

Nome Técnico: PARAFUSO ÓSSEO ORTOPÉDICO NÃO BIOABSORVÍVEL, ESTÉRIL **CÓDIGO:** 9000090

Nome Comercial: Parafusos estéreis para ligamentoplastia OCX

Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como a relação dos acessórios destinados a integrar o produto.

A Família de **Parafusos estéreis para ligamentoplastia OCX** são indicados na reconstrução dos dois ligamentos cruzados do joelho e para atender as necessidades de cirurgias de ossos, particularmente a fixação do fêmur e da tíbia em casos de reconstrução de ligamentos cruzados do joelho.






A Família de **Parafusos estéreis para ligamentoplastia OCX** são produtos de uso único. Possuem furo passante para introdução do fio guia, com rosca externa, tendo a cabeça arredondada e de mesmo diâmetro do corpo, com sextavado interno.




As características dos **Parafusos estéreis para ligamentoplastia OCX** estão descritas na tabela 1.

Os **Parafusos estéreis para ligamentoplastia OCX** apresentam-se nos modelos e dimensões descritos abaixo, que permitem ao profissional escolher o modelo mais adequado a cada situação.

TABELA DE CÓDIGOS E DESCRIÇÕES

Tabela 1: Relação de Modelos Comerciais - **Parafusos estéreis para ligamentoplastia OCX**

Código	Descrição/dimensão	Matéria-prima	Desenho
05.00.40.015.E	Parafuso de Interferência Titanfix sem cabeça estéril de 4,0 x 15 mm	Ti-6Al-4V (NBR ISO 5832-3)	
05.00.40.020.E	Parafuso de Interferência Titanfix sem cabeça estéril de 4,0 x 20 mm	Ti-6Al-4V (NBR ISO 5832-3)	
05.00.40.025.E	Parafuso de Interferência Titanfix sem cabeça estéril de 4,0 x 25 mm	Ti-6Al-4V (NBR ISO 5832-3)	
05.00.40.030.E	Parafuso de Interferência Titanfix sem cabeça estéril de 4,0 x 30 mm	Ti-6Al-4V (NBR ISO 5832-3)	
05.01.40.015.E	Parafuso de Interferência Titanfix com cabeça estéril de 4,0 x 15 mm	Ti-6Al-4V (NBR ISO 5832-3)	
05.01.40.020.E	Parafuso de Interferência Titanfix com cabeça estéril de 4,0 x 20 mm	Ti-6Al-4V (NBR ISO 5832-3)	
05.01.40.025.E	Parafuso de Interferência Titanfix com cabeça estéril de 4,0 x 25 mm	Ti-6Al-4V (NBR ISO 5832-3)	
05.01.40.030.E	Parafuso de Interferência Titanfix com cabeça estéril de 4,0 x 30 mm	Ti-6Al-4V (NBR ISO 5832-3)	
05.00.50.015.E	Parafuso de Interferência Titanfix sem cabeça estéril de 5,0 x 15 mm	Ti-6Al-4V (NBR ISO 5832-3)	
05.00.50.020.E	Parafuso de Interferência Titanfix sem cabeça estéril de 5,0 x 20 mm	Ti-6Al-4V (NBR ISO 5832-3)	
05.00.50.025.E	Parafuso de Interferência Titanfix sem cabeça estéril de 5,0 x 25 mm	Ti-6Al-4V (NBR ISO 5832-3)	
05.00.50.030.E	Parafuso de Interferência Titanfix sem cabeça estéril de 5,0 x 30 mm	Ti-6Al-4V (NBR ISO 5832-3)	
05.01.50.015.E	Parafuso de Interferência Titanfix com cabeça estéril de 5,0 x 15 mm	Ti-6Al-4V (NBR ISO 5832-3)	
05.01.50.020.E	Parafuso de Interferência Titanfix com cabeça estéril de 5,0 x 20 mm	Ti-6Al-4V (NBR ISO 5832-3)	
05.01.50.025.E	Parafuso de Interferência Titanfix com cabeça estéril de 5,0 x 25 mm	Ti-6Al-4V (NBR ISO 5832-3)	
05.01.50.030.E	Parafuso de Interferência Titanfix com cabeça estéril de 5,0 x 30 mm	Ti-6Al-4V (NBR ISO 5832-3)	
05.00.60.015.E	Parafuso de Interferência Titanfix sem cabeça estéril de 6,0 x 15 mm	Ti-6Al-4V (NBR ISO 5832-3)	
05.00.60.020.E	Parafuso de Interferência Titanfix sem cabeça estéril de 6,0 x 20 mm	Ti-6Al-4V (NBR ISO 5832-3)	
05.00.60.025.E	Parafuso de Interferência Titanfix sem cabeça estéril de 6,0 x 25 mm	Ti-6Al-4V (NBR ISO 5832-3)	
05.00.60.030.E	Parafuso de Interferência Titanfix sem cabeça estéril de 6,0 x 30 mm	Ti-6Al-4V (NBR ISO 5832-3)	

