



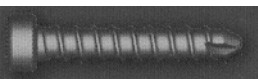
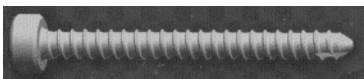
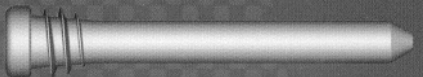
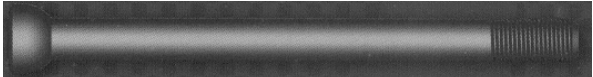
Instruções de Uso

Parafuso para Centronail Haste de Titânio Orthofix

Descrição e Características do Produto

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

Os Parafusos para Centronail Haste de Titânio Orthofix foram projetados para fixação das Centronail Hastes 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.

 Parafuso Oblíquo de Reconstrução	 Parafuso de Titânio Rosqueado
 Parafuso de Titânio para Haste Tibial	 Parafuso de Titânio para Haste de Titânio
 Parafuso de Titânio de Revisão	 Parafuso de Titânio Condilar para Haste

Os parafusos normais da Orthofix têm um desenho único patenteado. Eles têm uma haste, sem rosca, lisa com uma rosca que ajusta exatamente no primeiro córtex do osso. Isto permite que o maior diâmetro possível de parafuso possa ser inserido na haste e que a elevação do estresse, associado com um parafuso de rosca, são eliminados. O resultado é um parafuso tendo excepcional resistência para suportar fadigas que raramente falham.

Formas de Apresentação

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

1. Parafuso de Titânio Oblíquo de Reconstrução para Haste Femoral

Código	Descrição	Dimensões Diâmetro x Comprimento
99-T736050	Parafuso de Titânio Oblíquo de Reconstrução	6,5 x 50 mm
99-T736055	Parafuso de Titânio Oblíquo de Reconstrução	6,5 x 55 mm
99-T736060	Parafuso de Titânio Oblíquo de Reconstrução	6,5 x 60 mm
99-T736065	Parafuso de Titânio Oblíquo de Reconstrução	6,5 x 65 mm
99-T736070	Parafuso de Titânio Oblíquo de Reconstrução	6,5 x 70 mm
99-T736075	Parafuso de Titânio Oblíquo de Reconstrução	6,5 x 75 mm
99-T736080	Parafuso de Titânio Oblíquo de Reconstrução	6,5 x 80 mm
99-T736085	Parafuso de Titânio Oblíquo de Reconstrução	6,5 x 85 mm
99-T736090	Parafuso de Titânio Oblíquo de Reconstrução	6,5 x 90 mm
99-T736095	Parafuso de Titânio Oblíquo de Reconstrução	6,5 x 95 mm

99-T736100	Parafuso de Titânio Oblíquo de Reconstrução	6,5 x 100 mm
99-T736105	Parafuso de Titânio Oblíquo de Reconstrução	6,5 x 105 mm
99-T736110	Parafuso de Titânio Oblíquo de Reconstrução	6,5 x 110 mm
99-T736115	Parafuso de Titânio Oblíquo de Reconstrução	6,5 x 115 mm
99-T736120	Parafuso de Titânio Oblíquo de Reconstrução	6,5 x 120 mm

2. Parafusos para serem usados com a Haste de Titânio Tibial Orthofix

2.1. Parafuso de Titânio Rosqueado para Haste Tibial

Código	Descrição	Dimensões Diâmetro x Comprimento
99-T746025	Parafuso de Titânio Rosqueado	4,8 x 25 mm
99-T746030	Parafuso de Titânio Rosqueado	4,8 x 30 mm
99-T746035	Parafuso de Titânio Rosqueado	4,8 x 35 mm
99-T746040	Parafuso de Titânio Rosqueado	4,8 x 40 mm
99-T746045	Parafuso de Titânio Rosqueado	4,8 x 45 mm
99-T746050	Parafuso de Titânio Rosqueado	4,8 x 50 mm
99-T746055	Parafuso de Titânio Rosqueado	4,8 x 55 mm
99-T746060	Parafuso de Titânio Rosqueado	4,8 x 60 mm
99-T746065	Parafuso de Titânio Rosqueado	4,8 x 65 mm
99-T746070	Parafuso de Titânio Rosqueado	4,8 x 70 mm
99-T746075	Parafuso de Titânio Rosqueado	4,8 x 75 mm
99-T746080	Parafuso de Titânio Rosqueado	4,8 x 80 mm

