

Nome Técnico: GRAMPOS PARA SUTURA

Nome Comercial: GRAMPOS DE FIXAÇÃO OCX

Registro N°: 81163850002

Responsável Técnico: Eduardo Santiago Nepomuceno Pires, CREA/SP 5070167186

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.



Grampo para osteossíntese

A Família de Grampos de Fixação - OCX são indicadas para fixação óssea, nos casos de osteotomias de fraturas do pé, nas regiões akin, artrodese mp, joanete, lapidus, abertura/encerramento em cunha, base cunha, artrodese lisfranc, fusão navicular cuneiforme, artrodese talar/navicular, artrodese cuboide/calcâneo e tíbio-artrodese tarsal (fusão de tornozelo) artrodese subtalar e para fixação de ligamentos em re-inserções de tendões ou ligamentos, Fixação distal de ligamentos artificiais e Fixação artroscópica de ligamentos.

O tratamento superficial empregado é obtido através do processo de eletrocoloração. A Família de Grampos de Fixação - OCX são fabricadas em titânio liga – NBR ISO 5832-3 e titânio puro – NBR ISO 5832-2 conforme especificado na tabela 1. O acabamento superficial do produto médico é obtido através do processo de lixamento e polimento mecânico. O tratamento superficial empregado é obtido através do processo de eletrocoloração.



Grampo para ligamentoplastia

A Família de Grampos de Fixação - 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

Relação de Modelos Comerciais - Grampos de Fixação - OCX .

Tabela 1:

Código	Descrição (diâmetro, altura, largura (mm))	Matéria-prima	Ilustração
12.00.06.008.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 90° de 6 x 8 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.00.06.010.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 90° de 6 x 10 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.00.06.012.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 90° de 6 x 12 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.00.06.014.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 90° de 6 x 14 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.00.06.016.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 90° de 6 x 16 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.00.06.018.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 90° de 6 x 18 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.00.06.020.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 90° de 6 x 20 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.01.06.008.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 25° de 6 x 8 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.01.06.010.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 25° de 6 x 10 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.01.06.012.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 25° de 6 x 12 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.01.06.014.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 25° de 6 x 14 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.01.06.016.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 25° de 6 x 16 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.01.06.018.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 25° de 6 x 18 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.01.06.020.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 25° de 6 x 20 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.00.08.010.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 90° de 8 x 10 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.00.08.012.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 90° de 8 x 12 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.00.08.014.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 90° de 8 x 14 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.00.08.016.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 90° de 8 x 16 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.00.08.018.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 90° de 8 x 18 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.00.08.020.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 90° de 8 x 20 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.00.08.022.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 90° de 8 x 22 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.01.08.010.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 25° de 8 x 10mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	

12.01.08.012.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 25° de 8 x 12 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.01.08.014.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 25° de 8 x 14 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.01.08.016.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 25° de 8 x 16 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.01.08.018.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 25° de 8 x 18mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.01.08.020.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 25° de 8 x 20 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.01.08.022.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 25° de 8 x 22 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.00.10.012.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 90° de 10 x 12 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.00.10.014.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 90° de 10 x 14 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.00.10.016.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 90° de 10 x 16 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.00.10.018.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 90° de 10 x 18 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.00.10.020.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 90° de 10 x 20 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.00.10.022.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 90° de 10 x 22 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.00.10.024.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 90° de 10 x 24 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.01.10.012.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 25° de 10 x 12 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.01.10.014.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 25° de 10 x 14 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.01.10.016.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 25° de 10 x 16 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.01.10.018.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 25° de 10 x 18mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.01.10.020.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 25° de 10 x 20 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.01.10.022.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 25° de 10 x 22 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.01.10.024.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 25° de 10 x 24 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.00.12.014.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 90° de 12 x 14 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.00.12.016.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 90° de 12 x 16 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	