05.00.11.015.E	Parafuso de Interferência Titanfix sem cabeça estéril de 11,0 x 15 mm	Ti-6Al-4V (NBR ISO 5832-3)	
05.00.11.020.E	Parafuso de Interferência Titanfix sem cabeça estéril de 11,0 x 20 mm	Ti-6Al-4V (NBR ISO 5832-3)	
05.00.11.025.E	Parafuso de Interferência Titanfix sem cabeça estéril de 11,0 x 25 mm	Ti-6Al-4V (NBR ISO 5832-3)	
05.00.11.030.E	Parafuso de Interferência Titanfix sem cabeça estéril de 11,0 x 30 mm	Ti-6Al-4V (NBR ISO 5832-3)	
05.01.11.015.E	Parafuso de Interferência Titanfix com cabeça estéril de 11,0 x 15 mm	Ti-6Al-4V (NBR ISO 5832-3)	
05.01.11.020.E	Parafuso de Interferência Titanfix com cabeça estéril de 11,0 x 20 mm	Ti-6Al-4V (NBR ISO 5832-3)	
05.01.11.025.E	Parafuso de Interferência Titanfix com cabeça estéril de 11,0 x 25 mm	Ti-6Al-4V (NBR ISO 5832-3)	
05.01.11.030.E	Parafuso de Interferência Titanfix com cabeça estéril de 11,0 x 30 mm	Ti-6Al-4V (NBR ISO 5832-3)	
06.00.65.040.E	Parafuso Transverso Titanfix OCX estéril \varnothing 6,5 x 40 mm	Ti-6Al-4V (NBR ISO 5832-3)	
06.00.65.045.E	Parafuso Transverso Titanfix OCX estéril \varnothing 6,5 x 45mm	Ti-6Al-4V (NBR ISO 5832-3)	
06.00.65.050.E	Parafuso Transverso Titanfix OCX estéril \varnothing 6,5 x 50 mm	Ti-6Al-4V (NBR ISO 5832-3)	
06.00.65.055.E	Parafuso Transverso Titanfix OCX estéril \varnothing 6,5 x 55 mm	Ti-6Al-4V (NBR ISO 5832-3)	
06.00.65.060.E	Parafuso Transverso Titanfix OCX estéril \varnothing 6,5 x 60 mm	Ti-6Al-4V (NBR ISO 5832-3)	

IMPORTANTE

Para o uso dos **Parafusos estéreis para ligamentoplastia OCX** é necessário o uso de instrumentais específicos.




O Kit de Instrumental para fixação dos **Parafusos estéreis para ligamentoplastia OCX** está registrado na ANVISA sob o nº XXXXXXXXXXXX, **não fazendo parte deste processo de registro e não sendo parte integrante do produto.**

ACESSÓRIOS E COMPONENTES ANCILARES

Acessórios

Os **Parafusos estéreis para ligamentoplastia OCX** possuem os seguintes acessórios.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Diâmetro externo	Diâmetro do furo passante	MATERIA-PRIMA	ILUSTRAÇÃO
05.00.60.00E.A	Arruela de Orifício Duplo Estéril \varnothing 6,0 mm	\varnothing 12,0 mm	\varnothing 7,0mm	Liga de Titânio – NBR ISO 5832-3	
05.00.70.00E.A	Arruela de Orifício Duplo Estéril \varnothing 7,0 mm	\varnothing 14,0 mm	\varnothing 8,0 mm	Liga de Titânio – NBR ISO 5832-3	
05.00.80.00E.A	Arruela de Orifício Duplo Estéril \varnothing 8,0 mm	\varnothing 15,8 mm	\varnothing 9,0 mm	Liga de Titânio – NBR ISO 5832-3	

05.00.90.00E.A	Arruela de Orifício Duplo Estéril Ø 9,0 mm	Ø 17,0 mm	Ø 10,0 mm	Liga de Titânio – NBR ISO 5832-3	
05.00.10.00E.A	Arruela de Orifício Duplo Estéril Ø 10,0 mm	Ø 18,0 mm	Ø 11,0 mm	Liga de Titânio – NBR ISO 5832-3	
05.00.11.00E.A	Arruela de Orifício Duplo Estéril Ø 11,0 mm	Ø 19,0 mm	Ø 12,0 mm	Liga de Titânio – NBR ISO 5832-3	

Componentes ancilares

Os **Parafusos estéreis para ligamentoplastia OCX** não possui componentes ancilares.

COMPOSIÇÃO

Os **Parafusos estéreis para ligamentoplastia OCX** são fabricados em titânio liga conforme a norma ABNT NBR ISO5832-3. O titânio liga utilizado na fabricação destes parafusos são analisados em laboratórios terceirizados para verificar a conformidade do material com a norma NBR ISO5832-3.

