Instrução de Uso

Parafuso Canulado SS

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

REF	Código do Produto			Evitar exposição direta à luz solar
LOT	Número de Lote			Manter Protegido de Umidade
	Ler as Instruções de Uso			Cuidado - Frágil
DD/MM/YYYY	Data de Fabricação			Não utilizar se a embalagem estiver violada
NON STERILE	Não Estéril			Produto de Uso Único

Descrição

Os Parafusos Canulados SS são dispositivos de fixação que consta de um implante invasivo classificado como cirurgicamente de longo prazo.

Os parafusos são dispositivos implantáveis fabricados em Aço Inoxidável F-138, material ideal para implantes, conhecido pela sua excelente biocompatibilidade e resistência à corrosão em ambiente biológico.

Com uma rosca hexagonal do tipo esponjosa, o Parafuso Canulado Ss apresenta-se com diâmetro 6,5 mm com passo de rosca com 2,5 mm por vários comprimentos. Os parafusos com diâmetro de 6,5 são disponibilizados com as roscas parciais de 16 ou 20 mm.

Parafuso Canulado SS

O princípio de funcionamento dos parafusos canulados SS é propiciar a compressão da fratura de modo a reduzir e estabilizar a mesma temporariamente, até que ocorra a osseointegração do osso fraturado.

Desta forma, o dispositivo promove a estabilização da fratura e ao mesmo tempo suporta a transmissão de cargas mecânicas sobre o membro fraturado. O produto se caracteriza por suportar esforços mecânicos na proporção exigida, apresentando módulo de elasticidade e interfaces com o osso, adequados para suportar a carga exercida pelo membro tratado.

A utilização dos parafusos canulados Ss também pode ser associada às arruelas com a finalidade de aumentar a compressão da fratura e/ou evitar que a cabeça do parafuso afunde no osso.

Composição

O Parafuso Canulado Ss e suas partes integrantes são fabricados em Aço Inoxidável, de acordo com os requisitos especificados pela norma ASTM F-138: Especificação Padrão para Aço Inoxidável Cromo 18 - Níquel 14 - Molibdênio - 2,5, Usinado em Barras, Fios para Implantes Cirúrgicos. (ASTM F138 - Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants).

Caracterizado como uma liga com propriedades mecânica e metalúrgica favoráveis para esse fim, propicia alta biocompatibilidade comprovada por um vasto histórico amplamente descrito na literatura mundial.

Indicação e Finalidade

Os Parafusos Canulados SS são indicados para redução e estabilização por compressão (tração) de fraturas.

Para aplicação no osso epifisário ou metafisário, os parafusos canulados SS são mais comumente utilizados para estabilização de fraturas articulares do tipo condiliar e colo de fêmur. Esse tipo de fratura habitualmente necessita de redução anatômica e de estabilidade absoluta para obtenção de congruência perfeita na articulação, sendo assim, para evitar que a cabeça do parafuso afunde no osso, é freqüente a utilização do mesmo associado à arruelas.

O êxito da consolidação está ligado à correta seleção, posicionamento, seleção e fixação dos implantes, que é de responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais materiais deverão ser utilizados, está vinculado também ao rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios recomendados pelo médico responsável.

Os Parafusos Canulados SS não devem ser utilizadas caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante. Nestas circunstâncias, métodos suplementares de enxertia óssea devem ser utilizados em conjunto, seja com enxerto autólogo, ou homólogo.

O critério de seleção do tipo e tamanho dos parafusos a serem utilizados vai depender do tipo e local da fratura, do estado do osso e do tratamento a ser feito. Estas condições são de responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais materiais deverão ser utilizados.

O torque a ser aplicado no parafuso durante a inserção no osso vai depender do estado e característica do osso e o médico deve decidir que torque aplicar. Testes com cirurgiões especialistas mostraram que os parafusos são rotineiramente apertados a um torque resultante de 2.000-3.000 N de compressão axial. As mensurações *in vitro* da compressão aplicada ao osso vivo demonstraram que a compressão inicialmente aplicada diminui lentamente com o passar dos meses, o que significa que, em geral, a compressão dura o tempo necessário para a fratura consolidar.

