

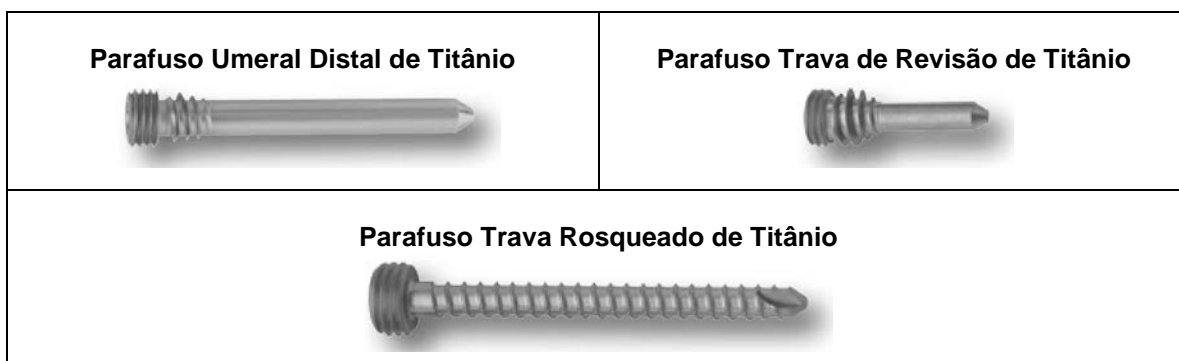
Instruções de Uso

PARAFUSO PARA HASTE UMERAL DE TITÂNIO - ORTHOFIX®

Descrição e Características do Produto

Os Parafusos para Haste Umeral de Titânio Orthofix são constituídos de liga de titânio ASTM 136.

Os Parafusos para Parafusos para Haste Umeral de Titânio Orthofix foram projetados para fixação das Hastes Umerais de Titânio Orthofix, conforme técnica específica de cirurgia nos casos de fraturas ou deformidades causadas por traumas ou doenças (contanto que as epífises estejam fechadas). Entre estas se incluem fraturas traumáticas, re-fraturas, não união, reconstrução, má união, mau alinhamento, fraturas patológicas e fraturas patológicas iminentes.



Formas de Apresentação

Os Parafusos para Haste Umeral de Titânio Orthofix são disponíveis nos seguintes tipos, códigos e dimensões:

Parafuso Umeral Proximal de Titânio

Código	Descrição	Dimensões Diâmetro (4 mm) x Comprimento
99-T74420	Parafuso Umeral Distal de Titânio	20 mm
99-T74425	Parafuso Umeral Distal de Titânio	25 mm
99-T74430	Parafuso Umeral Distal de Titânio	30 mm
99-T74435	Parafuso Umeral Distal de Titânio	35 mm

Parafuso Trava de Revisão de Titânio

Código	Descrição	Dimensões Diâmetro (4,0 mm) x Comprimento
99-T785020	Parafuso Trava de Revisão de Titânio	20
99-T785025	Parafuso Trava de Revisão de Titânio	25
99-T785030	Parafuso Trava de Revisão de Titânio	30
99-T785035	Parafuso Trava de Revisão de Titânio	35
99-T785040	Parafuso Trava de Revisão de Titânio	40
99-T785045	Parafuso Trava de Revisão de Titânio	45
99-T785050	Parafuso Trava de Revisão de Titânio	50

99-T785055	Parafuso Trava de Revisão de Titânio	55
99-T785060	Parafuso Trava de Revisão de Titânio	60
99-T785065	Parafuso Trava de Revisão de Titânio	65
99-T785070	Parafuso Trava de Revisão de Titânio	70
99-T785075	Parafuso Trava de Revisão de Titânio	75
99-T785080	Parafuso Trava de Revisão de Titânio	80

