

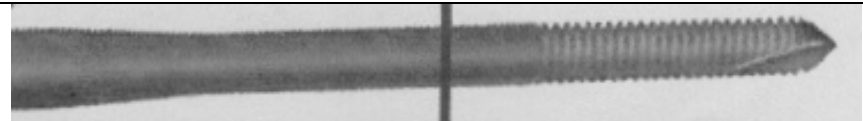

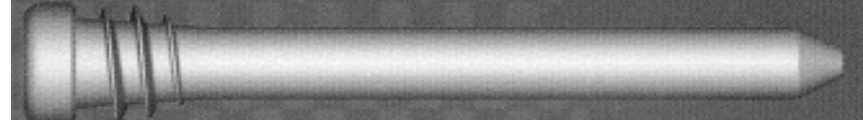
## Instruções de Uso

### Parafuso para Haste Trocantérica de Titânio Veronail - Orthofix

#### Descrição e Características do Produto

Os Parafusos para Haste Trocantérica de Titânio Veronail Orthofix são construídos em liga de titânio ASTM 136.

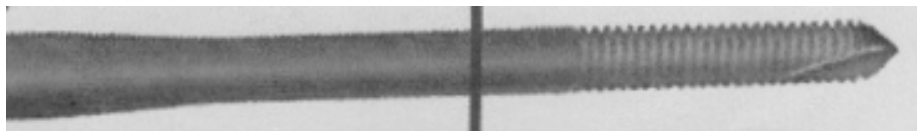
Os Parafusos para Haste Trocantérica de Titânio Veronail Orthofix foram projetados para fixação das Hastes Trocantéricas de Titânio Veronail Orthofix, conforme técnica específica de cirurgia nos casos de fraturas ou deformidades causadas por traumas ou doenças (contanto que as epífises estejam fechadas).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

	<b>Parafuso Proximal Fixo de Titânio</b>
	<b>Parafuso Deslizante de Titânio</b>
	<b>Parafuso de Pressão de Titânio</b>

#### Formas de Apresentação

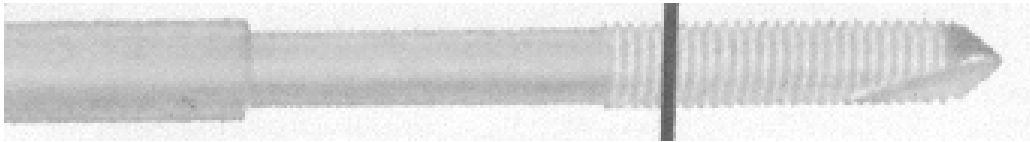
Os Parafusos para Haste Trocantérica de Titânio Veronail Orthofix são disponíveis nos seguintes tipos, códigos e dimensões:

##### 1. Parafuso Proximal Fixo de Titânio



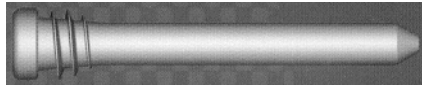
<b>Código</b>	<b>Descrição</b>	<b>Dimensão (Comprimento)</b>
99-T79670	Parafuso Proximal Fixo de Titânio	(70 mm)
99-T79675	Parafuso Proximal Fixo de Titânio	(75 mm)
99-T79680	Parafuso Proximal Fixo de Titânio	(80 mm)
99-T79685	Parafuso Proximal Fixo de Titânio	(85 mm)
99-T79690	Parafuso Proximal Fixo de Titânio	(90 mm)
99-T79695	Parafuso Proximal Fixo de Titânio	(95 mm)
99-T79600	Parafuso Proximal Fixo de Titânio	(100 mm)
99-T79605	Parafuso Proximal Fixo de Titânio	(105 mm)
99-T79610	Parafuso Proximal Fixo de Titânio	(110 mm)
99-T79615	Parafuso Proximal Fixo de Titânio	(115 mm)