TITANIO LIGA CONFORME NORMA ISO 5832-3

Os **Parafusos estéreis para ligamentoplastia OCX** são fabricados em titânio liga, conforme especificações das normas ISO5832-3. O titânio possui uma combinação de alta resistência mecânica, alta resistência à corrosão eletroquímica e resposta biológica favorável, que fazem com que ele seja o metal mais utilizado como biomaterial. Dentre as ligas de titânio, a liga Ti-6Al-4V (NBR ISO 5832-3) é a mais utilizada em várias aplicações biomédicas. O titânio é um metal especial dentre os metais leves como alumínio e magnésio por sua elevada razão resistência/peso. Uma contribuição para a biocompatibilidade do titânio é a grande resistência à corrosão que é conferida por seu óxido, que forma uma película contínua e aderente. Outra contribuição é a sua alta constante dielétrica quando comparada com a de outros óxidos. O TiO₂ promove forças de Van der Waals maiores do que as dos outros óxidos, logo apresentando propriedades catalíticas em diversas reações químicas. Os implantes em titânio têm cerca de 45% menos densidade do que aqueles que contêm ferro e cobalto em suas composições, um importante fator relacionado ao conforto do paciente, principalmente em fraturas de ossos longos. O seu baixo módulo de elasticidade é outra vantagem, pois minimiza a proteção contra pressão, e isso é transferido ao osso. Essa importância relativa contra a pressão é aumentada à medida que o tamanho do implante aumenta. O titânio é extremamente insolúvel, e atua como um material inerte que não interage com o organismo (ao contrário do aço inoxidável).

Conforme a norma "NBRISO21534 – Implantes para Cirurgia não Ativos – Implantes para Substituição de Articulações – Requisitos Particulares", esses parafusos podem ficar em contato com os seguintes materiais:

- ❖ Aço inoxidável conformado 18 Cromo-14 Níquel -2,5 Molibdênio (NBRISO 5832-1 e ASTM F138)
- ❖ Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio (NBR ISO5832-9)
- ❖ NBR ISO5832-4 (Liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio)
- ❖ NBRISO5832-5 Liga conformada de cobalto-cromo-tungstênio-níquel
- ❖ NBRISO5832-6 Liga conformada de cobalto-níquel-cromo-molibdênio
- ❖ NBRISO5832-7 Liga forjada e conformada a frio de cobalto-cromo-níquel-molibdênio-tungstênio-ferro
- ❖ NBRISO5832-8 Liga conformada de cobalto- níquel-cromo-molibdênio-tungstênio-ferro
- ❖ NBRISO5832-12 Liga conformada de cobalto-cromo-molibdênio

Mas independente das ligas citadas no item da tabela "**De contato**" é preciso que as combinações sejam de implantes da mesma marca, pois os mesmos foram projetados para tais combinações observando acabamento superficial e tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos que podem interferir nas combinações. Por isso implantes metálicos de diferentes fabricantes não são recomendados por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcional.

Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante.

INDICAÇÕES DE USO

A Família de **Parafusos estéreis para ligamentoplastia OCX** é indicado para Cirurgias de Reconstrução de Ligamento Cruzado Posterior e Anterior de Joelho e para atender as necessidades de cirurgias de ossos, particularmente a fixação do fêmur e da tíbia em casos de reconstrução de ligamentos cruzados do joelho.

O parafuso é fixado diretamente no tarugo ósseo preso ao ligamento no orifício que vai acomodá-lo na parte Distal do Fêmur e na parte Proximal da Tíbia. A ilustração abaixo mostra em forma de figura como os parafusos são implantados para reconstrução do ligamento cruzado anterior (ACL) e do ligamento cruzado posterior (PCL) e as forças aplicadas:

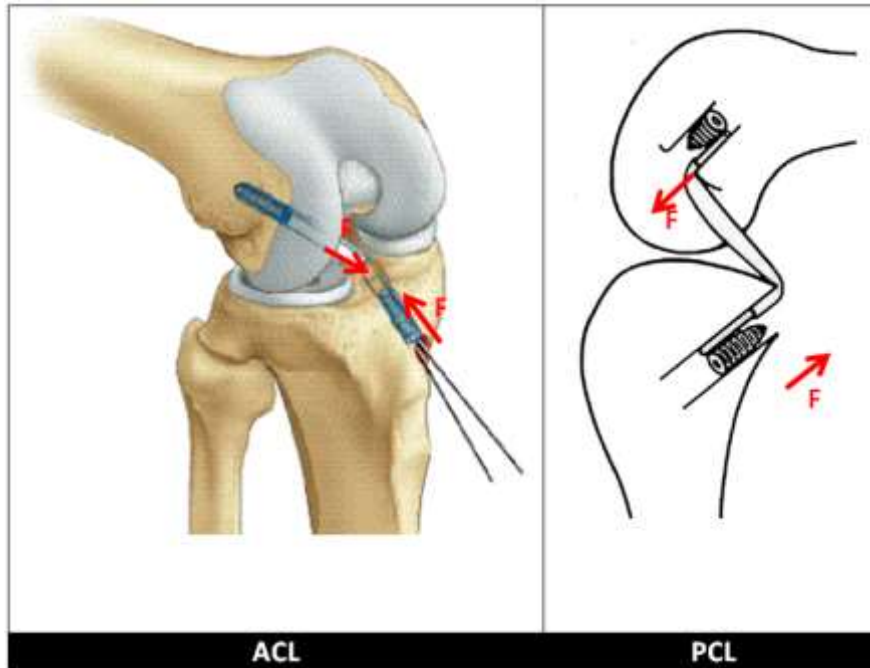


Figura 1 - Aplicação do parafuso

Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim com seu armazenamento e transporte.

INSTRUÇÕES DE USO

- Atenção: implante fornecido **ESTÉRIL**.
- As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.
- Manipular os **Parafusos estéreis para ligamentoplastia OCX** exclusivamente em ambientes adequados, com os devidos cuidados e somente por profissionais capacitados.
- Os **Parafusos estéreis para ligamentoplastia OCX** deverá ser implantado de acordo com as exigências das técnicas cirúrgicas.