Parafuso Trava Rosqueado de Titânio

Código	Descrição	Dimensões Diâmetro (4,0 mm) x Comprimento
99-T786020	Parafuso Trava Rosqueado de Titânio	20
99-T786025	Parafuso Trava Rosqueado de Titânio	25
99-T786030	Parafuso Trava Rosqueado de Titânio	30
99-T786035	Parafuso Trava Rosqueado de Titânio	35
99-T786040	Parafuso Trava Rosqueado de Titânio	40
99-T786045	Parafuso Trava Rosqueado de Titânio	45
99-T786050	Parafuso Trava Rosqueado de Titânio	50
99-T786055	Parafuso Trava Rosqueado de Titânio	55
99-T786060	Parafuso Trava Rosqueado de Titânio	60
99-T786065	Parafuso Trava Rosqueado de Titânio	65
99-T786070	Parafuso Trava Rosqueado de Titânio	70
99-T786075	Parafuso Trava Rosqueado de Titânio	75
99-T786080	Parafuso Trava Rosqueado de Titânio	80

Composição do Material

Os Parafusos para Haste Umeral de Titânio Orthofix são fabricados em Liga de Titânio (Ti 6AL-4V), material amplamente utilizado para implantes ortopédicos que atende aos requisitos das normas de especificação ASTM F136.

ASTM F136 Especificação para Liga Usinada de Titânio-6 Alumínio-4 Vanádio ELI (Extra Baixo Intersticial) R56401 para aplicações em Implantes Cirúrgicos (*ASTM F136 Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium ELI (Extra-Low Interstitial) Alloy (R56401) for Surgical Implant Applications*)

Embalagem

Os Parafusos para Haste Umeral de Titânio Orthofix são embalados individualmente em bolsas duplas Tyvek e acomodadas em uma caixa individual de papel cartão.

Finalidade

Os Parafusos para Haste Umeral de Titânio Orthofix são indicados como meio de fixação da Haste Umeral de Titânio Orthofix nas cirurgias para inserção no canal medular do úmero para o alinhamento, estabilização e fixação de vários tipos de fraturas ou deformidades causadas por traumas ou doenças (contanto que as epífises estejam fechadas). Entre estas se incluem fraturas traumáticas, re-fraturas, não união, reconstrução, má união, mau alinhamento, fraturas patológicas e fraturas patológicas iminentes. A haste umeral pode ser usada com parafusos de titânio.

Após o período de recuperação determinado pelo médico-cirurgião, são retirados os Parafusos.

Contra-indicações

Não se recomenda o uso de Parafusos para Haste Umeral de Titânio Orthofix além do indicado na Seção Finalidade.

O uso dos Parafusos para Haste Umeral de Titânio Orthofix é ainda contraindicado nas seguintes situações:

1. Infecção ativa no local da operação.
2. Condições médicas gerais, entre as quais: fornecimento de sangue diminuído, insuficiência pulmonar (ex: síndrome de sofrimento respiratório agudo, embola gordurosa) ou infecção latente.
3. Qualquer paciente que não deseje ou seja incapaz de seguir as instruções de cuidado pós-operatório.
4. Pacientes obesos.
5. Suspeita ou comprovação de alergia ou intolerância a metais.