##### 2. Parafuso Deslizante de Titânio



<b>Código</b>	<b>Descrição</b>	<b>Dimensão (Comprimento)</b>
99-T79770	Parafuso Deslizante de Titânio	(70 mm)
99-T79775	Parafuso Deslizante de Titânio	(75 mm)
99-T79780	Parafuso Deslizante de Titânio	(80 mm)
99-T79785	Parafuso Deslizante de Titânio	(85 mm)
99-T79790	Parafuso Deslizante de Titânio	(90 mm)
99-T79795	Parafuso Deslizante de Titânio	(95 mm)
99-T79700	Parafuso Deslizante de Titânio	(100 mm)
99-T79705	Parafuso Deslizante de Titânio	(105 mm)
99-T79710	Parafuso Deslizante de Titânio	(110 mm)
99-T79115	Parafuso Deslizante de Titânio	(115 mm)

### 3. Parafuso de Pressão de Titânio



<b>Código</b>	<b>Descrição</b>	<b>Dimensão</b>
		<b>Diâm. (4,8 mm) x Comprimento)</b>
99-T79925	Parafuso Pressão de Titânio	(25 mm)
99-T79930	Parafuso Pressão de Titânio	(30 mm)
99-T79935	Parafuso Pressão de Titânio	(35 mm)
99-T79940	Parafuso Pressão de Titânio	(40 mm)
99-T79945	Parafuso Pressão de Titânio	(45 mm)
99-T79950	Parafuso Pressão de Titânio	(50 mm)
99-T79955	Parafuso Pressão de Titânio	(55 mm)
99-T79960	Parafuso Pressão de Titânio	(60 mm)
99-T79965	Parafuso Pressão de Titânio	(65 mm)
99-T79970	Parafuso Pressão de Titânio	(70 mm)
99-T79975	Parafuso Pressão de Titânio	(75 mm)
99-T79980	Parafuso Pressão de Titânio	(80 mm)
99-T79985	Parafuso Pressão de Titânio	(85 mm)
99-T79990	Parafuso Pressão de Titânio	(90 mm)
99-T79995	Parafuso Pressão de Titânio	(95 mm)
99-T79900	Parafuso Pressão de Titânio	(100 mm)
99-T79905	Parafuso Pressão de Titânio	(105 mm)
99-T79910	Parafuso Pressão de Titânio	(110 mm)

### Composição do Material

Os Parafusos para Haste Trocantérica de Titânio Veronail 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

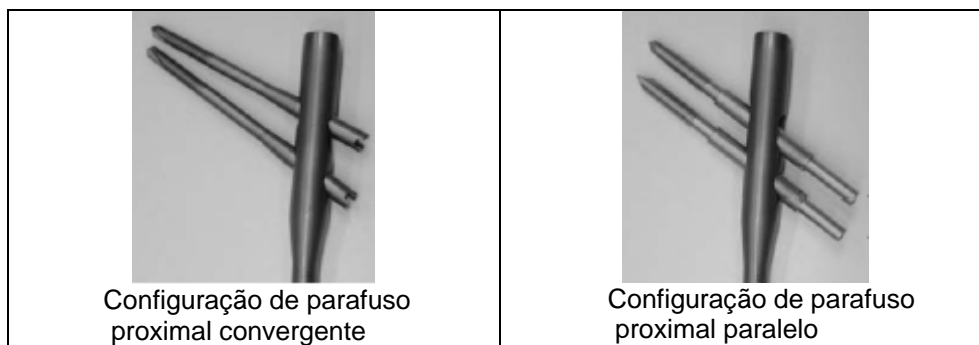
Os Parafusos para Haste Trocantérica de Titânio Veronail Orthofix são embalados individualmente em bolsas duplas Tyvek e acomodadas em uma caixa individual de papel cartão.

