

Modelo de Instruções de Uso

ORTHOFIX®

Parafuso para Placa de Compressão Percutânea GOTFRIED (PC.C.P.)

Descrição e Características do Produto

Os Parafusos para Placa de Compressão Percutânea GOTFRIED (PC.C.P.) são construídos em aço inoxidável 316 LS, e a superfície é eletropolida .

O material foi avaliado e selecionado para uso em implantes.

- Os Parafusos para Placa de Compressão Percutânea GOTFRIED (PC.C.P.) foram projetados para serem usados em conjunto com as Placas de Compressão Percutânea GOTFRIED (PC.C.P.), conforme técnica específica de cirurgia.

Os Parafusos apresentam dois desenhos distintos :

1- Parafusos com Rosca no Pescoço, Luva Deslizante Fenda e Cabeça com Recesso Hexagonal.

Este tipo possui uma luva deslizante **(a)** com rosca no pescoço, a qual é rosqueada na placa. A luva desliza sobre a haste de um parafuso auto-atarrachante que possui um recesso hexagonal **(b)** para o parafuso avançar até a porção do pescoço femoral. No interior do recesso hexagonal existe uma rosca **(c)** utilizada para a chave puxar o parafuso e o fragmento proximal para a compressão da fratura.

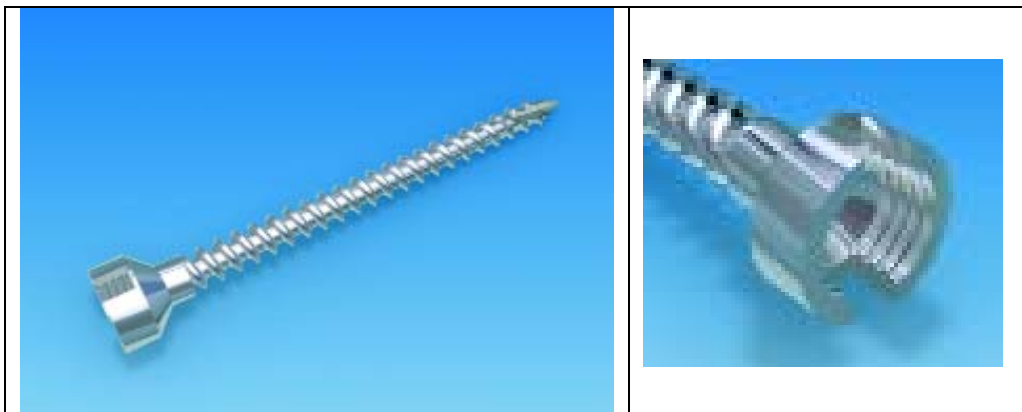


Tamanhos Disponíveis

Código	Comprimento Total (mm)	Diâmetro (mm)	Comprimento da Rosca (mm)
182090	90	7.2	22
182100	100	7.2	22
182110	110	7.2	22
182120	120	7.2	22
182130	130	7.2	22
182140	140	7.2	22

2- Parafuso Auto-atarrachante com Rosca Total no Pescoço, Luva Deslizante Fenda e Cabeça com Recesso Hexagonal.

Este tipo possui cabeça com fenda e recesso com rosca no interior.



Tamanhos Disponíveis

Código	Comprimento Total (mm)	Diâmetro (mm)	Comprimento da Rosca (mm)	Quant. por Embalagem
183031	31	8	24.9	1
183034	34	8	27.9	1
183037	37	8	30.9	1
183040	40	8	33.9	1
183043	43	8	36.9	1
183046	46	8	39.9	1
183531	31	8	24.9	5
183534	34	8	27.9	5
183537	37	8	30.9	5
183540	40	8	33.9	5
183543	43	8	36.9	5
183546	46	8	39.9	5

Composição do Material

Os Parafusos para Placas de Compressão Percutânea GOTFRIED (PC.C.P.) são fabricados em Aço Inox 316 LS, de acordo com a especificação : ISO 5832-1:

Embalagem

Os Parafusos para Placa de Compressão Percutânea GOTFRIED (PC.C.P.) são fornecidos **Não Estéreis**, individualmente embalados num blister plástico / papel e acondicionado em cartucho para embarque.

