

Instruções de Uso

Parafuso Trava ISKD - ORTHOFIX® Implantável

Descrição e Características do Produto

Os Parafusos Trava ISKD Orthofix são construídos em liga de titânio Ti 6AL-4V (ASTM F136) avaliado e selecionado para uso em implantes.

Os Parafusos Trava ISKD possuem uma superfície lisa e uniforme que facilita a inserção.

Os Parafusos Trava ISKD são disponíveis numa ampla faixa de tipos e tamanhos para hastes intramedulares. O desenho da rosca reduz as forças necessárias para inserção e garante uma distribuição uniforme da carga.

- Os Parafusos Trava ISKD Orthofix foram projetados para serem usados em conjunto com as Hastes Intramedulares com Distração Cinética ISKD Orthofix, que devem ser adquiridas separadamente.

Consulte seu representante Orthofix para maiores informações sobre as hastes Intramedulares Orthofix.

Composição do Material

Os Parafusos Trava são produzidos em Liga de Titânio (Ti 6AL-4V), material amplamente utilizado para implantes ortopédicos e selecionado devido suas características de resistência, biocompatibilidade, e segurança no uso e durabilidade atendendo 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 Trava Orthofix são indicados como meio para trava da Haste Intramedular implantada para estabilização de osso no gerenciamento de fraturas e na cirurgia de reconstrução.

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

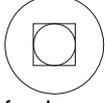
Os Parafusos Trava Orthofix são a escolha primária para trava das Hastes Intramedulares tipo ISKD (Haste Intramedular com Distração Cinética / Intramedullary Skeletal Kinetic Distractor)

Os Parafusos Trava ISKD de Revisão Orthofix são utilizados para substituir um parafuso trava que por qualquer motivo não forneça uma fixação segura, ou tenha se afrouxado ou soltado e não funciona mais para fixar a haste.

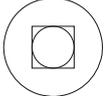
O parafuso trava de revisão possui os fios de rosca com um perfil mais profundo que fornecem maior agarre ao osso e melhor fixação da haste.

Formas de Apresentação

Os Parafusos Trava ISKD ORTHOFIX® são apresentados nos seguintes tipos e tamanhos:

<p>Parafuso Trava ISKD para Hastes Intramedulares com Distração Cinética ISKD (ISKD = Intramedullary Skeletal Kinetic Distractor)</p>	
fenda quadrada	

Catálogo	Diâmetro	Comprimento
		
S4020	4.0	20 mm
S4025	4.0	25 mm
S4030	4.0	30 mm
S4035	4.0	35 mm
S4040	4.0	40 mm
S4045	4.0	45 mm
S4050	4.0	50 mm
S4055	4.0	55 mm
S4060	4.0	60 mm
S4065	4.0	65 mm
S4070	4.0	70 mm
S4075	4.0	75 mm
S4820	4.8	20 mm
S4825	4.8	25 mm
S4830	4.8	30 mm
S4835	4.8	35 mm
S4840	4.8	40 mm
S4845	4.8	45 mm
S4850	4.8	50 mm
S4855	4.8	55 mm
S4860	4.8	60 mm
S4865	4.8	65 mm
S4870	4.8	70 mm
S4875	4.8	75 mm

<p>Parafuso Trava ISKD de Revisão para Hastes Intramedulares com Distração Cinética ISKD (ISKD = Intramedullary Skeletal Kinetic Distractor)</p>	 fenda quadrada
---	--

Catálogo	Diâmetro	Comprimento
		
RS4020	4.0	20 mm
RS4025	4.0	25 mm
RS4030	4.0	30 mm
RS4035	4.0	35 mm
RS4040	4.0	40 mm
RS4045	4.0	45 mm
RS4050	4.0	50 mm
RS4055	4.0	55 mm
RS4060	4.0	60 mm
RS4065	4.0	65 mm
RS4070	4.0	70 mm
RS4075	4,0	75 mm
RS4820	4.8	20 mm
RS4825	4.8	25 mm
RS4830	4,8	30 mm
RS4835	4.8	35 mm
RS4840	4.8	40 mm
RS4845	4.8	45 mm
RS4850	4.8	50 mm
RS4855	4.8	55 mm
RS4860	4.8	60 mm
RS4865	4.8	65 mm
RS4870	4.8	70 mm
RS4875	4.8	75 mm

Embalagem

Cada Parafuso é fornecido individualmente embalado num blister de papel cartão / plástico e acondicionado em cartucho para embarque.