Advertências e Precauções

1. Os parafusos servem para uma única utilização e não devem ser reutilizados.
2. O tabagismo, uso crônico de esteroides e outros fármacos anti-inflamatórios têm demonstrado afetar o processo de cura de fraturas ósseas e pode potencialmente ter um efeito adverso no tratamento ósseo durante o processo de cura de uma fratura.
3. Este dispositivo não foi aprovado para ligação ou fixação de parafusos aos elementos posteriores (pedúnculos) da coluna vertebral cervical, torácica ou lombar.
4. Os implantes são feitos de uma liga de titânio. Não usar junto com implantes de metais diferentes, porque isso pode causar uma reação eletrolítica.
5. Não usar Parafusos para Haste Umeral de Titânio Orthofix em conjunto com produtos de outros fabricantes.
6. Cuidado ao manusear e armazenar componentes. Os implantes não devem ser arranhados, entalhados, ou danificados de qualquer outro modo, o que pode reduzir a resistência funcional do componente.
7. Examinar cuidadosamente todos os componentes antes de usá-los. A integridade, esterilidade e desempenho dos produtos são assegurados somente se a embalagem não estiver danificada. Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou se perceber que um componente ou instrumento está danificado ou suspeito de dano.
8. É muito importante a escolha de um implante de modelo e dimensões corretas. Uma fratura instável e gravemente cominuída, ou uma fratura na região metafisária, poderá necessitar de uma haste maior e mais comprida para conseguir uma estabilização adequada. Selecionar o tipo e o tamanho de haste apropriada para o paciente. Se não usar os componentes de maior tamanho possível, ou posicioná-los incorretamente poderá ter o efeito de soltar, dobrar, rachar ou fraturar o dispositivo e/ou o osso.
9. Dispositivos de alvo: tenha o cuidado de inserir todos os componentes corretamente, assegurando que as marcas correspondem umas as outras e os travando seguramente. É muito importante que o furo anterior para a haste de estabilização seja brocado no centro do osso, em cima da haste. Se tiver qualquer dúvida, a posição deve ser verificada com raios-X antes de fazer o furo. Tal como qualquer dispositivo de alvo, o sucesso depende de muitos fatores e não pode ser garantido em todos os casos. Alternativamente, pode-se usar uma técnica de mão livre.
10. Durante a introdução de qualquer instrumento ou implante sobre um fio, o cirurgião deverá controlar a ponta do fio, tão continuamente quanto possível, para evitar introduzir o fio mais profundamente que o planejado. O cirurgião deverá assegurar que não se acumulam sobre o fio ou dentro do instrumento ou implante, fragmentos de osso ou quaisquer outros detritos que podem fazer dobrar o fio, empurrando-o para diante.
11. O comprimento dos parafusos deve ser determinado usando um Fio K apropriado em um correspondente guia de fio K ou uma broca e uma trava de broca em um guia de broca correspondente, e medindo, com ajuda da escala correta fornecida com a instrumentação, a quantidade de fio K projetado do guia de Fui K ou a broca projetada além da trava de broca do guia de broca.
12. Quando os parafusos são inseridos, cuidado para não penetrar na superfície articular.
13. Também é importante que os parafusos não sejam inseridos perto da linha de fratura, pois isso pode comprometer a fixação eficaz dos parafusos, com o consequente mau funcionamento do

implante ou perda da fixação. Nas fraturas muito distais, é importante assegurar que o parafuso mais proximal dos parafusos esteja pelo menos a 1 cm da linha de fratura. Nunca deixar um orifício de parafuso vazio entre os parafusos e a fratura, nem no local da fratura. Tomar cuidado de usar parafusos de diâmetro, comprimento e tipo corretos.