Os Parafusos Auto-atarrachante com Rosca Total no Pescoço, Luva Deslizante Fenda e Cabeça com Recesso Hexagonal também são disponíveis em invólucro contendo 5 unidades individualmente embalados.

Finalidade

Os Parafusos para Placa de Compressão Percutânea GOTFRIED (PC.C.P.) são indicados como meio de fixação da Placa de Compressão Percutânea GOTFRIED (PC.C.P.) nas cirurgias de estabilização óssea no tratamento de fraturas trocânticas agudas do fêmur proximal.

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

Contra-Indicações

Os Parafusos para Placa de Compressão Percutânea GOTFRIED (PC.C.P.) não são indicados ou vendidos para qualquer uso exceto os indicados.

O uso dos Parafusos para Placa de Compressão Percutânea GOTFRIED (PC.C.P.) é ainda contra indicado nas seguintes situações:

1. Infecção ativa.
2. Condições médicas agudas incluindo: suprimento sanguíneo debilitado, insuficiência respiratória (síndrome de dificuldade respiratória do adulto, embolia por gordura) ou infecção latente.
3. Sensibilidade a corpos estranhos. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, devem ser feitos testes antes da implantação.

Importante

O resultado nem sempre é satisfatório em todos os casos cirúrgicos. Podem desenvolver complicações adicionais em qualquer momento devido a uso impróprio, razões médicas ou falhas no dispositivo que requer reintervenção cirúrgica para remover ou substituir o dispositivo de fixação interna.

Os procedimentos pré-operatórios e de operação incluem o conhecimento de técnicas cirúrgicas e a seleção apropriada e a colocação do dispositivo são considerações importantes para a utilização satisfatória dos dispositivos pelo cirurgião.

A seleção adequada do paciente e a habilidade do paciente para seguir as instruções do médico e o tratamento indicado influirão notavelmente nos resultados. É importante a triagem dos pacientes e selecionar a terapia mais adequada em função das limitações e os requisitos da atividade mental e física. Se o candidato à intervenção cirúrgica mostrar qualquer contra-indicação ou estiver predisposto a algumas delas, **NÃO USAR OS PARAFUSOS PARA PLACA GOTFRIED PC.C.P.**

Advertências e Precauções

Produto de Uso Único - Proibido Reprocessar - Descartar Após o Uso. Não reutilizar.

Os Parafusos para Placa de Compressão Percutânea GOTFRIED (PC.C.P.) são fornecidos NÃO ESTÉREIS.

O fabricante recomenda que os parafuso NÃO ESTÉREIS sejam limpos e esterilizados segundo os procedimentos recomendados de limpeza e esterilização.

Não utilizar os Parafusos para Placa de Compressão Percutânea GOTFRIED (PC.C.P.) em conjunto com produtos de outras marcas pois pode haver problemas de incompatibilidade entre os materiais.

Quedas do produto sobre superfícies duras podem causar danos ao produto.

Ao abrir a embalagem, Inspeccionar integridade do produto. Não utilizar se for observada alguma anormalidade. A integridade e o desempenho do produto são somente assegurados se a embalagem não estiver violada.

Os Parafusos para Placa de Compressão Percutânea GOTFRIED (PC.C.P.) são indicados somente para uso em conjunto com as Placas de Compressão Percutânea GOTFRIED (PC.C.P.).

Para obter um resultado satisfatório após a inserção da placa e dos parafusos PC.C.P., o paciente deve ser mobilizado imediatamente, suportando o maior peso que pode tolerar. Recomenda-se que o paciente suporte o maior peso possível desde o princípio para se evitar o desenvolvimento de complicações tipo infecção pulmonar, tromboflebite e/ou úlcera de pressão.