## Finalidade

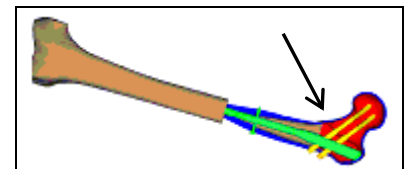
Os Parafusos para Haste Trocantérica de Titânio Veronail Orthofix são indicados como meio de fixação da Haste Trocantérica de Titânio Veronail Orthofix nas cirurgias para inserção no canal medular do fêmur para o alinhamento, estabilização e fixação de vários tipos de fraturas ou deformidades causadas 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 trocantérica pode ser usada com parafusos proximais fixos convergentes; parafusos deslizantes de titânio e parafusos padrões de titânio.

Existem duas principais diferenças entre os dois tipos de fixação proximal: os parafusos convergentes fixos são introduzidos sob um ângulo de  $120^\circ$  (o mais proximal dos dois) e em ângulo de  $128^\circ$  (o parafuso mais distal) com a haste, portanto formando um ângulo de  $8^\circ$  entre eles.



Os parafusos paralelos são inseridos formando um angulo de  $128^\circ$  com a haste.



Aplicação da haste trocantérica Orthofix com parafusos cefálicos deslizantes e trava distal estática com um parafuso de trava padrão.

Ademais, os parafusos convergentes são parafusados diretamente na haste e, por conseguinte, bloqueados na haste. O fragmento é mantido na posição, uma vez que esta configuração não permite movimento. Por outro lado, os parafusos deslizantes são introduzidos num tubo que é parafusado na haste. O tubo fica bloqueado sobre a haste enquanto os parafusos podem ser livremente movidos por dentro do tubo. Isto permite o deslizamento do parafuso dentro do tubo. A pressão no fragmento é transferida ao parafuso que desliza descendentemente, compactando assim a fratura. Os parafusos deslizantes são fornecidos estéreis, bem como os tubos correspondentes de 35 mm ou 45 mm de comprimento. Os tubos permitem deslizamento de parafusos por 10 mm.

A escolha da configuração para travas proximal e distal é determinada usando a classificação A.O. abaixo:

- 31.A1 (Ver figura 1): trava proximal: configuração paralela com trava distal estática.
- 31.A2.1 (Ver figura 2): trava proximal: configuração paralela, trava distal estática recomendada para todos os tipos de fraturas 31.A2.
- 31.A3 (Ver figura 3): trava proximal: configuração fixa convergente, com trava distal dinâmica.



Figura 1.  
Fratura pertrocanterica simples, classificação .AO:  
31.A1



Figura 2:  
Fratura pertrocanterica multi-fragmentada,  
classificação AO: 31.A2



Figura 3.  
Fratura intertrocanterica,  
classificação AO: 31.A3

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

### Contra-Indicações

Os parafusos para Parafusos para Haste Trocanterica de Titânio Veronail Orthofix não são indicados ou vendidos para qualquer uso exceto os indicados.

O uso dos parafusos para Haste Trocanterica de Titânio Veronail Orthofix é ainda contra indicado 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, embolia gordurosa) ou infecção latente.
3. Qualquer paciente que não deseje ou seja incapaz de seguir as instruções de cuidado pós operatórios.
4. Pacientes obesos.
5. Suspeita ou comprovação de alergia ou intolerância a metais.

## **Advertências e Precauções**

### **Advertências**

#### **Produto de Uso Único - Proibido Reprocessar**

**Descartar Após o Uso. Não reutilizar.**

**Os Parafusos para Haste Trocantérica de Titânio Veronail Orthofix são fornecidos ESTÉREIS.**

1. Os parafusos servem para uma única utilização e não devem ser reutilizados.
2. O tabagismo, uso crônico de esteróides e uso de outros fármacos antiinflamatórios têm demonstrado afetar o processo de cura de fraturas ósseas e pode potencialmente ter um efeito adverso no conserto dos ossos 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.