Técnica cirúrgica

Planejamento pré-operatório

Os **Parafusos estéreis para ligamentoplastia OCX** é composto por uma variedade de parafusos de pequeno diâmetro sem cabeça. A seleção do parafuso correto para o procedimento é considerado extremamente importante, no pré-operatório pois vai aumentar de forma potencial o sucesso cirúrgico.

Fio guia (não objeto desse registro – registro na ANVISA nº XXXXXXXXXXXXX)

O fio guia apropriado é inserido através do local de fusão ou osteotomia. Verificar o posicionamento desejado do fio por fluoroscopia.

Seleção Diâmetro do parafuso

Diâmetro do parafuso apropriado é selecionado com base no procedimento a ser realizado.

Determinação do comprimento do parafuso

Meça o comprimento do parafuso usando o medidor de profundidade canulado. Deslize a ponta do medidor de profundidade canulado ao longo do fio guia e para baixo para a superfície do osso, garantindo que o medidor está apoiado rente ao osso. A medição de nível indica a profundidade a partir da superfície do osso para a ponta do fio guia; ajustar de acordo com o rebaixamento.

Perfuração

A **Família de Parafusos estéreis para ligamentoplastia OCX** foi projetado para ser auto-perfuração e selftapping. No entanto, em algumas situações, tais como o osso cortical duro, a fixação bicortical, ou quando uma abordagem oblíqua é desejada, a perfuração pode ser necessária.

Escareação

Para garantir o assentamento completo dos parafusos, uma escareação pode ser apropriada. Carregue o escareador para o guia canulado e gire o escareador em um movimento de sentido horário para penetrar no córtex do osso.

Verifique o comprimento do parafuso

Antes de inserir o parafuso, verificar o comprimento e o diâmetro do parafuso selecionado com o diâmetro parafuso fornecido pela OCX® **Família de Parafusos estéreis para ligamentoplastia OCX**

Nota: O uso de fórceps angular pode facilitar a remoção do parafuso do guia.

Guia do parafuso

Inserir o guia apropriado para o guia canulado. Guiar o parafuso através do fio guia e usar o guia para fazer avançar o parafuso até o osso, e até a cabeça ficar completamente rebaixada dentro do osso.

A confirmação da estabilidade do primeiro parafuso vai depender do tipo de procedimento, e fatores do paciente relacionado (obesidade, no pós-operatório problemas de conformidade). Parafusos múltiplos pode ser utilizado para fixação adicional.

Deslize o parafuso através da arruela até tocar a cabeça e insira o parafuso através da K-fio conforme detalhado acima. Remova o fio guia e realize o fechamento cirúrgico

CONTRAINDICAÇÕES

É contraindicado o uso desse implante nas seguintes situações:

- ❖ sensibilidade ao metal;
- ❖ febre ou sinal de inflamação local;
- ❖ gravidez;

- ❖ osteoporose;
- ❖ obesidade;
- ❖ infecção visível;
- ❖ falta de cobertura tecidual;
- ❖ pessoas com doenças mentais, ou pacientes que não obedecem às instruções após a cirurgia;
- ❖ sensibilidade a corpos estranhos como alergia;
- ❖ qualquer condição de saúde, comparada a uma doença, que leva a uma limitação na realização da cirurgia;
- ❖ infecção situada na região operatória, ou histórico de outras infecções;
- ❖ comprometimento ósseo por doenças e/ou infecções.

Limite de Conformação do Produto

Durante o manuseio do implante, devem-se evitar arranhões, entalhes, ou qualquer coisa que possa vir a danificar ou marcar o implante, pois esses defeitos são concentradores de tensões e podem ser sítios de nucleação de trincas e diminuir a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura do implante.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

PRODUTO DE USO ÚNICO. DESTRUIR APÓS EXPLANTADO. NÃO REUTILIZAR O PRODUTO. PROIBIDO REPROCESSAR

Os modelos que compõem os **Parafusos estéreis para ligamentoplastia OCX** são indicados para uso isoladamente.

Nenhum implante pode resistir a um nível de atividade ou peso de um osso normal saudável se não for suportado por uma união óssea sólida. Se a cicatrização é demorada ou não ocorre, o implante pode eventualmente curvar e/ou quebrar devido a fadiga do material.

O respeito aos procedimentos pré-operatórios e pós-operatórios, o entendimento adequado da técnica cirúrgica, a seleção correta e posicionamento do implante são críticos para o sucesso da cirurgia.

A seleção correta do paciente e o seu acompanhamento são fatores que influenciam os resultados em particular: Fumo, obesidade (patológica ou não), alcoolismo, baixa qualidade do osso, deficiência muscular e/ou paralisia, tem sido fatores para aumentar significativamente a incidência da não união. Esta situação e as possíveis consequências devem ser explicadas a estes pacientes. A correta seleção do implante é extremamente importante. O tipo apropriado, forma e tamanho devem ser de acordo com o paciente. Estes dados são obtidos a partir do planejamento pré-operatório, visto que o tamanho e formato dos ossos humanos também colocam limitações no tamanho e resistência dos implantes. Todos os implantes metálicos são sujeitos a repetir o stress durante o uso, por isso o critério apropriado para seleção do paciente deve ser seguido; o posicionamento correto do implante e os cuidados apropriados no pós-operatório são essenciais para minimizar o stress do peso do implante.