É muito importante que o cirurgião responsável pela operação tenha recebido instruções na técnica de inserção para a placa PC.C.P. e que disponha do kit completo do instrumental. Deve estar disponível o kit completo de parafusos femorais com luva de tal forma que o tamanho correto possa ser selecionado.

Deve-se evitar a distração da fratura durante a intervenção, e as fraturas nunca devem ser unidas em distração, uma vez que isto pode causar demora na união.

A manipulação correta do instrumental e do implante é extremamente importante. O pessoal da equipe cirúrgica deve evitar qualquer entalhe ou raspagem do implante, porque estes fatores podem produzir tensões internas que podem vir a ser um foco de possível quebra do implante.

Qualquer dispositivo de fixação pode quebrar se submetido a cargas crescentes causado pela união retardada ou falta de união.

Os implantes e os parafusos de fixação nunca devem ser reusados.

Os pacientes devem ser instruídos para relatar ao cirurgião responsável pelo tratamento quaisquer efeitos adversos ou inesperados.

Não devem ser utilizados procedimentos de obtenção de imagens por ressonância magnética nuclear nos segmentos em que foram aplicados implantes.

O produto é indicado para somente uso profissional. Os cirurgiões encarregados de supervisionar o uso do produto devem ter um bom conhecimento dos procedimentos de fixação ortopédica, assim como um conhecimento adequado do conceito do produto.

A carga suportável após implante dependerá do estado e fragmentação do osso. O médico cirurgião deve orientar o paciente sobre as atividades pós-operatórias.

Cuidados especiais devem ser tomados por pacientes com alto peso corporal, sobretudo acima de 105 kg pois tais pacientes estão mais sujeitos às complicações.

Pacientes com alto peso corporal, sobretudo acima de 102 kilogramas;

O uso de apoios externos (por ex. andador) é recomendado como uma parte do tratamento

Para promover o uso apropriado do produto e estabelecer um instrumento de formação promocional eficaz, a Orthofix desenvolveu um manual de técnico e um vídeo operativo, os quais estão disponíveis como um serviço de cortesia para os cirurgiões que adotaram o uso dos parafusos e das Placas de Compressão Percutânea GOTFRIED (PC.C.P.)

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. A falta de união ou união retardada, que pode provocar a ruptura do implante.
2. Sensibilidade ao metal ou reação alérgica a corpos estranhos.
3. Dor, desconforto, ou sensações abdominais devido à presença do dispositivo.

Limpeza

Um produto novo é qualquer dispositivo retirado da sua embalagem. Esses produtos devem ser removidos de suas embalagens originais.

Nota: O procedimento descrito também se aplica à instrumentação.

Processo de descontaminação recomendado

Recomenda-se a seqüência seguinte de processos para tornar seguros os dispositivos que sejam fornecidos não estéreis para a sua primeira utilização clínica;

1. Limpeza
2. Esterilização

Preparação para a limpeza de produtos novos

- Quando aplicável, o dispositivo deve ser totalmente desmontado.
- Sempre que possível, os componentes dos dispositivos desmontados devem ser guardados num único recipiente.

PASSO 1 – Limpeza de produtos novos

- Retire os produtos de sua embalagem original. Os produtos devem ser todos cuidadosamente examinados antes de sua utilização para assegurar o seu bom estado.
- Limpe com um tecido de malha embebido em solução constituída por 70% de álcool de grau médico e 30% de água destilada ou em detergente compatível. Os detergentes que tenham em sua composição fluoretos, cloretos, brometos, iodetos ou íons de hidroxila NÃO devem ser utilizados.
- Enxágüe com água destilada esterilizada.

PASSO 2: Secagem

Seque manualmente de forma cuidadosa, utilizando um pano absorvente, um secador do tipo industrial ou colocando num compartimento de secagem.

PASSO 3: Esterilização de produtos novos

Antes de serem utilizados em cirurgias, os produtos novos devem ser limpos de forma descrita no Passo 1.

- .- Embalagem: Os produtos devem ser embalados como forma de manter a sua esterilidade após esterilização e para evitar a ocorrência de danos antes da sua utilização. Deve usar material de embalagem adequado.

