

Instrução de Uso

Parafuso Não-Canulado

Legenda da simbologia adotada na rotulagem do produto

 REF	Número no catálogo	 LOT	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, estéril

Nome Comercial: Parafuso Não Canulado

Modelos Comerciais:

- Parafuso Cortical Passo 1,25 mm Ø 3,5 mm;
- Parafuso Cortical Passo 1,75 mm Ø 3,5 mm;
- Parafuso Cortical Passo 1,75 mm Ø 4,5 mm;
- Parafuso Cortical Ø 5,0 mm;
- Parafuso Cortical Ø 6,2 mm;
- Parafuso Esponjoso Rosca Parcial Ø 4,0 mm;
- Parafuso Esponjoso Rosca Total Ø 4,0 mm;
- Parafuso Esponjoso Rosca Parcial 16 mm Ø 6,5 mm
- Parafuso Esponjoso Rosca Parcial 32 mm Ø 6,5 mm;
- Parafuso Esponjoso Rosca Total Ø 6,5 mm;
- Parafuso Maleolar Ø 4,5 mm;

Acessórios

- Arruela para Parafuso Ø 3,5 mm;
- Arruela para Parafuso Ø 4,5 mm;
- Arruela para Parafuso Ø 6,5 mm.

Matéria Prima: Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)

Validade: Indeterminado

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Esterilização por calor úmido (autoclave)

Descrição

Os modelos comerciais que compõem a família do Parafuso Não Canulado consistem em componentes implantáveis invasivos cirurgicamente de utilização em longo prazo indicados para procedimentos cirúrgicos de osteossíntese dos membros superiores e inferiores, com ou sem a associação de placas.

Os modelos comerciais que compõem a família do Parafuso Não Canulado são fabricados a partir da liga de aço inox (18Cr-14Ni-2.5Mo). Possuem conexão para chave hexagonal, cabeça esférica, rosca

assimétrica, 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 aplica-se ao osso cortical, nas porções diafisárias com fixação bicortical.

O Parafuso Esponjoso destinam-se a aplicações ao osso esponjoso, metafisário ou epifisário. Em função das características porosas do osso esponjoso, os filetes de rosca são mais longos que os dos parafusos corticais de modo a lhe conferir ação compressiva, quando da fixação ao osso medular, maior grau de contato metal-osso e resistência ao arrancamento.

A seguir imagens ilustrativas dos modelos comerciais que compõem a família do Parafuso Não Canulado:

				
Parafuso Cortical Passo 1,25 mm Ø 3,5 mm	Parafuso Cortical Passo 1,75 mm Ø 3,5 mm	Parafuso Cortical Passo 1,75 mm Ø 4,5 mm	Parafuso Cortical Ø 5,0 mm	Parafuso Cortical Ø 6,2 mm
				
Parafuso Esponjoso Rosca Parcial Ø 4,0 mm	Parafuso Esponjoso Rosca Total Ø 4,0 mm	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial 16 mm Ø 6,5 mm	Parafuso Esponjoso Rosca 32 mm Ø 6,5 mm	Parafuso Esponjoso Rosca Total Ø 6,5 mm
				
Parafuso Maleolar Ø 4.5 mm				

São acessórios dos modelos comerciais que compõem a família do Parafuso Não Canulado a arruela para parafuso. Os acessórios, fabricados a partir da liga de aço inox (18Cr-14Ni-2.5Mo), são disponibilizadas para comercialização nos diâmetros 3.5, 4.5 e 6.5 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:

		
Arruela para Parafuso Ø 3,5 mm	Arruela para Parafuso Ø 4,5 mm	Arruela para Parafuso Ø 6,5 mm

Composição

Os materiais selecionados para a composição do produto apresentam as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido (. Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físicas, químicas e mecânicas requeridas para o produto.

Os modelos comerciais que compõem a família do Parafuso Não Canulado são fabricados a partir da liga de aço inox (18Cr-14Ni-2.5Mo), material cujas propriedades o torna ideal para a produção de dispositivos médicos implantáveis.

