o implante a falência mecânica;
- A necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de soltura dos componentes;
- A suscetibilidade de interferência do produto nos resultados de exames por imagem, sendo, necessária à comunicação ao solicitante do exame o fato de ser portador de implante metálico quando da necessidade da sua realização;
- As informações listadas neste tópico “Orientações ao Paciente e/ou ao Representante Legal” e no tópico “Efeitos Adversos”.

Esterilização

Os modelos comerciais que compõem a família de Parafuso Cortical são fornecidos na condição de produto não estéril, devendo ser retirados de sua embalagem original e acondicionados em recipiente apropriado para esterilização (fornecido pelo fabricante) antes da sua utilização.

O método de esterilização indicado para a esterilização dos parafusos e seus respectivos componentes ancilares é a esterilização por calor úmido (autoclave)

Os implantes são fornecidos descontaminados pelo fabricante, porém devem ser manipulados e esterilizados adequadamente, conforme instruções abaixo, de forma a evitar a contaminação do implante e conseqüente infecção ao paciente;

Parâmetros de esterilização

A esterilização dos parafusos e seus respectivos componentes ancilares deve ser realizada conforme parâmetros descritos na tabela abaixo:

| Método | Ciclo | Temperatura | Tempo de Exposição |
|-------------------------|---|--------------------|---------------------------|
| Calor úmido (autoclave) | Pré-Vácuo Esterilização (Vácuo) Secagem | 134° à 137° | 10 minutos |

O processo de esterilização deve atender a probabilidade teórica da presença de microorganismos vitais de no máximo 1 sobre 10^{-6} (SAL [Sterility Assurance Level] nível de garantia de esterilidade = 10^{-6}).

As condições do equipamento (autoclave) utilizado durante o processo de esterilização (programa de calibração, manutenção, etc), bem como a garantia da utilização de um processo de esterilização adequado e a comprovação da esterilidade do produto é responsabilidade do pessoal habilitado (central de material) do serviço de saúde.

Limpeza

Os procedimentos de limpeza descritos a seguir se aplicam aos implantes e aos seus respectivos instrumentais cirúrgicos.

Quando da utilização dos parafusos e de seus respectivos ancilares, esses devem ser removidos de suas embalagens e lavados com álcool para fins médicos a 70% + água destilada 30%.

Após a limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água destilada estéril e secos com pano de limpeza que não libere fibras.

Se o processo de limpeza for realizado em equipamentos termodesinfectores com o auxílio de substâncias desincrustantes, as orientações do fabricante destes devem ser adotadas;

Risco de Contaminação

Por tratar-se de um produto implantável, nos casos em que haja a necessidade da explantação dos parafusos e de seus respectivos componentes ancilares, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, os componentes explantados devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

Descarte do Produto

Os parafusos e seus respectivos componentes ancilares explantados ou considerados inadequados para o uso devem ser descartados. Recomenda-se que, antes do descarte, o produto seja descaracterizado, para tal as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas.

Os implantes devem ser descartados em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

Produto de uso único – não reutilizar.

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe deve registrar no prontuário do paciente as informações acerca do produto implantado. Além disso, essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto e ao paciente, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade acerca do produto implantado. As informações necessárias para rastreabilidade são as relativas ao produto utilizado, cirurgia e paciente, conforme abaixo:

- Nome do paciente que recebeu o implante;
- Nome do cirurgião;
- Nome do Hospital;
- Nome do Fabricante;
- Nome do Fornecedor;
- Data da cirurgia;
- Código do produto;
- Número de lote do produto;
- Quantidades utilizadas;
- Nº. de registro do produto na ANVISA;

As informações necessárias para a rastreabilidade do produto, a seguir, encontram-se gravadas na peça ou podem ser obtidas através do rótulo contido na embalagem do mesmo:

- Logotipo da empresa;
- Lote de fabricação;
- Código da peça.

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA e ao fabricante, quando da ocorrência de eventos adversos graves, para a condução das investigações cabíveis.

Armazenamento e transporte

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou a substâncias contaminantes.

Os implantes não podem ser armazenados diretamente sobre o chão, recomenda-se a utilização de prateleiras com altura mínima de 20 cm do chão.

O produto deve ser mantido em suas embalagens originais até o momento de sua utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica e o manuseio do produto deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento.

O produto deve transportado adequadamente, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície da peça.

Para informações acerca da data de fabricação e nº. do lote: vide rótulo.

Outras Informações

Fabricado e distribuído por:

MDT Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA

Endereço: Av. Brasil, nº. 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro/SP

CEP: 13.505-600

Fone/Fax: (55-19) 2111-6500

CNPJ: 01.025.974/0001-92

Responsável Técnico: José Antonio Maximo – CREA: 0601114153

Registro ANVISA nº 10417940152

Versão: 1.002

Emissão: 05/12/2018

Layout do ALERTA (Folheto) que acompanha o produto e contém instruções para consulta das Instruções de Uso no site e para a solicitação das Instruções de Uso impressas



ALERTA INSTRUÇÃO DE USO

Em atendimento a Instrução Normativa IN nº 04 de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde, segue neste alerta os procedimentos para a obtenção das INSTRUÇÕES DE USO em formato eletrônico no site do fabricante do produto.

As INSTRUÇÕES DE USO apresentam informações claras e detalhadas sobre as características do produto, precauções e advertências, instruções para o uso seguro, obrigatoriedade de uso por médico cirurgião habilitado, bem como sobre os tamanhos disponíveis para comercialização, a fim de evitar manipulações errôneas. As restrições para combinações de modelos de outras marcas ou fabricantes também se encontram indicadas nas INSTRUÇÕES DE USO do produto.

O documento contendo as INSTRUÇÕES DE USO para a correta utilização e manuseio do produto encontra-se disponível no endereço eletrônico: www.vincula.com.br

As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no website através do NÚMERO REGISTRO/ CADASTRO ANVISA e respectivo NOME COMERCIAL do produto, informados no rótulo do produto adquirido.

Todas as INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no site possuem a identificação da versão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão do documento em relação a versão informada no rótulo do produto adquirido.

Caso seja de interesse do usuário, as INSTRUÇÕES DE USO poderão ser fornecidas em formato impresso, sem custo adicional. Sendo que a solicitação das mesmas deverá ser realizada junto ao CAP (Canal de Atendimento ao Público) do fabricante, informado a seguir:

Canal de Atendimento ao Público – CAP:

Telefone: +55 19 2111.6500

FAX: +55 19 2111.6500

E-mail: cap@vincula.com.br

Avenida Brasil, 2983 – Distrito Industrial CEP: 13505-600 | Rio Claro – São Paulo – Brasil

Horário de atendimento: 8hs às 17hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.

Versão: 1.2

Emissão: xx/xx/2018

Instrução de Uso disponível em:

www.vincula.com.br



MDT® - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORT. E EXPORT. DE IMPLANTES SA
Av. Brasil, 2983 - Dt. Industrial | 13505-600 - Rio Claro / SP - Brasil
Tel./Fax. '55 (19) 2111.6500 | www.mdt.com.br