12.00.12.018.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 90° de 12 x 18 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.00.12.020.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 90° de 12 x 20 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.00.12.022.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 90° de 12 x 22 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.00.12.024.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 90° de 12 x 24 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.00.12.026.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 90° de 12 x 26 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.01.12.014.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 25° de 12 x 14 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.01.12.016.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 25° de 12 x 16 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.01.12.018.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 25° de 12 x 18 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.01.12.020.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 25° de 12 x 20mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.01.12.022.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 25° de 12 x 22 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.01.12.024.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 25° de 12 x 24 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.01.12.026.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 25° de 12 x 26 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.00.14.016.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 90° de 14 x 16 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.00.14.018.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 90° de 14 x 18 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.00.14.020.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 90° de 14 x 20 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.00.14.022.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 90° de 14 x 22 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.00.14.024.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 90° de 14 x 24 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.00.14.026.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 90° de 14 x 26 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.00.14.028.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 90° de 14 x 28 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.01.14.016.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 25° de 14 x 16 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.01.14.018.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 25° de 14 x 18 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.01.14.020.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 25° de 14 x 20mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.01.14.022.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 25° de 14 x 22 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	

12.01.14.024.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 25° de 14 x 24 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.01.14.026.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 25° de 14 x 26 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.01.14.028.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 25° de 14 x 28 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.00.16.018.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 90° de 16 x 18 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.00.16.020.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 90° de 16 x 20 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.00.16.022.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 90° de 16 x 22 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.00.16.024.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 90° de 16 x 24 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.00.16.026.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 90° de 16 x 26 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.00.16.028.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 90° de 16 x 28 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.00.16.030.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 90° de 16 x 30 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.01.16.018.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 25° de 16 x 18 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.01.16.020.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 25° de 16 x 20mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.01.16.022.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 25° de 16 x 22 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.01.16.024.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 25° de 16 x 24 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.01.16.026.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 25° de 16 x 26 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.01.16.028.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 25° de 16 x 28 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.01.16.030.0	Grampo para Osteossíntese Titanfix OCX 25° de 16 x 30 mm	Titânio puro - NBR ISO 5832-2	
12.02.13.011.0	Grampo para Osteossíntese Comprefix OCX de 13 x 11 mm	Titânio liga - NBR ISO 5832-3	
12.02.13.013.0	Grampo para Osteossíntese Comprefix OCX de 13 x 13 mm	Titânio liga - NBR ISO 5832-3	
12.02.13.015.0	Grampo para Osteossíntese Comprefix OCX de 13 x 15 mm	Titânio liga - NBR ISO 5832-3	
12.02.13.017.0	Grampo para Osteossíntese Comprefix OCX de 13 x 17 mm	Titânio liga - NBR ISO 5832-3	
12.02.13.020.0	Grampo para Osteossíntese Comprefix OCX de 13 x 20 mm	Titânio liga - NBR ISO 5832-3	
12.02.13.025.0	Grampo para Osteossíntese Comprefix OCX de 13 x 25 mm	Titânio liga - NBR ISO 5832-3	