Contraindicações

- Condições particulares do paciente: senilidade, alcoolismo e infecções. Essas condições devem ser cuidadosamente investigadas pelo médico, o qual deve alertar ao paciente sobre os riscos advindos dessas particularidades;
- Reutilização dos dispositivos. A reutilização de dispositivos é totalmente contra indicada, na medida em que não se garante o correto desempenho dos parafusos em caso de reutilização.
- Devido a biocompatibilidade do aço F-138 não há contraindicações à utilização de implantes desse material, desde que o quadro clínico do paciente justifique o procedimento.
- A existência de infecções ativas pode levar a complicações com a fixação, constituindo uma contraindicação relativa e, para esses casos deve-se haver estudo minucioso sobre a indicação dos procedimentos.
- Pacientes com estado geral comprometido, impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico.
- Sensibilidade a corpos estranhos. Em casos de suspeita, deverão se fazer testes no paciente.
- Má qualidade óssea.

Formas de Apresentação

Os Parafusos Canulados SS são embalados individualmente em dupla embalagem plástica. Na 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 Canulado SS é apresentado nos seguintes modelos comerciais, sendo que cada um desses modelos são disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:

Código	Descrição	Medidas
07.24.04.65XXX	Parafuso Canulado Rosca 16 mm Ø 6,5	De 35 à 130 mm
07.24.05.65XXX	Parafuso Canulado Rosca 20 mm Ø 6,5	De 35 à 130 mm
07.02.03.000XX	Arruela para Parafuso	De Ø 3,5 mm e Ø 6,5 mm

Relação dos materiais de apoio:

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação dos Parafusos Canulados SS.

Esses instrumentais são fabricados em Aço Inoxidável que atende aos requisitos especificados pela norma ASTM F899-02 - Especificação Padrão para Aço Inoxidável para Instrumentos Cirúrgicos (Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments), que fornecem alta resistência e durabilidade.

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

Instrumental - Parafuso Canulado 6,5mm

Código	Descrição
02.01.03.47525	Chave Hexagonal Canulada 4,75 mm
02.02.00.83086	Guia simples dentado 8.3 mm para broca
02.02.08.00000	Guia múltiplo
02.03.03.65254	Macho Canulado ø 6,5 x 2,54mm
02.09.01.22095	Cânula Redutora p/ Ø 2,2 mm
02.09.01.50095	Cânula Redutora P/ 5,0mm
02.10.07.47240	Broca Canulada Ø 4,7 x 240 mm
02.20.01.20250	Fio Guia Liso Ø 2,0 x 250mm
02.31.01.15250	Escala Medidora Canulada 150mm
02.63.01.00022	Caixa c/ Tampa p/ Acondicionamento de Canulado 6,5mm
02.63.05.00022	Bandeja c/ Alça p/ Canulado 6,5 mm

Importante

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste durante a utilização normal e podem quebrar. Os instrumentos cirúrgicos destinam-se apenas a serem utilizados para o fim a que se destinam. Todos os instrumentos devem ser inspecionados regularmente para verificar desgaste e danos.

Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. Recebem marcação através de gravação das seguintes informações:

- Código do produto;
- Número de lote;
- Logotipo da empresa

Recomendações

- Ler atentamente as instruções antes de utilizar;
- Recomenda-se que o hospital utilize as orientações para uso e manuseio de implante e instrumental das normas brasileiras ABNT/ISO TR 14283:1999 (Implantes para cirurgia – Princípios Fundamentais), NBR ISO 8828:1997 (Implantes para cirurgia – Orientações sobre cuidado e manuseio de implantes ortopédicos), NBR 14332:1999 (Instrumentais cirúrgicos e odontológicos - Orientações sobre manuseio, limpeza e esterilização), NBR 14174:1998 (Instrumentais cirúrgico e odontológico de Aço Inoxidável – orientações sobre cuidados, manuseio e estocagem).

Advertências

- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante e óssea;

- Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção;
- Deve ser observada rigorosamente a identificação do produto e não podem ser permitidas misturas com implantes e/ou instrumentais de outra procedência ou finalidade;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- Produto médico-hospitalar de uso único – destruir após explantação;
- **PROIBIDO REPROCESSAR;**
- Produto de uso único - nunca reutilize um implante, pois mesmo sem aparência externa de danos, esforços prévios podem reduzir sua vida útil;
- Data de fabricação, prazo de validade e nº. do lote: vide rótulo;
- Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada;
- Os implantes são fornecidos não estéreis. È recomendada à esterilização em autoclave (NBR 14352/ISO 11134), com validação prévia da rotina de todos os ciclos de esterilização estabelecidos, bem como a verificação da esterilidade dos instrumentos;
- O uso de diferentes ligas nas junções metálicas pode causar corrosão galvânica do implante;
- Não utilizar os parafusos em conjunto com produtos de outras marcas, pois pode haver problemas de incompatibilidade entre os materiais.