- ❖ Cuidados devem ser tomados para evitar a colocação de um peso excessivo no implante, uma vez que isto pode aumentar os riscos de encurvamento, rachaduras e/ou fraturas do implante devido à fadiga do metal que eventualmente levará ao afrouxamento antes da união ser atingida. Isto por sua vez pode causar danos ou necessidade de uma remoção prematura do implante.

- ❖ **PRODUTO ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR GÁS OXIDO DE ETILENO.**
- ❖ Condições especiais de armazenamento: Conservar em local arejado, seco e ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries.
- ❖ Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada.

Observação: Não devem ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes, **portanto recomendamos que os produtos tenham a mesma procedência.**

Data de fabricação e lote do produto: VIDE ROTULO.

VALIDADE DO PRODUTO: 5 ANOS

PROCEDIMENTOS CIRURGICOS

Recomendações de utilização gerais

- ✓ Todos os implantes devem ser utilizados com o formato original, exceto se o contrário for especificamente mencionado.
- ✓ Os implantes devem ser manipulados com cuidado, pois a ocorrência de riscos é suscetível de provocar micro trincas alterando a resistência mecânica e à corrosão.
- ✓ O planejamento pré-operatório permitem determinar a dimensão correta dos implantes.
- ✓ Apenas a utilização de material de instrumentação específico para este implante garante a sua colocação de forma satisfatória.
- ✓ Caso seja necessária uma explantação, as condições de descontaminação e esterilização do instrumental deverão ser respeitadas.
- ✓ Os detritos resultantes da intervenção (embalagens, explantes...) deverão ser tratados como quaisquer outros detritos de origem médica pelo estabelecimento de cuidados da saúde.

Recomendações de utilização relacionadas com a técnica

Os procedimentos cirúrgicos para preparação do leito ósseo devem ser adaptados às dimensões e às qualidades mecânicas do osso.

Efeitos secundários indesejáveis relacionados com a técnica de colocação

- ❖ Fraturas ósseas e falsos trajetos;
- ❖ Dores;
- ❖ Infecção no local da cirurgia;
- ❖ Hematomas;
- ❖ Lesões vasculares nervosas.

Efeitos secundários indesejáveis relacionados com a utilização do implante

- ❖ Infecção;
- ❖ Deslocamento que pode provocar uma migração;
- ❖ Reações ósseas ao contato com o implante.

Planificação e precauções PRÉ-OPERATÓRIAS

- ❖ A correta seleção dos instrumentais é crítica para o sucesso da operação.
- ❖ Siga estritamente os protocolos cirúrgicos. Cuidados devem ser tomados no manuseio dos implantes e / ou instrumentos para evitar ferimentos no paciente e no pessoal do centro cirúrgico.
- ❖ Alguns problemas podem surgir enquanto implantes e instrumentos são manuseados. Cheque cuidadosamente a integridade do implante: a superfície dos componentes não deve estar manchada, arranhada ou defeituosa.
- ❖ O critério usado para a seleção de paciente deve ser aquele descrito na seção **"INDICAÇÕES"**.
- ❖ Pacientes em condições e/ ou predisposições, tais como os listados na seção **"CONTRAINDICAÇÕES"**, devem ser evitados;
- ❖ O cirurgião deve estar perfeitamente familiarizado com os implantes e técnicas cirúrgicas e com a montagem dos componentes.

Precauções OPERATÓRIAS

- ❖ A correta seleção dos instrumentais é crítica para o sucesso da operação.
- ❖ Siga estritamente os protocolos cirúrgicos. Cuidados devem ser tomados no manuseio dos implantes e / ou instrumentos para evitar ferimentos no paciente e ou no pessoal do centro cirúrgico.
- ❖ Alguns problemas podem surgir enquanto implantes e instrumentos são manuseados. Cheque cuidadosamente a integridade do implante: a superfície dos componentes não deve estar manchada, arranhada ou defeituosa.

Informações que devem ser dadas aos pacientes pelo cirurgião no PÓS-OPERATÓRIO

- O critério usado para a seleção de paciente deve ser aquele descrito na seção acima "INDICAÇÕES".
- Pacientes em condições e/ ou predisposições, tais como os listados na seção "CONTRA-INDICAÇÕES" acima, devem ser evitados;
- O cirurgião deve aconselhar os pacientes portadores de um implante a observarem certas regras de condução de uma vida saudável, e a salvaguardarem-se de quaisquer esforços abusivos. Os fatores susceptíveis de comprometerem o sucesso da implantação são:
 - ✓ Ausência de prevenção das infecções locais e genéricas;
 - ✓ Toxicomania e/ou tendência para o abuso de drogas e medicamentos;
 - ✓ Atividades físicas intensas ou movimentos repetitivos que exponham a prótese a cargas excessivas (trabalho físico penoso, etc);
 - ✓ Incapacidade intelectual do paciente para compreender e cumprir as instruções do médico.
- O cirurgião deve estar perfeitamente familiarizado com os implantes e técnicas cirúrgicas e com a montagem dos componentes.