12.02.15.011.0	Grampo para Osteossíntese Comprefix OCX de 15 x 11 mm	Titânio liga - NBR ISO 5832-3	
12.02.15.013.0	Grampo para Osteossíntese Comprefix OCX de 15 x 13 mm	Titânio liga - NBR ISO 5832-3	
12.02.15.015.0	Grampo para Osteossíntese Comprefix OCX de 15 x 15 mm	Titânio liga - NBR ISO 5832-3	
12.02.15.017.0	Grampo para Osteossíntese Comprefix OCX de 15 x 17 mm	Titânio liga - NBR ISO 5832-3	
12.02.15.020.0	Grampo para Osteossíntese Comprefix OCX de 15 x 20 mm	Titânio liga - NBR ISO 5832-3	
12.02.15.025.0	Grampo para Osteossíntese Comprefix OCX de 15 x 25 mm	Titânio liga - NBR ISO 5832-3	
12.02.20.011.0	Grampo para Osteossíntese Comprefix OCX de 20 x 11 mm	Titânio liga - NBR ISO 5832-3	
12.02.20.013.0	Grampo para Osteossíntese Comprefix OCX de 20 x 13 mm	Titânio liga - NBR ISO 5832-3	
12.02.20.015.0	Grampo para Osteossíntese Comprefix OCX de 20 x 15 mm	Titânio liga - NBR ISO 5832-3	
12.02.20.017.0	Grampo para Osteossíntese Comprefix OCX de 20 x 17 mm	Titânio liga - NBR ISO 5832-3	
12.02.20.020.0	Grampo para Osteossíntese Comprefix OCX de 20 x 20 mm	Titânio liga - NBR ISO 5832-3	
12.02.20.025.0	Grampo para Osteossíntese Comprefix OCX de 20 x 25 mm	Titânio liga - NBR ISO 5832-3	
12.02.25.011.0	Grampo para Osteossíntese Comprefix OCX de 25 x 11 mm	Titânio liga - NBR ISO 5832-3	
12.02.25.013.0	Grampo para Osteossíntese Comprefix OCX de 25 x 13 mm	Titânio liga - NBR ISO 5832-3	
12.02.25.015.0	Grampo para Osteossíntese Comprefix OCX de 25 x 15 mm	Titânio liga - NBR ISO 5832-3	
12.02.25.017.0	Grampo para Osteossíntese Comprefix OCX de 25 x 17 mm	Titânio liga - NBR ISO 5832-3	
12.02.25.020.0	Grampo para Osteossíntese Comprefix OCX de 25 x 20 mm	Titânio liga - NBR ISO 5832-3	
12.02.25.025.0	Grampo para Osteossíntese Comprefix OCX de 25 x 25 mm	Titânio liga - NBR ISO 5832-3	
11.00.15.010.0	Grampo Ligamentar Titanfix OCX de 15 x 10 x 8 mm	Titânio liga - NBR ISO 5832-3	
11.00.15.012.0	Grampo Ligamentar Titanfix OCX de 15 x 12 x 10 mm	Titânio liga - NBR ISO 5832-3	
11.00.15.017.0	Grampo Ligamentar Titanfix OCX de 15 x 17 x 15 mm	Titânio liga - NBR ISO 5832-3	
11.00.20.010.0	Grampo Ligamentar Titanfix OCX de 20 x 10 x 8 mm	Titânio liga - NBR ISO 5832-3	
11.00.20.012.0	Grampo Ligamentar Titanfix OCX de 20 x 12 x 10 mm	Titânio liga - NBR ISO 5832-3	
11.00.20.017.0	Grampo Ligamentar Titanfix OCX de 20 x 17 x 15 mm	Titânio liga - NBR ISO 5832-3	

INSTRUMENTAIS: Para o uso da **Família de Grampos de Fixação - OCX** é necessário o uso de instrumentais específicos. O Kit de Instrumental para a **Família de Grampos de Fixação - OCX** está registrado na Anvisa sob o nº XXXXXXXXXXXX, **não fazendo parte deste processo de registro e não sendo parte integrante do produto.**

ACESSÓRIOS: A **Família de Grampos de Fixação - OCX** não possui acessórios.

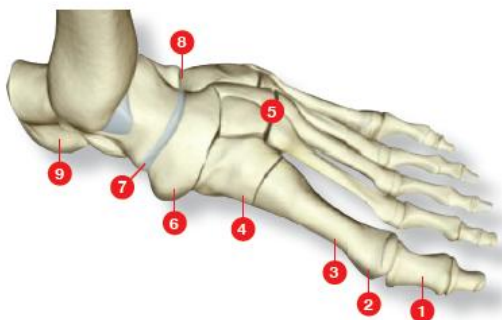
COMPONENTES ANCILARES: A **Família de Grampos de Fixação - OCX** não possui componentes ancilares.

COMPOSIÇÃO: A **Família de Grampos de Fixação - OCX** são manufaturadas em titânio liga NBR ISO 5832-3 e Titânio puro – NBR ISO 5832-2. 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. 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).