14. A distração de uma fratura durante qualquer período de tempo deve ser evitada durante a operação, e as fraturas nunca devem ser bloqueadas em distração, pois pode causar um atraso na união e/ou uma síndrome compartimental.
15. As hastes podem ser inseridas com ou sem dilatação, dependendo do diâmetro da haste, paciente, tipo de fratura e diâmetro, e qualidade do osso. O cirurgião encarregado da operação deve tomar esta decisão.
16. Apenas podem se martelar as hastes através dos eixos de bloqueio ou com ferramentas de inserção especificamente concebidas. Não martele nenhum dos instrumentos de alumínio o que os danificaria.
17. As brocas devem ser inspecionadas antes do uso para confirmar que o lúmen está livre de obstruções. Deve fazer passar o fio K de tamanho correto por ele, para verificar se desliza facilmente, antes e depois de cada utilização.
18. Recomenda-se que todos os fios que sejam usados para guiar instrumentais ou implantes canulados sejam usados com apenas um paciente. Antes de qualquer utilização, deve examiná-los e descartá-los se verificar que estão arranhados os tortos.
19. Conselhos gerais sobre o suporte de peso (a não ser especificação em contrário): pode começar a colocar todo o peso sobre a fratura quando obtiver evidência radiológica de formação de calo. Sempre que verificar um bom contato entre os dois segmentos de osso intactos, para que a repartição de carga possa ser antecipada, deve encorajar a colocação de peso, tanto quanto possível, logo que possível. Quando o osso estiver cominuído, de modo que a repartição da carga não seja possível até que seja formado um calo, a colocação de peso deve ser parcial apenas inicialmente. O tamanho exato da carga a transportar depende do tamanho do implante inserido e da estatura do paciente. Deve encorajar sempre a mobilidade da coxa e do joelho dentro dos limites de dores. Contudo, os melhores resultados clínicos são obtidos quando encorajar a mobilidade antecipada e uma colocação completa do peso, como tolerado logo que possível, e de acordo com a condição do paciente.
A carga suportável após implante dependerá do estado e fragmentação do osso. Cuidados especiais devem ser tomados por pacientes com alto peso corporal, sobretudo acima de 102 kg pois tais pacientes estão mais sujeitos às complicações.
20. É necessário efetuar uma atenta monitorização do progresso da cura em todos os pacientes. Caso o desenvolvimento do calo seja lento, podem ser necessárias outras providências para promover sua formação, como por exemplo, a dinamização do implante, um enxerto ósseo, ou a substituição do implante.
21. Outros equipamentos adicionais podem ser requeridos para a fixação, aplicação e a remoção dos implantes de fixação como por exemplo, afastadores de tecidos moles, kit de alisamento flexível, brocas canuladas, etc.
22. O paciente deve receber instruções no sentido de informar o respectivo cirurgião sobre qualquer efeito adverso ou imprevisto.
23. Compete ao cirurgião a decisão final de remover ou não o implante. Geralmente, os dispositivos intramedulares são removidos se necessário um ano depois do osso sarar. Após a remoção do implante deve seguir um adequado tratamento pós-operatório para evitar uma nova fratura.

Seleção do Paciente

Uma correta seleção dos pacientes e a capacidade do próprio paciente de respeitar as instruções do médico e de seguir o esquema do tratamento prescrito influenciarão notavelmente os resultados. É importante efetuar o exame radioscópico dos pacientes e escolher o tratamento mais apropriado, considerando os requisitos e/ou os limites em termos de atividades físicas e/ou mentais.

Se um candidato para uma operação apresentar uma contra-indicação qualquer ou estiver predisposto a uma contra-indicação, NÃO UTILIZAR neste paciente, um dispositivo implantável Orthofix.

Possíveis Efeitos Adversos

1. Afrouxamento, arqueamento ou quebra dos componentes implantados.

2. Perda do posicionamento anatômico com má união.
3. A formação de cicatrizes, causando possivelmente dores e/ou compromissos neurológicos em volta dos nervos.
4. Riscos intrínsecos associados à anestesia e cirurgia. Hemorragia, hematoma, seroma, embolismo, edema, derrame cerebral, sangramento excessivo, flebite, necrose do ferimento ou do osso, infecção do ferimento ou lesões nos vasos sanguíneos ou nervos.
5. Não união ou atraso na união que poderia resultar na ruptura do implante.
6. Sensibilidade aos metais ou reações alérgicas a corpos estranhos.
7. Dores, mal estar ou sensações anômalas devidas à presença do dispositivo.

Importante

Nem todas as intervenções cirúrgicas são bem sucedidas. Podem surgir complicações subsequentes a qualquer momento por causa de um uso não correto, por motivos médicos ou devido a uma avaria do dispositivo que requer uma nova operação cirúrgica para extrair ou substituir o dispositivo de fixação interna.

Os processos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas e da correta seleção e posicionamento dos dispositivos de fixação interna, são fatores importantes para o sucesso na utilização dos dispositivos por parte do cirurgião.

Esterilidade

O Parafuso para Haste Umeral de Titânio Orthofix é fornecido estéril e é esterilizado por radiação gama, dose de 25 gGy. O processo de esterilização é validado de acordo com as normas de “Instruções para Esterilização de Radiação Gama” EN552/AISI/AAMI/ISO11137/AAMI TIR 27 de tal forma para assegurar o Nível de Segurança da Esterilidade (SAL) de 10-6.

Verificar a cor do indicador químico de esterilização.