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

2.2 Parafuso de Titânio para Haste Tibial

Código	Descrição	Dimensões Diâmetro x Comprimento
99-T74420	Parafuso de Titânio	4 x 20 mm
99-T74425	Parafuso de Titânio	4 x 25 mm
99-T74430	Parafuso de Titânio	4 x 30 mm
99-T74435	Parafuso de Titânio	4 x 35 mm
99-T74440	Parafuso de Titânio	4 x 40 mm
99-T74445	Parafuso de Titânio	4 x 45 mm
99-T74450	Parafuso de Titânio	4 x 50 mm
99-T74455	Parafuso de Titânio	4 x 55 mm
99-T74460	Parafuso de Titânio	4 x 60 mm
99-T74465	Parafuso de Titânio	4 x 65 mm
99-T74470	Parafuso de Titânio	4 x 70 mm
99-T74475	Parafuso de Titânio	4 x 75 mm

99-T74480	Parafuso de Titânio	4 x 80 mm
-----------	---------------------	-----------

3. Parafusos comuns para uso com todas as Hastes de Titânio Orthofix

3.1 Parafuso de Titânio para Haste de Titânio

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

3.2 Parafuso de Titânio de Revisão

Código	Descrição	Dimensões Diâmetro x Comprimento
99-T74530	Parafuso de Titânio de Revisão	4,8 x 30 mm
99-T74535	Parafuso de Titânio de Revisão	4,8 x 35 mm
99-T74540	Parafuso de Titânio de Revisão	4,8 x 40 mm
99-T74545	Parafuso de Titânio de Revisão	4,8 x 45 mm
99-T74550	Parafuso de Titânio de Revisão	4,8 x 50 mm
99-T74555	Parafuso de Titânio de Revisão	4,8 x 55 mm
99-T74560	Parafuso de Titânio de Revisão	4,8 x 60 mm
99-T74565	Parafuso de Titânio de Revisão	4,8 x 65 mm
99-T74570	Parafuso de Titânio de Revisão	4,8 x 70 mm
99-T74575	Parafuso de Titânio de Revisão	4,8 x 75 mm
99-T74580	Parafuso de Titânio de Revisão	4,8 x 80 mm
99-T74585	Parafuso de Titânio de Revisão	4,8 x 85 mm
99-T74590	Parafuso de Titânio de Revisão	4,8 x 90 mm
99-T74595	Parafuso de Titânio de Revisão	4,8 x 95 mm
99-T74500	Parafuso de Titânio de Revisão	4,8 x 100 mm
99-T74505	Parafuso de Titânio de Revisão	4,8 x 105 mm
99-T74510	Parafuso de Titânio de Revisão	4,8 x 110 mm
99-T785020	Parafuso de Titânio de Revisão	4,0 x 20 mm
99-T785025	Parafuso de Titânio de Revisão	4,0 x 25 mm
99-T785030	Parafuso de Titânio de Revisão	4,0 x 30 mm
99-T785035	Parafuso de Titânio de Revisão	4,0 x 35 mm

99-T785040	Parafuso de Titânio de Revisão	4,0 x 40 mm
99-T785045	Parafuso de Titânio de Revisão	4,0 x 45 mm
99-T785050	Parafuso de Titânio de Revisão	4,0 x 50 mm
99-T785055	Parafuso de Titânio de Revisão	4,0 x 55 mm
99-T785060	Parafuso de Titânio de Revisão	4,0 x 60 mm
99-T785065	Parafuso de Titânio de Revisão	4,0 x 65 mm
99-T785070	Parafuso de Titânio de Revisão	4,0 x 70 mm
99-T785075	Parafuso de Titânio de Revisão	4,0 x 75 mm
99-T785080	Parafuso de Titânio de Revisão	4,0 x 80 mm