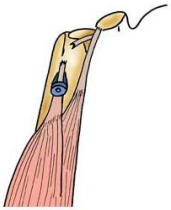
INDICAÇÕES DE USO: A Família de Grampos de Fixação - OCX são indicadas nas seguintes situações:

Fixação ósseas: Auxílio na consolidação de fraturas do pé conforme figura a seguir:

- 1.Akin: grampos de 8mm/10mm
- 2.Artrrodese MP: grampos de 10mm /11mm/17mm
- 3.Joanete: grampos de 10mm /11mm/13mm
- 4.Lapidus: grampos de 17mm/20mm
- Abertura/encerramento em cunha: grampos de 13mm/15mm/17mm/20mm
- Base cunha: grampos de 13mm/15mm/17mm/20mm
- 5.Artrrodese Lisfranc: grampos de 15mm/17mm
- 6.Fusão Navicular Cuneiforme: grampos de 15mm/17mm
- 7.Artrrodese Talar/Navicular: grampos de 20mm/25mm
- 8.Artrrodese cuboide/calcâneo: grampos de 20mm/25mm

9. Tíbio-Artrodese tarsal (fusão de tornozelo) artrodese subtalar: grampos de 20mm/25mm


Fixação de ligamentos: Em casos de re-inserções de tendões ou ligamentos, fixação distal de ligamentos artificiais e fixação artroscópica de ligamentos.

	Re-inserção de uma ruptura longa do bíceps com o grampo cilíndrico.
	Lesões no rotador são tratadas com reforços ligamentares. Os ligamentos reforçados são fixados no úmero com grampos cilíndricos.
	Ligamentoplastia do ligamento peroneal-astragalar anterior. Feita sob artroscopia do tornozelo (<i>Parisien</i>).
	Re-inserção de ruptura de A.C.L. inferior com um grampo cilíndrico, sob artroscopia.

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

- Atenção: implante fornecido não-estéril – esterilizar de acordo com as instruções recomendadas nessa instrução.
- 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 a **Família de Grampos de Fixação - OCX** exclusivamente em ambientes adequados, com os devidos cuidados e somente por profissionais capacitados.
- A **Família de Grampos de Fixação - OCX** deverá ser implantado de acordo com as exigências das técnicas cirúrgicas.

CONTRA INDICAÇÕES

As contra-indicações incluem, mas não estão limitadas à:

- ❖ Infecção localizada na zona operatória ou infecção sistêmica que possa comprometer o sucesso do procedimento.
- ❖ Febre.
- ❖ Fenômenos Inflamatórios locais importantes.
- ❖ Gravidez, a menos que uma fixação interna seja indicada para tratamento de uma fratura instável.
- ❖ Doenças mentais profundas ou pacientes não obedeçam às instruções pós-operatórias.
- ❖ Todas as outras condições médicas ou cirúrgicas que comprometam o processo de uma cirurgia de implante (presença de tumores malignos, metástase ou presença de anomalias congênitas graves).
- ❖ Alergia ou intolerância suspeita ou conhecida aos metais que compõem o sistema.
- ❖ Todos os pacientes que tenham uma cobertura tissular pobre na zona operada.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: PRODUTO DE USO ÚNICO. DESTRUIR APÓS EXPLANTADO. NÃO REUTILIZAR O PRODUTO. PROIBIDO REPROCESSAR

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.

O 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 conseqüências 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 NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO; PRODUTO DE USO ÚNICO – É EXPRESSAMENTE PROIBIDO O RE-USO DESTE PRODUTO
- 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, prazo de validade e lote do produto: VIDE RÓTULO.

Precauções pré-operatórias:

- 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 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.

Precauções Pós-operatórias:

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.

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 à 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 controlados durante o pré-operatório.

EFEITOS ADVERSOS

Afrouxamento mecânico pode ser o 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.

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, contra-indicações 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 da **Família de Grampos de Fixação - OCX** são comercializadas não estéreis. O produto é fornecido em sua embalagem original previamente limpo. Antes do uso, a embalagem deve ser inspecionada a fim de verificar se não há rupturas ou danos. O produto só deve ser desembulhado imediatamente antes da esterilização com o intuito de preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração, manuseando-o o mínimo possível, assim recomendado na norma NBR ISO 8828.

Caso este produto não tenha sido utilizado na cirurgia e sua embalagem tenha sido aberta este produto deve ser descartado e tratado como lixo hospitalar.

Esterilização: Este produto é fornecido não estéril. Antes da utilização deve ser esterilizado. Recomendamos a esterilização a vapor em Autoclave no hospital (ISO 17665-1: 2006 Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices).