### **Precauções Gerais**

1. Os implantes são feitos de uma liga de titânio. Não usar junto com implantes de metais diferentes, porque isso pode causar uma reação eletrolítica.
2. Não usar parafusos e Haste de Titânio Orthofix em conjunto com produtos de outros fabricantes.
3. Tomar cuidado ao manusear e armazenar os componentes. Os implantes não devem ser arranhados, entalhados, ou danificados de qualquer outro modo, o que pode reduzir a resistência funcional do componente.
4. Examinar cuidadosamente todos os componentes antes de usá-los. A integridade, esterilidade de produtos estéreis e desempenho do produto 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 com defeito, danificado ou se houver suspeita deste fato.
5. É muito importante a escolha de um implante de modelo e dimensões corretos. Uma fratura instável ou gravemente cominuída, ou uma fratura na região metafisiária, 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 posiciona-los incorretamente poderá ter o efeito de soltar, dobrar, rachar ou fraturar o dispositivo ou o osso ou ambos.
6. 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 com 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.
7. 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 que foi 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.

8. 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 correspondente guia de broca, e medindo, com ajuda da escala correta fornecida com a instrumentação, a quantidade de fio K projetado do guia de fio K ou a broca projetada além da trava de broca do guia de broca.
9. Quando os parafusos são inseridos, cuidado para não penetrar na superfície articular.
10. 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 conseqüente 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. 11. 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.
11. 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 que isso pode causar um atraso na união e/ou uma síndrome compartimental.
12. 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.
13. 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.
14. 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.
15. Recomenda-se que todos os fios que sejam usados para guiar instrumentos ou implantes canelados sejam usados com apenas um paciente. Antes de qualquer utilização, deve examiná-los e descartá-los se verificar que estão arranhados os tortos.
16. 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.
17. É necessário efetuar uma atenta monitorização do progresso da cura em todos os pacientes. No caso em que o desenvolvimento do calo seja lento, podem ser necessárias outras providências para promover a sua formação, como por exemplo, a dinamização do implante, um enxerto ósseo, ou a substituição do implante.
18. Outros equipamentos adicionais podem ser requeridos para a fixação, aplicação e a remoção do implante de fixação como por exemplo, afastadores de tecidos moles, kit de alisamento flexível, brocas caneladas, etc.
19. O paciente deve receber instruções no sentido de informar o respectivo cirurgião sobre qualquer efeito adverso ou imprevisto.
20. 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 subseqüentes 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 Trocantérica de Titânio Veronail 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<sup>-6</sup>.

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.**

## **Rastreabilidade do Produto**

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

- Logotipo da Empresa
- Lote de Fabricação
- Código / Comprimento em mm

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, recomendamos que o cirurgião responsável pelo implante notifique a Orthofix os dados referentes ao produto implantado, paciente e cirurgia:

Utilizar ficha fornecida com o produto para preencher as informações:

- Nome do Cirurgião
- Data da Cirurgia
- Nome do Paciente que recebeu o implante
- Código do Produto
- Número de Lote

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.

### **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.

### **Técnica Sugerida para Operação de Implante**

Consultar folheto de Instruções de Uso da Haste Trocantérica de Titânio Veronail Orthofix para obter detalhes da técnica de cirurgia sugerida.

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

***O Kit Instrumental para implante das Hastes Trocantéricas de Titânio Veronail Orthofix é registrado na Anvisa sob nº 10392060029.***

***A Haste Trocantérica de Titânio Veronail Orthofix utilizada em conjunto com os parafusos, é registrada na Anvisa sob nº 10392060038***

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

### **Armazenagem e Transporte**

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

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

**Transporte:** Transportar com cuidado evitando batidas, quedas e atrito de forma que não provoque defeitos nos parafusos. Observar sempre a integridade da embalagem e as condições de armazenagem.



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

Fabricado por:  
**ORTHOFIX S. r. l.**  
Via delle Nazioni, 9  
37012 Bussolengo - VR  
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:** 10392060037

**Responsável Técnico:** Vanessa Moraes Esteves – CREA/SP: 5063016170

**Informações ao Consumidor:** Fone: (011) 3087-2266