Orientações pós-operatórias e advertências aos pacientes pelos médicos e a colaboração do paciente para seguir as instruções são extremamente importantes:

- O paciente deve ser instruído sobre as suas limitações e ser orientado para dirigir suas atividades de acordo.

- O paciente deve estar ciente que o excesso de peso durante o período de reabilitação pós- operatória pode resultar em encurvamento, afrouxamento ou fratura.
- Uma ausência de consolidação óssea persistente resultará em uma carga excessiva que repetidamente se aplicará ao implante, eventualmente conduzindo ao encurvamento, afrouxamento ou até mesmo fratura do dispositivo. No caso de uma ausência de consolidação persistente, ou se os componentes começarem a afrouxar, encurvar, e/ou quebrarem, o dispositivo deve ser revisado e/ou removido sem demora, antes que sérios danos ocorram.
- Todo material de síntese, seja ele uma placa, parafuso ou mesmo fios e hastes são implantados para dar uma fixação temporária na fratura. A finalidade dos implantes é manter a fratura estável por um período de tempo em que a consolidação óssea se forma.
- Esta consolidação óssea demora em média de 3 a 6 meses dependendo da fratura, do local e do membro fraturado. Portanto, é fundamental que o paciente siga as orientações do médico tomando os devidos cuidados com a carga suportada na região durante os primeiros meses. Os médicos também devem acompanhar a região fraturada através de RX e exames clínicos para avaliar a formação de calo ósseo. Caso esse não tenha se formado durante o período de 6 a 7 meses, o médico deve intervir na região, colocando outro implante ou mesmo enxerto ósseo, porque nenhum material de implante suporta muito tempo micro movimentos. Se o médico não proceder dessa forma, pode ocorrer uma quebra por fadiga do implante.

Cirurgias de Revisão e Remoção

O paciente deve ser informado sobre a necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de soltura dos componentes.

Os instrumentais cirúrgicos (ou ferramentas) necessários para a implantação ou remoção dos modelos de parafusos estão identificados por nome e código. E devem ser, necessariamente, da marca OCX, de modo a evitar possíveis incompatibilidades dimensionais de projeto.

LIMITES DE MOLDAGEM DO IMPLANTE.

Destacamos que é de extrema importância o manuseio correto dos implantes.

Durante o manuseio dos implantes deve ser evitados arranhões ou entalhes nos implantes, pois esses defeitos são concentradores de tensão e podem ser sítios de nucleação de trincas e diminuir a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura do implante ou fadiga. Esse implante não pode ser moldado.

Carga Suportada

Os implantes utilizados em cirurgia servem como tutor e ajudam a promover um processo normal de consolidação. Esses não têm função de substituir estruturas ósseas ou de sustentar indefinidamente as tensões provocadas nas regiões com fraturas não consolidadas.

Dessa forma, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante.

Características do Suporte Ósseo Adequado para Implantação

As características do suporte ósseo adequado estão relacionadas à experiência do profissional que ao optar pela utilização dos **Parafusos estéreis para ligamentoplastia OCX** deverá realizar a análise clínica do paciente, observando as restrições impostas no item Contraindicações constante nestas Instruções de Uso.

Condições que podem comprometer o sucesso da cirurgia

- ❖ Osteoporose severa;
- ❖ Deformidade severa;
- ❖ Tumor ósseo local;
- ❖ Doenças sistêmicas ou distúrbios metabólicos;
- ❖ História de doenças infecciosas;
- ❖ Dependência e / ou abuso às drogas;
- ❖ Obesidade;
- ❖ Atividade física excessiva ou atividades durante as quais o implante é repetidamente submetido a um stress excessivo (p.e.: trabalho manual pesado; corridas de maratona, etc.);
- ❖ Risco potencial de incompatibilidade com outro dispositivo implantado;
- ❖ Condições mentais que impeçam o paciente de seguir as instruções;
- ❖ Alergias e outras reações ao material do implante devem ser consideradas, testadas (se apropriado) e controladas durante o pré-operatório;

EFEITOS ADVERSOS

Afrouxamento mecânico pode ser resultado de fixação defeituosa, reconstrução instável do osso fraturado ou infecção oculta. Reações de sensibilidade ao metal em pacientes raramente foram informadas.

Implantação de material estranho em tecidos resulta em reações histológicas que envolvem vários tamanhos de macrófagos e fibroblastos. A importância química deste efeito é incerta, como também mudanças semelhantes podem ocorrer como um precursor, ou durante o processo curativo.

A má colocação dos parafusos resultante de erro técnico pode acarretar muitas complicações para o paciente. O tratamento ainda expõe de três riscos: artrose, necrose avascular e condrólise. O uso inadequado das muletas pós-operatório, ainda que todos os sinais não estejam totalmente desaparecidos, podem trazer complicações com o implante.

Complicações neurológicas, hemorragia, reações a corpos estranhos, fraturas do osso, dores pós-operatórias e dores com sensações anormais também estão relacionados.

CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO

Durante o manuseio do dispositivo, sempre existe o risco de que materiais estranhos e particulados, incluindo talco de luvas, fiapos de materiais e outros contaminantes da superfície, possam entrar em contato com o dispositivo. Todos os esforços devem ser feitos para limitar o manuseio dos implantes. Um implante nunca deverá ser reutilizado, e os dispositivos explantados não devem ser implantados novamente. O estresse pode

levar ao desenvolvimento de imperfeições microscópicas, e, mesmo que o implante pareça intacto, pode ocasionar a falência do mesmo. Se o paciente estiver envolvido em alguma atividade ou ocupação que possa causar estresse no implante (caminhadas substanciais, corrida, levantamento de peso ou tensão muscular), estas forças podem causar falhas no dispositivo. A durabilidade desses dispositivos é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que limitam a sua vida útil. Isto posto, a obediência estrita às indicações, contraindicações e precauções para este produto são essenciais para maximizar a sua vida útil.

INFORMAÇÕES A SEREM FORNECIDAS AO PACIENTE

O cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante. Diante de uma fratura perfeitamente estabilizada, a carga pode ser liberada. Se a fratura não estiver estabilizada nenhuma carga pode ser dada ao sistema implantado.

ESTERILIZAÇÃO

Todos os modelos dos **Parafusos estéreis para ligamentoplastia OCX** são comercializadas estéreis, por Gás Oxido de Etileno. Antes do uso, a embalagem deve ser inspecionada a fim de verificar se não há rupturas ou danos.

CUIDADOS COM O MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

Embalagem:

Os **Parafusos estéreis para ligamentoplastia OCX** são acondicionados em Duplo steribag (PET) de um lado e Tyvek do outro, caixa de papelão. As embalagens Steribag são embalagens de PET (Polietileno Tereftalato) de um lado e papel grau cirúrgico do outro. As embalagens de PET têm propriedades específicas que permitam o seu uso tanto na esterilização por Gás Óxido de Etileno como por Radiação Gama sem que as suas propriedades físicas e microestruturais sejam alteradas.

O PET (Polietileno Tereftalato) é uma matéria-prima indicada para fabricação de blisters e berços termo formada (Vacum – Forming) na indústria de medicamentos, alimentícia, brinquedos, componentes eletrônicos, cosméticos e automobilísticos. Ambos possuem como principais características: boa resistência ao impacto; ótima estabilidade dimensional; atóxica, permitindo contato com alimentos e produtos hospitalares; boa moldabilidade; boa imprimibilidade e auto extingüível. É preferida por suas propriedades mecânicas, transparência elevada, praticamente sem defeitos, boa fluidez a quente e, por não apresentar nenhum perigo à saúde humana.

Os implantes embalados só devem ser aceitos se recebidos com a embalagem de fábrica e os rótulos intactos. O rótulo e a embalagem devem ser totalmente removidos antes dos componentes serem autoclavados a vapor.

Armazenagem e transporte:

- ❖ Armazenar e transportar em local seco e fresco, com temperatura ambiente (Máx. 35°C) e umidade relativa de 30% e ao abrigo da luz solar direta;
- ❖ Os implantes devem ser armazenados na embalagem original, em local fresco e seco e protegidos da poeira e da luz solar direta;
- ❖ Proteger os implantes de arranhões e amassamentos;
- ❖ Tenha extremo cuidado no manuseio e armazenagem dos implantes;
- ❖ Não permita o contato com metal e outros objetos que possam comprometer o uso apropriado final;
- ❖ Implantes e instrumentos devem ser protegidos durante a armazenagem de ambientes corrosivos tais como: ar salgado, umidade etc.

Precauções quanto ao manuseio:

- ❖ Uma vez removido do paciente, o implante **NÃO DEVE SER REUTILIZADO**. Descarte todos os implantes danificados. A OCX não aceita devolução deste tipo de material.
- ❖ O implante deve ser usado somente em suas condições originais, qualquer mudança feita pelo usuário pode levar à falha do implante.
- ❖ Tenha extremo cuidado ao manusear os implantes. Riscos na superfície dos componentes podem causar rachaduras que podem significativamente reduzir as características de uso do implante e particularmente resistência à corrosão.
- ❖ No caso de ocorrer algum dano no implante antes de ser utilizado (seja por quedas ou riscos), este deve ser devolvido a OCX, que estabeleceu um procedimento específico para o recebimento de devolução deste material.
- ❖ É essencial para a durabilidade do implante que as superfícies dos ossos estejam perfeitamente limpas e não estejam danificadas.
- ❖ Advertimos para que não sejam utilizados implantes de outras marcas com os implantes OCX.
- ❖ Siga as regras específicas de compatibilidade dos componentes definidas na literatura e técnicas cirúrgicas.
- ❖ O planejamento pré-operatório usando radiografias permite a determinação dos tamanhos dos componentes.