Precauções

- Os Parafusos Canulados SS devem ser utilizados somente após uma analise do procedimento e instruções de utilização do produto;
- A utilização em conjunto com dispositivos de outros fabricantes pode resultar em incongruência dos dispositivos implantados;
- Os Parafusos Canulados SS foram concebidos para serem implantados mediante a utilização de instrumentos concebidos para este fim, e, portanto, necessários para a inserção e posicionamento adequado do implante. Quaisquer improvisações com diferentes instrumentais ou técnica cirúrgica imprecisa podem comprometer a qualidade de fixação e/ou posicionamento do implante;
- Existe a necessidade de acompanhamento médico periódico, para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento pode detectar possível soltura de componentes ou ocorrência de osteólise;
- É aconselhável o uso de antibioticoterapia em casos onde haja predisposição local ou sistêmica a ocorrência de infecções;
- A profilaxia de ocorrência de complicações trombo-embólicas é também recomendável em cirurgia dos membros inferiores e pacientes que tenham a predisposição a esses fenômenos já descritos em literatura específica como fatores de risco;
- O uso conjunto (em contato direto) de implantes de procedência (fabricantes) diferentes, mesmo que com especificações semelhantes, podem levar a problemas na sua aplicação por incompatibilidade;
- 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, podendo acarretar a falência por fadiga, ou fratura, ou soltura dos mesmos;
- Os produtos aqui descritos foram desenvolvidos para utilização seguindo as precauções acima, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contra-indicadas ou sem substrato científico que suporte o seu uso.

Efeitos Adversos

- Ausência ou retardo de união que resulte em rompimento do implante;
- Deformação ou fratura do implante;
- Afrouxamento ou deslocamento do implante;
- Reação a corpo estranho;
- Dores ou desconforto devido ao produto;
- Danos a nervos provocados pela cirurgia;

- Necrose óssea ou de tecidos moles;
- Cura inadequada, e
- Fratura do osso e dores pós-operatórias.

Riscos e complicações

- Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidade de complicações. Alguns riscos comuns a todos os procedimentos são a infecção, sangramentos, e risco anestésico, entre outros.
- A quebra ou deslocamento do material após sua implantação pode ser vista em raras ocasiões, geralmente como uma complicação intrínseca do procedimento, via de regra não relacionada a defeito estrutural do material.
- A consolidação óssea pode ser comprometida por patologias como diabetes, tabagismo, infecções, osteoporose, e outras, havendo nesses casos risco maior de pseudo-artrose.

Informações ao paciente

O paciente deverá ser informado sobre todas as restrições pós-operatórias, sobretudo às relacionadas com atividades esportivas e ocupacionais e sobre o fato de que as complicações ou falhas nas osteossínteses são mais prontas a ocorrer em:

- Pacientes com expectativas funcionais além do que pode ser promovida pela cirurgia;
- Pacientes com doenças sistêmicas ou locais que provoquem alterações ósseas como a osteoporose;
- Pacientes com alto peso corporal;
- Nas crianças, pacientes idosos, com problemas mentais, dependentes químicos, podem representar um risco maior para o aparelho falhar, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições.

Há necessidade de acompanhamento médico periódico, para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento pode detectar possível soltura de componentes ou ocorrência de osteólise.

A não realização de cirurgia de revisão quando da soltura de componentes ou osteólise pode resultar em perda progressiva do estoque ósseo periprotético.

O paciente deverá ser orientado a informarem ser portador de implante em caso de se submeter a exame de Ressonância Magnética, pois os materiais metálicos, assim como o Aço Inoxidável, não permitem a passagem de Raios-X, podendo interferir na interpretação de radiografias nas incidências convencionais.

Deve-se instruir o paciente, a critério médico, para que utilize suportes externos, auxilio para deambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da fratura e limitar a carga.

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-se quebrar, deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas, de carga precoce, etc.

As informações relacionadas nos tópicos Indicações, Contra-Indicações, Efeitos Adversos, Precauções e Advertências.