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS AUTOCLAVE	
AUTOCLAVE	<i>Equipamento para esterilização através de vapor saturado sob pressão</i>
FORMA DE USO	<i>Para partida do equipamento, verificar:</i> • se o disjuntor está ligado; • se o registro da rede de água está aberto;

	• se o registro de descarga está fechado. 1 - abrir a porta do equipamento; 2 - acomodar o material a ser esterilizado adequadamente; 3 - fechar a porta do equipamento; 4 - selecionar o ciclo desejado de acordo com o material a ser esterilizado; 5 - ligar a chave geral; 6 - o ciclo transcorrerá automaticamente, na sequência; 7 - ao acender a lâmpada "final de ciclo", abrir parcialmente a porta por dez (10) minutos, aproximadamente, para resfriamento do material.															
PARÂMETROS DE ESTERILIZAÇÃO FÍSICA EM AUTOCLAVES	<table><tr><th>Ciclo</th><th>Temperatura</th><th>Tempo de Exposição</th></tr><tr><td>Convencional (1 atm de pressão)</td><td>121°C (250°F)</td><td>30 minutos</td></tr><tr><td>Convencional (1 atm de pressão)</td><td>132°C (270°F)</td><td>15 minutos</td></tr><tr><td>Gravidade</td><td>132°C (270°F)</td><td>45 minutos</td></tr><tr><td>Alto Vácuo</td><td>132°C (270°F)</td><td>7 minutos</td></tr></table>	Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição	Convencional (1 atm de pressão)	121°C (250°F)	30 minutos	Convencional (1 atm de pressão)	132°C (270°F)	15 minutos	Gravidade	132°C (270°F)	45 minutos	Alto Vácuo	132°C (270°F)	7 minutos
Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição														
Convencional (1 atm de pressão)	121°C (250°F)	30 minutos														
Convencional (1 atm de pressão)	132°C (270°F)	15 minutos														
Gravidade	132°C (270°F)	45 minutos														
Alto Vácuo	132°C (270°F)	7 minutos														

Poderá ser utilizado além da autoclave o seguinte método de esterilização conforme definido pela instituição hospitalar:

Esterilização por óxido de etileno (E.T.O.) - parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na ISO 11135-1 - Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

NOTA

Ficam sob-responsabilidade da instituição hospitalar, o método de esterilização, os equipamentos, os controles, e as instruções de esterilização utilizada.

Cuidados com os artigos Esterilizados.

Condições de estocagem dos artigos esterilizados:

- Quanto ao ambiente: deve ser limpo; arejado; seco; deve ser restrito à equipe do setor.
- Quanto ao artigo: após o processo de esterilização, não colocá-lo em superfície fria (pedra ou aço inoxidável), utilizar cestos ou recipientes vazados até que esfriem;
- invólucro (tecido de algodão cru, tecido não tecido, papel grau cirúrgico, papel crepado, papel com filme, *tyvec* ou caixas metálicas perfuradas) deve permanecer íntegro e ser pouco manuseado para evitar que os pacotes rasguem ou solte o lacre;
- ser estocado em armários fechados com prateleiras;
- prateleiras identificadas de modo a facilitar a retirada do material;
- material deve ser estocado de acordo com a data de vencimento da esterilização para facilitar a distribuição e não ficar material vencido no estoque;
- estocar separadamente dos não estéreis para reduzir o nível de contaminantes externos.

CUIDADOS COM O MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

Embalagem:

- A **Família de Grampos de Fixação - OCX** são fornecidos não estéreis e são embalados individualmente em sacos de polietileno (PEBD) transparente fechados por termosselagem.
O PEBD tem uma combinação única de propriedades: tenacidade, alta resistência ao impacto, alta flexibilidade, boa processabilidade, estabilidade e propriedades elétricas notáveis. O PEBD pode ser processado por extrusão, moldagem por sopro e moldagem por injeção. Assim sendo, é aplicado como filmes para embalagens industriais e agrícolas, filmes destinados a embalagens de alimentos líquidos e sólidos, filmes laminados e plastificados para alimentos, embalagens para produtos farmacêuticos e hospitalares, brinquedos e utilidades domésticas, revestimento de fios e cabos, tubos e mangueiras (OPP (2000)).
- 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 reusado. 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.