Instruções de Uso :

Importante

O método de implante dos Parafusos está incluído no procedimento desenvolvido e ou adotado pelo médico-cirurgião.

Como os Parafusos Trava ISKD Orthofix são utilizados em conjunto com as Hastes Intramedulares com Distração Cinética ISKD Orthofix, consultar as instruções de uso destes dispositivos e seguir os métodos adotados para implante de Parafusos .

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, 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.

O critério de seleção do tipo e tamanho de Parafuso a serem utilizados vai depender do tipo e tamanho da Haste. Estas condições são de responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais materiais deverão ser utilizados.

Todos os dispositivos da Orthofix são indicados para o uso somente por profissionais. Os cirurgiões que supervisionam o uso dos produtos Orthofix necessitam conhecer perfeitamente os processos de implante de Parafusos e hastes intramedulares bem como o manuseio dos instrumentos e componentes para implantes ortopédicos.

Para o implante dos Parafusos e das Hastes é necessário o uso de instrumental específico fornecido pela Orthofix que deve ser adquirido separadamente.

O Instrumental para Haste intramedular é registrado na Anvisa sob nº 1039206 0009.

As Hastes Intramedulares ISKD (Haste Intramedular com Distração Cinética do Esqueleto) - (ISKD = Intramedullary Skeletal Kinetic Distractor) **também devem ser adquiridas separadamente e estão registradas na Anvisa sob nº 1039206 0017.**

Consulte seu representante Orthofix para maiores informações sobre o instrumental e Hastes Intramedulares.

O Instrumental para Fixadores Externos é constituído dos seguintes componentes

Descrição	Código
Conjunto de Guia Pinça de Plaqueta para Fixador Tamanhos Padrão e Longo	11.101
Conjunto de Guia Pinça de Plaqueta para Fixador Tamanho Curto	11.119
Guia de Parafuso 160 mm	11.124
Guia de Parafuso 100 mm	11.103
Guia de Parafuso 60 mm	11.102
Guia de Parafuso 32 mm	13.103
Guia de Broca 140 mm , diâmetro 4,8	11.125
Guia de Broca 80 mm , diâmetro 4,8	11.105
Guia de Broca 80 mm , diâmetro 3,2	11.116
Guia de Broca 40 mm , diâmetro 4,8	11.104
Guia de Broca 40 mm , diâmetro 3,2	11.106
Guia de Broca 20 mm , diâmetro 3,2	13.104
Guia de Broca 20 mm , diâmetro 2,9	13.105
Chave de Aperto em T para Parafuso	11.000
Broca , com parador e chave Allen , 280 mm , diâmetro 4,8	11.107
Broca , com parador e chave Allen , 240 mm , diâmetro 4,8	11.002
Broca , com parador e chave Allen , 200 mm , diâmetro 3,2	11.003
Broca , com parador e chave Allen , 180 mm , diâmetro 4,8	11.001
Broca , com parador e chave Allen , 140 mm , diâmetro 3,2	13.003
Broca , com parador e chave Allen , 140 mm , diâmetro 2,9	13.001
Parafuso Trava da Pinça Plaqueta	11.110
Chave Allen , 6 mm	10.017
Descrição	Código
Chave Allen , 3 mm	10.012
Trocarte Afunilado	11.004
Corpo da Plaqueta Guia do Padrão , para fixador articulado	11.136
Corpo de Plaqueta Guia do Padrão Angulado para pinça angulada	11.140
Acessório para Plaqueta para fixador articulado	11.115
Óleo de Silicone em Spray	12.101
Tampas de Parafusos Esterilizáveis	10.200
Martelo com Cabeça Intercambiável	11.111
Chave de torque	10.125
Fórceps de manipulação e Fixador com auto-trava	11.201
Caixa para Esterilização para Parafusos	12.261
Caixa para Esterilização para Fixadores e Instrumental	12.251

Precauções e Advertências

Os Parafusos Trava ISKD Orthofix são fornecidos estéreis.