A liga de aço inox (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).

Caracterizado como material com propriedades físicas, químicas e mecânicas favoráveis para esse fim, apresentam biocompatibilidade comprovada por um vasto histórico clínico amplamente descrito na literatura mundial.

Indicação e Finalidade

O Parafuso Não Canulado está indicado 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.

O produto aqui descrito foi desenvolvido para utilização nas circunstâncias acima descritas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico.

Contraindicações

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 Não Canulado são embalados em dupla embalagem plástica de polipropileno.




Dentro da segunda embalagem segue um folheto, contendo as informações necessárias para obtenção das instruções de uso eletrônica. Sobre a embalagem é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

O Parafuso Não Canulado 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 Não Canulado

Imagem Ilustrativa	Código	Modelo Comercial	Dimensões (Diâmetro x Comprimento)	Material de Fabricação	Qtde por Embalagem
	04.24.07.35XXX	Parafuso Cortical Passo 1,25 mm Ø 3.5 mm	Ø 3,5 mm – 10, 12, 14, 15, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 mm	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)	06
	04.24.08.35XXX	Parafuso Cortical Passo 1,75 mm Ø 3.5 mm	Ø 3,5 mm – 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 mm	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)	06
	04.24.08.45XXX	Parafuso Cortical Passo 1,75 mm Ø 4.5 mm	Ø 4,5 mm – 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 mm.	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)	05
	04.24.39.50XXX	Parafuso Cortical Ø 5.0 mm	Ø 5,0 mm – 14, 16, 18, 20, 22, 24, 25, 26, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 mm	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01
	04.24.10.62XXX	Parafuso Cortical Ø 6.2 mm	Ø 6,2 mm – 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 145, 150 mm	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01
	04.24.11.40XXX	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial Ø 4.0 mm	Ø 4,0 mm – 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 mm	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)	02
	04.24.12.40XXX	Parafuso Esponjoso Rosca Total	Ø 4,0 mm – 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 mm	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)	02
	04.24.13.65XXX	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial 16 mm Ø 6.5 mm	Ø 6,5 mm – 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 145, 150 mm	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)	02
	04.24.14.65XXX	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial 32 mm Ø 6.5 mm	Ø 6,5 mm – 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 145, 150 mm	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01
	04.24.12.65XXX	Parafuso Esponjoso Rosca Total Ø 6.5 mm	Ø 6,5 mm – 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 145, 150 mm	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)	02
	04.24.17.450XX	Parafuso Maleolar Ø 4.5 mm	Ø 4,5 mm – 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 145, 150 mm	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)	02

Acessórios (parte integrante)

Imagem Ilustrativa	Código	Modelo Comercial	Dimensões (Diâmetro/ Comprimento)	Material de Fabricação	Qtde por Embalagem
	04.02.02.00035	Arruela para Parafuso Ø 3.5 mm	- Ø 3,7 mm - Espessura: 1,0 mm	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)	02
	04.02.02.00045	Arruela para Parafuso Ø 4.5 mm	- Ø 4,7 mm - Espessura: 1,6 mm	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)	02
	04.02.03.00065	Arruela para Parafuso Ø 6,5 mm	- Ø 6.5 mm - Espessura: 1.6 mm	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01

Componentes Ancilares

Os implantes ancilares ao Parafuso Não Canulado são:

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

Os implantes ancilares são fabricados a partir de Liga de Aço Inox (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 Parafuso Não Canulado, 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.