Manuseio de implantes

O produto é fornecido em sua embalagem original previamente limpo e pronto para a esterilização. A embalagem do produto não é própria para esterilização, no entanto o produto é fornecido pronto para ser esterilizado. Os mesmos durante a esterilização devem ser manuseados de tal forma que não comprometam sua rastreabilidade. As etiquetas de rastreabilidade devem seguir o produto em todas as fases cirúrgicas. Os envelopes plásticos de PEBD protegem e conservam os implantes até seu uso. O produto só deve ser desembulhado imediatamente antes da esterilização com o intuito de preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração, manuseando-o o mínimo possível, assim recomendado na norma NBR ISO 8828. O reprocessamento deste produto é proibido.

Formas de apresentação do produto médico

Os implantes são acondicionados em envelopes plásticos com etiqueta não 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 NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR

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

A figura abaixo mostra como os grampos são distribuídos:



Ilustração do grampo embalado e rotulado

Modelo do rotulo/etiqueta de rastreabilidade

		OCX IMPLANTES ESPECIALIZADOS Rua: João Pacheco, nº 89 - Ponte Pequena CEP: 01107-030 - São Paulo/SP Fone: +55 11 4306-4252 4306-4274 E-mail: regulatorio@ocximplantes.com.br Resp. Técnico: Eduardo Santiago N.Pires CREA-SP: 5070167186	
Nome Técnico: Nome Comercial: Modelo Comercial: Registro ANVISA: Composição:		REF	
LOT		Qde.:	
		Classe de risco: III	
		PRODUTO DE USO ÚNICO PROIBIDO REPROCESSAR PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO	
			
			
			
			
			
Advertências / Precauções / Cuidados especiais / Simbologia: Vide instrução de uso, disponível em: % LIN3%			
O formato impressão poderá ser solicitado sem custo adicional (inclusive envio) através do SAC: (11) 4306-4252 / 4306-4274			
		(01) (10)	

Legenda para simbologia

REF	Código do produto		Produto de USO ÚNICO
LOT	Número do lote		Manusear com cuidado
	Data de Fabricação		Proteger de luz solar

	Data de validade		Limite de temperatura
	Consultar instrução de uso		Manter seco
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada		Produto não estéril

Especificação da Embalagem

Os produtos são acondicionados em envelopes plásticos fabricados através de polietileno de baixa densidade (PEBD). Polietileno de baixa densidade é um polímero parcialmente cristalino (50 – 60%), cuja temperatura de fusão (Tm) está na região de 110 a 115 °C.

O PEBD pode ser processado por extrusão, moldagem por sopro e moldagem por injeção. Assim sendo, é aplicado como filmes para embalagens industriais e agrícolas, filmes destinados a embalagens de alimentos líquidos e sólidos, filmes laminados e plastificados para alimentos, embalagens para produtos farmacêuticos e hospitalares, brinquedos e utilidades domésticas, revestimento de fios e cabos, tubos e mangueiras.

RASTREABILIDADE: Para garantir a rastreabilidade do produto é recomendado que o cirurgião responsável pelo implante notifique ao distribuidor informações como nome da Unidade Hospitalar, nome do cirurgião, data da cirurgia, nome do paciente que recebeu o implante, código do produto, número do lote do produto e o número do registro do produto na Anvisa. Em cada embalagem são fornecidas 2 etiquetas do Paciente.

MARCAÇÃO: A identificação do produto é feito através de gravação laser. A **Família de Grampos de Fixação - OCX** contém as seguintes informações gravadas a laser para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós operatório:

- ❖ Logomarca;
- ❖ Número do Lote de Fabricação;
- ❖ Código;
- ❖ Dimensão;

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 na 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://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>). 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.

Fabricado por

OCX - IMPLANTES ESPECIALIZADOS LTDA - EPP

Rua Joao Pacheco, 89, Ponte Pequena, São Paulo SP, CEP 01107-030 Brasil

e-mail: regulatorio@ocximplantes.com.br

Fones: (11) 4306-4274/ (11) 4306-4252