Formas de apresentação do produto médico

Os implantes são acondicionados em duplo steribag (PET) de um lado e Tyvek do outro, caixa de papelão com etiqueta estéril e rotulagem externa distribuídos de forma unitária. O produto segue com as seguintes informações:

a) Nome Técnico

- b) Nome Comercial
- c) Descrição (descrição do Modelo Comercial do produto)
- d) Código do produto
- e) Quantidade
- f) Número do lote
- g) Data da Fabricação
- h) Data de Validade
- i) Descrição da matéria-prima utilizada para a fabricação do produto
- j) Endereço e dados do fabricante
- k) Nome do Responsável Técnico
- l) Número do registro na ANVISA

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR GÁS OXIDO DE ETILENO

PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR

Advertências/Precauções/Cuidados especiais/Simbologia: Vide Instruções de Uso

A figura abaixo mostra como os parafusos são distribuídos:





Ilustração

Modelo do rotulo/etiqueta de rastreabilidade



OCX IMPLANTES ESPECIALIZADOS
Rua: João Pacheco, n°89, Ponte Pequena
CEP: 01107-030 - São Paulo - SP
CNPJ: 18.747.435/0001-60 I.E.: 142.729.640.113
Fone: +55 11 4306-4252 / 4306-4274
E-mail: regulatorio@ocximplantes.com.br
Resp. Técnico: Eduardo Santiago N. Pires CREA-SP: 5070167186

Nome Técnico: Parafuso Ósseo Ortopédico Não Bioabsorvível, Estéril Composição: Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-1

Nome Comercial: Parafusos estéreis para ligamentoplastia OCX

Modelo Comercial: XX

Registro ANVISA n°: xxxxxxxx

Qtde: 1 unidade

Classe de Risco: III

Produto de uso único



Advertências/ Precauções / Cuidados especiais/
Simbologia: Vide Instrução de uso

REF.: XXXXXXXX **PROIBIDO REPROCESSAR**
PRODUTO ESTÉRIL - ESTERILIZADO
POR GÁS ÓXIDO DE ETILENO




STERILE EO

Armazenar em ambiente (máx. 35°C) e umidade
relativa de 30% e ao abrigo da luz solar direta.
Instruções de uso disponível em: www.ocximplantes.com.br

RASTREABILIDADE: Junto da embalagem do componente implantável seguem 6 etiquetas de rastreabilidade contendo os dados do implante utilizado. Essa etiqueta é a mesma etiqueta contida na rotulagem externa do produto. As informações que constam nessa etiqueta de rastreabilidade estão relacionadas no item **“Forma de Apresentação”** dessa instrução de uso. Uma etiqueta deve ser obrigatoriamente colada no prontuário clínico do paciente, outra no laudo entregue para o paciente, outra na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar, outra disponibilizada para o

controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD, outra disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal) e a última para convênio médico caso exista. Informamos que obrigatoriamente o prontuário do paciente deve ter registrado informações que permitam rastrear o produto implantado. A colagem dessa etiqueta no prontuário permite a rastreabilidade do produto utilizado. Entre as principais informações destacamos como imprescindíveis o nome do fabricante do implante utilizado, nome do implante utilizado, código do implante, número de lote e número do registro do produto na ANVISA. Essas informações estão descritas nas etiquetas de rastreabilidade que seguem com o produto e na rotulagem externa. Outras informações também devem ser consideradas imprescindíveis, como data da cirurgia, nome do paciente que recebeu o implante, nome do cirurgião, peso do paciente, idade do paciente e demais informações solicitadas no prontuário do paciente também devem ser preenchidas.

MARCAÇÃO: A identificação do produto é feito através de gravação laser. Os **Parafusos estéreis para ligamentoplastia OCX** contêm as seguintes informações gravadas a laser para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós-operatório:

<p style="text-align: center;">Parafusos Transverso</p> 	<p style="text-align: center;">Marcação a laser:</p> <p>Gravação: OCX (T) mm L: XXXX</p> <p style="text-align: center;">Fonte: Arial</p> <p>T= Comprimento do parafuso L: Número do Lote</p>
<p style="text-align: center;">Parafuso de Interferência</p> 	<p style="text-align: center;">Marcação a laser:</p> <p>Gravação: OCX L: XXXX Ø x (T) mm</p> <p style="text-align: center;">Fonte: Arial</p> <p>T= Comprimento do parafuso L: Número do Lote</p> <p>Observação¹: Quando houver a limitação de espaço gravar apenas: OCX L: XXXXX</p>
<p style="text-align: center;">Arruela</p> 	<p style="text-align: center;">Marcação a laser:</p> <p>Gravação: OCX L: XXXX + Código</p> <p style="text-align: center;">Fonte: Arial</p> <p>T= Comprimento do parafuso L: Número do Lote</p>

DESCARTE DO DISPOSITIVO: Conforme a Resolução RE nº 2605, de 11/08/06, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados. Implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com dispositivos explantados. Estes dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas para sua inutilização.

DISPOSITIVOS EXPLANTADOS SÃO CONSIDERADOS LIXO HOSPITALAR

RECLAMAÇÃO/ATENDIMENTO AO CLIENTE: Reclamações relacionadas a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano no componente metálico implantável, problemas graves ou mortes relacionadas a esses componentes o cirurgião responsável deve comunicar imediatamente este evento adverso a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA (endereço de notificação do sitio da ANVISA: <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes>). Estes efeitos adversos também devem ser comunicados a Ocx - Implantes Especializados Ltda – Epp através do e-mail regulatorio@ocximplantes.com.br ou pelo telefone (11) 4306-4274.

Responsável Legal
Cláudio Nepomuceno Pires

Responsável Técnico
Eduardo Santiago Nepomuceno Pires
CREA/SP 5070167186