A seguir indicação dos componentes ancilares e a sua correta combinação com os modelos comerciais que compõem a família do Parafuso Não Canulado:



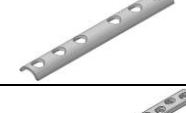



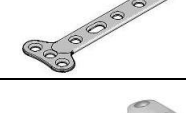



Ancilares	Modelos Comerciais
Placa Reta – 1/3 Tubular	Parafuso Cortical passo 1,25 mm Ø3,5 mm Parafuso Cortical passo 1,75 mm Ø3,5 mm Parafuso Esponjoso Rosca Parcial Ø 4,0 mm Parafuso Esponjoso Rosca Total Ø 4,0 mm
Placa Reta Auto Compressão Pequena	
Placa Reta Auto Compressão Estreita	
Placa Reta Maleável	
Placa Reta Ponte Auto Compressão Estreita	
Placa Especial em “T” para Pequenos Fragmentos	Parafuso Cortical passo 1,25 mm Ø3,5 mm Parafuso Cortical passo 1,75 mm Ø3,5 mm
Placa Especial em “T” Oblíqua Direita para Pequenos Fragmentos	






Placa Especial em "T" Oblíqua Esquerda para Pequenos Fragmentos	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial Ø4,0 mm Parafuso Esponjoso Rosca Total Ø4,0 mm
Placa Reta Auto Compressão Larga	Parafuso Cortical Passo 1,75 mm Ø 4,5 mm Parafuso Esponjoso Rosca 16 mm Ø 6,5 mm Parafuso Esponjoso Rosca 32 mm Ø 6,5 mm Parafuso Esponjoso Rosca Total Ø 6,5 mm
Placa Reta Semi Tubular	
Placa Reta Ponte Auto Compressão Larga	
Placa Especial em "L" - Esquerda	
Placa Especial em "L" - Direita	
Placa Especial Arqueada para Reconstrução Pélvica	Parafuso Cortical passo 1,25 mm Ø3,5 mm Parafuso Cortical passo 1,75 mm Ø3,5 mm Parafuso Esponjoso Rosca Parcial Ø4,0 mm Parafuso Esponjoso Rosca Total Ø4,0 mm Parafuso Cortical Passo 1,75 mm Ø 4,5 mm Parafuso Esponjoso Rosca 16 mm Ø 6,5 mm Parafuso Esponjoso Rosca 32 mm Ø 6,5 mm Parafuso Esponjoso Rosca Total Ø 6,5 mm
Placa Especial Reta para Reconstrução Pélvica	
Placa Especial para Fratura de Acetábulo Reta	
Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95° A/C	Parafuso Cortical Passo 1,75 mm Ø 4,5 mm Parafuso Esponjoso Rosca 16 mm Ø 6,5 mm Parafuso Esponjoso Rosca 32 mm Ø 6,5 mm Parafuso Esponjoso Rosca Total Ø 6,5 mm
Placa Tubo Angulada Tipo DHS 135° A/C	
Placa Tubo Angulada Tipo DHS 150° A/C	
Placa Angulada A/C 95°	Parafuso Cortical Passo 1,75 mm Ø 4,5 mm Parafuso Esponjoso – Rosca 32 mm Ø 6,5 mm
Placa Angulada A/C 130°	

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 à família do Parafuso Não Canulado

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição Componente Ancilar	Dimensõe	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	04.28.01.XXXXX	Placa Reta 1/3 Tubular	10x1,5 mm – 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13 e 14 Furos;	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01
	04.28.02.XXXXX	Placa Reta A/C Pequena	10x03 mm – 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15 e 16 Furos;	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01
	04.28.03.XXXXX	Placa Reta Auto Compressão Estreita	12x04 mm - 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17 e 18 Furos;	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01