3.3 Parafuso de Titânio Condilar

Código	Descrição	Dimensões Diâmetro x Comprimento
99-T766060	Parafuso de Titânio Condilar	4,8 x 60 mm
99-T766065	Parafuso de Titânio Condilar	4,8 x 65 mm
99-T766070	Parafuso de Titânio Condilar	4,8 x 70 mm
99-T766075	Parafuso de Titânio Condilar	4,8 x 75 mm
99-T766080	Parafuso de Titânio Condilar	4,8 x 80 mm
99-T766085	Parafuso de Titânio Condilar	4,8 x 85 mm
99-T766090	Parafuso de Titânio Condilar	4,8 x 90 mm
99-T766095	Parafuso de Titânio Condilar	4,8 x 95 mm
99-T766100	Parafuso de Titânio Condilar	4,8 x 100 mm
99-T766105	Parafuso de Titânio Condilar	4,8 x 105 mm
99-T766110	Parafuso de Titânio Condilar	4,8 x 110 mm
99-T766115	Parafuso de Titânio Condilar	4,8 x 115 mm
99-T766120	Parafuso de Titânio Condilar	4,8 x 120 mm

Embalagem

Os Parafusos para Centronail Haste de Titânio Orthofix são embalados individualmente em bolsas duplas Tyvek e então acomodados em cartuchos com 1 unidade.

A ponta do parafuso é protegida com uma tampa de plástico azul, que protege a ponta do parafuso de danos durante a armazenagem e deve ser removida antes do implante.

Composição do Material

Os Parafusos para Centronail Haste 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*)

Finalidade

Os parafusos para Centronail Haste de Titânio Orthofix são indicados como meio de fixação da Centronail Haste de Titânio Orthofix nas cirurgias para inserção no canal medular de um osso comprido específico, fêmur e tíbia – 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

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

Contra-Indicações

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

O uso dos parafusos para Centronail Haste de Titânio 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 Centronail Haste de Titânio 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. As exceções a isto são os parafusos que foram concebidos para atravessar uma linha de fratura: os parafusos de reconstrução, condilar e paralelo de deslizamento.
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.
12. Os parafusos condilares devem ser usados sempre em combinação com porcas condilares e arruelas condilares, com cuidado para não apertar demasiadamente. Tenha o cuidado de atingir e manter a redução antes de inserir a haste, de selecionar o parafuso de comprimento correto. A arruela deve ser inserida com o lado curvo virado para fora.
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. 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.
17. 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.
18. O comprimento dos tampões deve ser cuidadosamente selecionado para evitar causar lesões na articulação.
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. 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.
21. 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.
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 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 Centronail Haste 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/AINSI/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.

Rastreabilidade do Produto

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

- Nome do Cirurgião
- Data da Cirurgia
- Nome do Paciente que recebeu o implante
- Código do Produto
- Número de Lote
- N° do Registro do Produto na Anvisa

Gravação:

O Parafuso para Centronail - Haste de Titânio Orthofix recebe gravação a laser, no corpo as seguintes informações:

- Logotipo da Empresa
- Lote de Fabricação
- Comprimento

O cirurgião responsável deverá orientar o paciente para comunicar qualquer efeito adverso para que a ocorrência, se provocada por defeito ou deficiência do 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 Centronail – Haste de Titânio Orthofix para obter detalhes da técnica de cirurgia sugerida.

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

O Kit Instrumental para Implante da Centronail – Haste de Titânio Orthofix é registrado na Anvisa sob nº 1039206 0031.

A Centronail – Haste de Titânio Orthofix utilizada em conjunto com os parafusos, são registrados na Anvisa sob nº 1039206 0044.

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

Armazenagem e Transporte

Armazenar e transportar em condições protegidas de umidade e sob temperatura entre 5°C e 50°C.

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 SRL
Via delle Nazioni, 9
37012 Bussolengo - VR
Itália

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

Registro ANVISA: 10392060043

Responsável Técnico: Vanessa Moraes Esteves – CREA-SP: 5063016170

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