Certifique-se que a embalagem é suficientemente espaçosa para acomodar os produtos sem danificá-los.

Esterilidade

As Placas MIOT Orthofix são fornecidos NÃO ESTÉREIS e requerem esterilização antes do uso.

Após a limpeza, esterilize por autoclave a vapor, utilizando um ciclo em autoclave a vapor tipo pré vácuo. A Orthofix recomenda o ciclo seguinte:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Vapor	Pré-vácuo (mínimo de 4 pulsos)	132° - 135 °C (270 ° - 275 °F)	Mínimo de 10 minutos
Vapor	Vácuo	132 °C (270 °F)	10 minutos

A monitoração de rotina e a validação devem ser executadas segundo a prática recomendada pela AAMI ANSI/AAMI ST46, "Boas Práticas Hospitalares; esterilização a vapor e garantia de esterilidade" ("Good Hospital Practice: steam sterilization and sterility assurance") e AAMI (ANSI) norma ST 19, "Indicadores Biológicos para processos de esterilização a vapor saturado em instalações para cuidados com a saúde". (Biological Indicators for saturated steam sterilization processes in health care facilities". Outros ciclos podem ser usados sempre que cumpram as práticas anteriores e proporcionem um nível de controle de esterilidade de 10⁻⁶.

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

Gravação:

Os Parafusos para Placas de Compressão Percutânea GOTFRIED (PC.C.P.) recebem gravação a laser, no corpo as seguintes informações:

- Logotipo da Empresa
- Código
- Lote de Fabricação

A Orthofix também recomenda que o cirurgião responsável deve orientar o paciente para comunicar qualquer efeito adverso e como proceder em caso de problemas com o implante.

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 das Placas de Compressão Percutânea GOTFRIED (PC.C.P.) para obter detalhes da técnica de cirurgia sugerida.

Para o implante dos Parafusos para Placas de Compressão Percutânea GOTFRIED (PC.C.P.) é necessário o uso de instrumental específico fornecido pela Orthofix que devem ser adquiridos separadamente.

O Kit Instrumental para Implante das Placas de Compressão Percutânea GOTFRIED (PC.C.P.) é registrado na Anvisa sob nº 10392060042

As Placas de Compressão Percutânea GOTFRIED (PC.C.P.) utilizadas em conjunto com os parafusos, são registrados na Anvisa sob nº 10392060046

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

A Placa de Compressão Percutânea GOTFRIED (PC.C.P.) é apresentada em tamanho único :
Código 181.000 com as seguintes dimensões :
127 mm comp X 18 mm larg X 11,3 mm alt

O Kit Instrumental para Implante das Placas de Compressão Percutânea GOTFRIED (PC.C.P.) é constituído dos seguintes componentes:

Nº Componente	Descrição	Quantidade
184000	Chave de Fenda (Neck)	1
185000Q	Chave de Fenda (Shaft)	1
186000Q	Broca 7,0 mm	1
187000Q	Broca 9,3 mm	1
188000Q	Broca com Haste Step	2
189000Q	Guia Principal	1
190000	Acoplador Rápido	1
191000	Introdutor	1
192000	Parafuso Borboleta	1
193000Q	Pino Borboleta	1
194000	Parafuso	2
195000	Luva Principal	1
196000	Primeira Luva de Pescoço	1
197000	Segunda Luva de Pescoço	1
198000	Trocarte	1
199000	Escala	1
200000	Impactador	1
201200	Guia de Mira	1
202000	Adaptador da Âncora Óssea	1
203000	Luva do Eixo	1
204000Q	Trocarte do Eixo	1
205000	Medidor de Profundidade	1
206000	Retrator de Pele	1
207000	Âncora Óssea	1
208000	Fio de Fixação	1
209000	Caixa Vazia para Instrumental PC.C.P.	1
209100	Tampa p/Caixa para Instrumental PC.C.P.	1
210000	Gabarito PC. C. P.	1

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: 10392060045

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

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