	04.28.04.XXXXX	Placa Retangular Auto Compressão Larga	16x05 mm - 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21 e 22 Furos;	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01
	04.28.07.XXXXX	Placa Retangular Maleável	Comprimento: 71 a 199 mm 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11 e 12 Furos;	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01
	04.28.08.XXXXX	Placa Retangular Semi Tubular	14 x 1,5 mm - 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13 e 14 Furos;	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01
	04.28.09.XXXXX	Placa Retangular Ponte Auto Compressão Pequena	05 Furos – 200 mm; 250 mm; 10 Furos – 140; 160; 250; 280; 300; 320 mm	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01
	04.28.10.XXXXX	Placa Retangular Ponte Auto Compressão Larga	08, 10, 12, 14 Furos;	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01
	04.26.03.XXXXX	Placa Especial em "L" - Esquerda	Comprimento: 58,5 mm a 236 mm 02 a 13 Furos	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01
	04.26.04.XXXXX	Placa Especial em "L" - Direita	Comprimento: 58,5 mm a 236 mm 02 a 13 Furos	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01
	04.26.07.XXXXX	Placa Especial em "T" para Pequenos Fragmentos	Comprimento: 40,2 a 148,2 mm 03 e 04 furos x 03 a 12 furos na haste	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01
	04.26.13.XXXXX	Placa Especial em "T" Oblíqua Direita para Pequenos Fragmentos	Comprimento: 71 a 280 mm 02 a 15 Furos	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01
	04.26.14.XXXXX	Placa Especial em "T" Oblíqua Esquerda para Pequenos Fragmentos	Comprimento: 71 a 280 mm 02 a 15 Furos	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01
	04.26.19.00XXX	Placa Especial Retangular p/ Reconstrução Pélvica	Comprimento: 58,2 a 238,2 mm 03 a 20 Furos	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01
	04.26.18.00XXX	Placa Especial Arqueada para Reconstrução Pélvica	Comprimento: 35,1 a 201,6 mm 03 a 20 Furos	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01

	04.26.19.20XXX	Placa Especial para Fratura de Acetábulo	Comprimento: 34,2 a 238,2 mm 03 a 20 Furos	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01
	04.27.14.XXXXX	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95° A/C	Comprimento Tubo: 28 mm; Diâmetro Tubo: 12,7 mm; Comprimento Placa: 110 a 334 mm; Qtde de Furos: de 02 à 16;	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01
	04.27.15.000XX	Placa Angulada Tubo Tipo DHS – 135°	Comprimento Tubo: 39 mm; Diâmetro Tubo: 12,7 mm; Comprimento Placa: 79 a 303 mm Qtde de Furos: de 02 a 16 furos	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01
	04.27.20.000XX	Placa Angulada Tubo Tipo DHS – 150°	Comprimento Tubo: 39 mm Diâmetro Tubo: 12,7 mm Comprimento Placa: 79 a 303 mm Qtde de Furos: 04, 05, 06, 08, 10, 12;	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01
	04.27.01.XXXXX	Placa Angulada A/C 95°	04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 16, 18, 20 furos Comprimento da Lâmina: 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 e 100 mm Comprimento da placa: 75 a 331 mm	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01
	04.27.02.XXXXX	Placa Angulada A/C 130°	04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 14, 16 e 18 furos Comprimento da Lâmina: 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 e 100 mm Comprimento da placa: 78 a 302 mm	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01

Materiais de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação dos modelos comerciais que compõem a família do Parafuso Não Canulado.

Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável que atende aos requisitos especificados pela norma ASTM F-899 – Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments, que lhe conferem 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.

Veja relação abaixo dos instrumentais disponibilizados pela MDT para realização de cirurgias para implantação do Parafuso Não Canulado:

- OT.04 – Instrumental – Grandes Fragmentos
- OT.05 – Instrumental – Pequenos Fragmentos – Passo 1,75 mm
- OT.12 – Instrumental – Pequenos Fragmentos – Passo 1.25 mm
- OT.07 – Instrumental de Placa Angulada
- OT.08 – Instrumental DHS – DCS

Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste durante a sua utilização normal, podendo, portanto, danificar-se ou quebrar-se.

Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção. 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 seu representante.

Advertências e precauções

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

- O Parafuso Não Canulado 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 solitação 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, necessário 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 Não Canulado 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	134º à 137º	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 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 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:

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 10417940052

Versão: 1.005

Emissão: 28/11/2018

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