Método de Esterilização: Óxido de Etileno

Prazo de Validade: 5 (cinco) anos a partir da data de esterilização

Produto de Uso Único - Proibido Reprocessar

Descartar Após o Uso. Não reutilizar.

Os Parafusos Trava ISKD Orthofix foram projetados para serem usadas em conjunto com as Haste Intramedular com Distração Cinética ISKD Orthofix.

Antes do uso, todos os instrumentos e dispositivos implantáveis devem ser cuidadosamente examinados para garantir o correto estado de funcionamento.

Se existe a possibilidade de um dos componentes ou do instrumento apresentar defeito, dano ou apresentar problema **NÃO O UTILIZE**.

Não utilizar os Parafusos Trava ISKD Orthofix 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.

Nem todos os casos cirúrgicos têm resultado positivo. Podem aparecer complicações adicionais em qualquer momento devido ao uso errado, por motivos médicos ou por causa de uma avaria do dispositivo e que podem requerer uma nova intervenção cirúrgica para remover ou substituir o dispositivo.

Processos pré-operatórios e operatórios, que incluem um conhecimento das técnicas cirúrgicas e da correta seleção e posicionamento dos dispositivos são considerações importantes para o sucesso na utilização de dispositivos implantáveis Orthofix por parte do cirurgião.

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.

O torque a ser aplicado no Parafuso durante a inserção no osso nos procedimentos usando hastas intramedulares vai depender do estado e característica do osso e o médico deve decidir que torque aplicar.

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.

Observar meticulosamente a higiene do local de implante das hastes e dos parafusos.

Os pacientes devem ser instruídos para avisar o médico sobre qualquer doença ou imprevisto.

Este tipo de material deve ser utilizado por médicos especializados, capazes de utilizá-lo, sem nenhum risco para o paciente.

Foram observadas em raros casos pacientes que desenvolveram sensibilidade a metais após exposição ao implante ortopédico. Nestes casos o médico deve indicar implantes construídos com outros tipos de matérias não alergênicos

Risco de Contaminação

Considerando que o Parafuso entra 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 matérias potencialmente contaminantes.

Descarte do Produto

Após terem sido removidos do paciente, descartar todos os Parafusos, 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 os Parafusos explantados, seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

Rastreabilidade

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
- Nº do Registro do Produto na Anvisa

Gravação:

O Parafuso Trava ISKD 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.

• Manutenção, Limpeza e Esterilização

Nota: O procedimento descrito abaixo aplica-se aos instrumentais que devem ser utilizados para implante dos parafusos e são objeto de registro à parte na ANVISA.

Quando os produtos são usados pela primeira vez, eles devem ser removidos de suas embalagens e limpos 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.

Importante

Detergentes com cloro livre ou hidróxido de sódio **não devem** ser usados.

Esterilização

Antes do uso cirúrgico, os produtos devem ser limpos como descrito acima e esterilizados por autoclave seguindo um procedimento de esterilização validado

O ciclo de esterilização recomendado é:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de exposição
Vapor	Pré-vácuo	132° - 135° C [270° - 275° F]	Mínimo 10 minutos

Armazenagem e Transporte

Os Parafusos Trava ISKD Orthofix devem ser armazenados e transportados em sob condições de temperatura ambiente e baixa umidade.

Evitar batidas contra superfícies duras , que podem danificar as peças.

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.

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

Fabricado por:

ORTHOFIX Inc.

3451 Plano Parkway

Lewisville - Texas

75056 – Estados Unidos

Importado e Distribuído por:

ORTHOFIX Brasil Ltda.

Rua Alves Guimarães, 1216 - Pinheiros

São Paulo - SP - CEP: 05410-002

CNPJ: 02 690.906 / 0001-00

Distribuído Internacionalmente por:

ORTHOFIX Inc.

3451 Plano Parkway

Lewisville – Texas

75056 – Estados Unidos

ORTHOFIX Srl

Via delle Nazioni, 9

37012 Bussolengo (VR)

Itália

Registro ANVISA: 10392060014

Farmacêutica Responsável Técnica: Aline Frare Mocruha CRF/SP: 56307

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