Cor amarela antes da radiação com mudança para a cor vermelha após a radiação.

O produto tem uma validade de 5 anos. A data de expiração da esterilidade do produto está indicada no rótulo do produto.

Risco de Contaminação

Considerando que os parafusos entram em contato com tecido e fluidos corporais, existe o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças virais tais como hepatite e HIV etc. Portanto, os parafusos explantados devem ser tratados como materiais potencialmente contaminantes.

Descarte do Produto

Após terem sido removidos do paciente, descartar todos os implantes, porque essas peças **não devem ser reusadas**.

Os implantes explantados ou que por acidente estejam defeituosos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização. Para descartar as peças explantadas, seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

- A empresa ORTHOFIX não se responsabiliza dos problemas que puderem derivar de mau uso, manejo inadequado, não cumprimento das precauções e instruções.

Instruções de Uso

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, e dessa forma, os métodos descritos abaixo serve apenas como referência, 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.

Compatibilidade Dimensional entre as Hastes e Parafusos

As Hastes Umerais de Titânio Orthofix foram projetadas para receber qualquer tamanho/ modelo de Parafuso para Haste Umeral de Titânio Orthofix.

O médico cirurgião é quem determina em função das características da fratura e corporais do paciente, quais os tamanhos da Haste e dos Parafusos a serem utilizados.

Técnica Sugerida para Inserção do Implante

Consulte as Instruções de Uso da Haste Umeral de Titânio Orthofix para obter detalhes da técnica de cirurgia sugerida.

Para o implante dos Parafusos para Haste Umeral de Titânio Orthofix é necessário o uso de instrumental específico fornecido pela Orthofix que devem ser adquiridos separadamente.

O Kit Instrumental para Implante da Haste Umeral de Titânio Orthofix está registrado na Anvisa sob nº10392060030

A Haste Umeral de Titânio Orthofix utilizada em conjunto com os parafusos, está registrada na Anvisa sob nº 10392060036.

Consulte seu representante Orthofix para maiores informações sobre as hastes e instrumental.

Rastreabilidade do Produto

Os Parafusos para Haste Umeral de Titânio Orthofix recebem gravação a laser, no corpo as seguintes informações:

- Logotipo da Empresa
- Lote de Fabricação
- Código

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o produto é acompanhado de quatro etiquetas que recomendamos ao cirurgião responsável pelo implante que afixe uma delas devidamente preenchida com as informações abaixo, ao prontuário do paciente e uma para devolução à Orthofix com os dados referentes ao produto implantado e cirurgia:

- Identificação do Fabricante ou Importador
- Nome do Produto
- Código do Produto
- Número de Lote
- Validade

O cirurgião responsável deverá orientar o paciente para comunicar qualquer efeito adverso para que a ocorrência, se provocada pelo produto, seja comunicada ao órgão sanitário competente.

Armazenagem e Transporte

Os parafusos devem ser mantidos em suas embalagens originais em locais secos e sob temperatura ambiente.

Evitar batidas e quedas sobre superfícies duras para evitar danos ao produto.

Transportar com cuidado, evitando batidas, quedas e atrito de forma que não provoque danos aos parafusos. Observar sempre a integridade da embalagem e as condições de armazenagem.

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo.

PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

DESCARTAR APÓS O USO.

Produto Esterilizado por Radiação Gama

Fabricado por:
ORTHOFIX Srl.
Via dele Nazioni, 9
Bussolengo, Verona
37012 – Itália

Importado e Distribuído por:
ORTHOFIX Brasil Ltda.
Rua Alves Guimarães, 1216 - Pinheiros
São Paulo - SP - CEP: 05410-002
CNPJ: 02 690.906 / 0001-00

Registro ANVISA: 10392060035

Responsável Técnico: Vanessa Moraes Esteves CREA-SP: 5063016170

Atendimento ao Cliente: Fone: (11) 3087-2266

Vanessa Moraes Esteves
Representante Legal e Responsável Técnica CREA-SP nº 5063016170
Orthofix do Brasil Ltda.