

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.

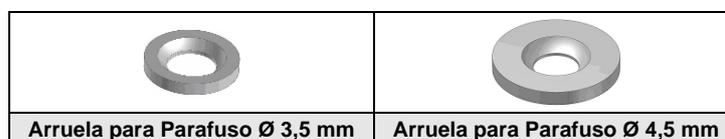
Os parafusos que compõem a família de Parafuso Cortical são produzidos a partir do Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) com conexão para chave hexagonal, não são autorosqueantes/ autoperfurantes, devendo ser implantados mediante a utilização de instrumentos específicos, machos e brocas para preparação do 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, utilizando-se das Etiquetas de Rastreabilidade fornecidas nas respectivas embalagens. Uma via da Etiqueta de Rastreabilidade também ser fornecida ao distribuidor do produto, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade do produto implantado, bem como ao paciente para que obtenha informações a respeito do produto implantado em seu procedimento cirúrgico.

Nas Etiquetas de Rastreabilidade constam as informações estabelecidas pela Resolução RDC nº 594 de 2021 que incluem dados do produto relativos a: Identificação do Fabricante e/ou Importador; Nome ou Modelo Comercial; Código do produto; Número de Lote e Número de Registro ANVISA, entre outras informações.

As informações para rastreabilidade são as relativas ao produto utilizado, cirurgia e paciente e são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente ao sistema de Tecnovigilância (Sistema NOTIVISA) da ANVISA (Agência de Vigilância Sanitária) e ao fabricante/importador do produto, quando da ocorrência de queixas técnicas e eventos adversos e/ou eventos adversos graves envolvendo o uso do produto, para a condução das investigações cabíveis, em conformidade com as Resolução RDC Nº 67/09 e Resolução RDC Nº 551/21.

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: Geraldo José Zumpano – CREA: 5069908919

Registro ANVISA nº 10417940152

Versão: 1.004

Emissão: 01/07/2024

Layout do ALERTA INSTRUÇÃO DE USO (Folheto) que acompanha o produto

Este folheto informativo foi elaborado em conformidade com a Instrução Normativa IN Nº 04 de 2012 que estabelece as regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde.

O ALERTA INSTRUÇÃO DE USO acompanha todas as embalagens individuais dos modelos comerciais que compõe o registro, contendo instruções para consulta das Instruções de Uso em formato eletrônico disponível no website do fabricante, bem como orientações para a solicitação das Instruções de Uso impressas pelo usuário, se aplicável.

 <p>VINCULA - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES SA Av. Brasil, 2983 - Distrito Industrial 13505-600 - Rio Claro/SP - Brasil Tel./Fax. +55 (19) 2111.6500 www.vincula.com.br</p>	 <p>ALERTA INSTRUÇÃO DE USO</p> <p>Em atendimento a Resolução ANVISA RDC nº 751 de 2022, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de dispositivos médicos, segue neste alerta os procedimentos para obtenção das INSTRUÇÕES DE USO em formato eletrônico no site do fabricante.</p> <p>As INSTRUÇÕES DE USO apresentam informações claras e detalhadas sobre as características, advertências e precauções, instruções para o uso seguro, obrigatoriedade de uso por médico cirurgião habilitado, bem como sobre os tamanhos disponíveis para comercialização, a fim de evitar utilização e manipulações errôneas. As restrições para combinações de modelos de outras marcas ou fabricantes também se encontram indicadas nas INSTRUÇÕES DE USO do dispositivo médico.</p> <p>O documento contendo as INSTRUÇÕES DE USO para a correta utilização e manuseio do dispositivo médico encontra-se disponível no endereço eletrônico: www.vincula.com.br</p> <p>As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no website através do número da regularização ANVISA, NOTIFICAÇÃO ou REGISTRO e respectivo NOME COMERCIAL do dispositivo médico, informados no rótulo da unidade adquirida.</p> <p>Todas as INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no site possuem a identificação da versão/ revisão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão/ revisão do documento em relação à informada no rótulo do dispositivo médico adquirido.</p> <p>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:</p> <p>Canal de Atendimento ao Público - CAP: Telefone: +55 19 2111-6565 / 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 17:30 hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.</p> <p>Versão: 1.004 Emissão: 14/04/2023</p> <p>Instrução de Uso disponível em: www.vincula.com.br</p>
--	--