Instruções de Uso

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo ao cirurgião a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia. Para a utilização do produto devem ser seguidas as seguintes instruções:

- Efetuar a esterilização dos parafusos de acordo com as instruções recomendadas adiante;
- Manipular os parafusos exclusivamente em ambientes adequados (salas cirúrgicas) com os devidos cuidados;
- Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar os parafusos.
- Os parafusos deverão ser aplicados e adaptados de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas;
- Os parafusos somente devem ser utilizados com os seus respectivos instrumentais cirúrgicos.

- É recomendável que o procedimento seja realizado sob controle de radioscopia.

Limpeza e Esterilização

O procedimento descrito abaixo também se aplica à instrumentação.

Limpeza

Quando da utilização dos produtos, eles devem ser removidos de suas embalagens e limpos 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.

No caso dos instrumentais, detergentes com cloro livre ou hidróxido de sódio não devem ser usados no processo de limpeza.

Esterilização

A produção dos Parafusos Canulados SS é realizada com grande cuidado para garantir ao cirurgião a segurança e a qualidade do resultado operatório. O pessoal médico também deverá contribuir para alcançar o esperado resultado operatório, dando a devida atenção à manipulação e utilização dos dispositivos, principalmente no que se refere a esterilização para sejam minimizados ao máximo os riscos de infecção protética.

Parâmetros de esterilização

Os Parafusos Canulados SS não requerem exigências especiais quanto ao método de esterilização, entretanto recomenda-se a esterilização em autoclave, sob vácuo em uma temperatura de 134°C (273°F).

O processo de esterilização selecionado, em qualquer caso, deverá atender à norma EN 556, que estabelece que a probabilidade teórica da presença de microorganismos vitais seja no máximo igual a 1 sobre 10^{-6} (S.A.L. [Sterility Assurance Level] nível de garantia de esterilidade = 10^{-6}).

É responsabilidade do usuário a garantia de utilização de um processo de esterilização adequado e a verificação da esterilidade de todos os dispositivos, em qualquer fase do processo.

Risco de Contaminação

Considerando que os Parafusos Canulados SS, por serem um material implantável, entram em contato com tecidos e fluídos corporais, portanto em caso de sua explantação existe o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças virais, tais como hepatite e HIV etc.

Por esse motivo, os Parafusos Canulados Ss explantados devem ser tratados como material potencialmente contaminantes.

Descarte do Produto

Os implantes explantados devem ser obrigatoriamente descartados. Em hipótese alguma os Parafusos Canulados Ss devem ser reprocessados e reutilizados sob risco de falha do dispositivo.

Conforme estabelecido pela Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976 e pela RDC 156 de 11 de agosto de 2006, constituem infração sanitária a reutilização e o reprocessamento de produtos considerados de uso único, sob pena de aplicar-se ao infrator as penalidades previstas no artigo 10, inciso I e IV da Lei de nº. 6.437 de 20 de agosto de 1977.

Para descarte dos implantes explantados ou considerados inadequados recomenda-se seguir os procedimentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes. Ressalta-se ainda que, antes do descarte os mesmos devem ser descaracterizados, para tanto sugere-se que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas.

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe devem manter 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 do produto implantado. As

informações necessárias para rastreabilidade são as relativas ao produto utilizado, à cirurgia e ao 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 do registro do produto na ANVISA;

O cirurgião responsável e sua equipe devem fazer uso das etiquetas de rastreabilidade fornecidas, em cinco (05) vias, na embalagem do produto, colando-as no prontuário do paciente para manutenção da rastreabilidade do produto implantado. Além disso, uma dessas etiquetas deve ser fornecida ao paciente para que esse tenha informações a respeito do produto implantado em seu procedimento cirúrgico.

Nas etiquetas de rastreabilidade constam as seguintes informações necessárias para a rastreabilidade do produto:

- Identificação do fabricante;
- Código do produto;
- Nº de lote do produto;
- Descrição do produto (em três idiomas – Português, Inglês e Espanhol);
- Quantidade;
- Nº do registro na ANVISA;
- Nome técnico;
- Nome comercial do produto;

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência Nacional 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 à substâncias contaminantes.

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

O produto deve ser mantido em sua embalagem original 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, prazo de validade e nº de lote: vide rótulo

Outras Informações

Fabricado e distribuído por:

VINCULA 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: Rodrigo Henrique de Souza Botelho – CREA: 5063229617

Registro ANVISA nº 10417940153
Versão: 1.003
Emissão: 07/12/2018

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

VÍNCULA
Inspired by your commitment

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

VÍNCULA
Inspired by your commitment

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