



PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA TRANSVERSO REVISÃO 02

Visando a facilidade de acesso à informação, conforme a Instrução Normativa nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, à empresa Ortopio – Indústria e Comércio de Produtos ortopédicos Ltda., passa a disponibilizar os documentos de Instrução de Uso dos produtos fabricados através de <http://www.ortobio.ind.br/website/instrucoes.php>

Obs. Verifique a versão do documento de Instrução de Uso e Nº do registro na ANVISA, conforme indicado na etiqueta de rotulagem. Confirmando as informações, clique no documento desejado para iniciar o download do mesmo.

Os documentos de Instrução de Uso, caso seja requisitado na versão impressa, estas podem ser solicitadas, sem custos de emissão e envio. Para aquisição dos documentos, favor entrar em contato com o SAC da empresa, pelo telefone +55 44 3269-5045 ou através do e-mail contato@ortobio.ind.br

INSTRUÇÕES DE USO

Dados do fabricante

Fabricante: Ortopio Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda.

CNPJ: 03.974.404/0001-74 Inscrição Estadual: 902.18045-14

Autorização de Funcionamento ANVISA: 8006290 Registro ANVISA: **80062900020**

Endereço: Avenida Mauá nº 1.133 – Zona 03 – Maringá – Paraná – CEP 87.050-020

Telefone/Fax: 44-3269-5045 E-mail: contato@ortobio.ind.br

Responsável Técnico: Luciane Rossi – CRF-PR 010796

Dados do Produto

Nome Técnico do Produto: Parafuso Não Absorvível para Ligamentoplastia

Nome Comercial: Parafuso de Interferência Transverso

1- Descrição Detalhada do Produto:

O Parafuso de Interferência Transverso é um parafuso canulado (possui um furo passante por onde se pode passar um guia), com rosca externa especialmente desenhada para fixação óssea possuindo um sextavado interno. O Parafuso possui dois diâmetros diferentes (7 e 9 mm) e oito diferentes comprimentos (35, 40, 45, 50, 55, 60, 65 e 70 mm), a medida do sextavado de encaixe para a chave é de 3,5 mm e o diâmetro do furo é de 1,6 mm (Parafuso diâmetro 7 mm) e 2,6 mm (Parafuso diâmetro 9 mm). O parafuso é fabricado com materiais e acabamentos adequados para implante no corpo humano, sendo fabricado com matéria prima em Liga de Titânio conforme norma NBR ISO 5832-3 : 1997 – Implantes para cirurgia – Materiais metálicos – Parte 3: Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio. As especificações e critérios de aprovação do projeto foram estabelecidos conforme norma ASTM F 543 : 2007 – Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws, os parafusos se caracterizam como HB. O produto tem superfície anodizada, livre de riscos, manchas ou defeitos que possam prejudicar o seu funcionamento sendo que o tratamento superficial é realizado conforme NBR ISO 12932 – Tratamento superficial.

2- Fundamentos do funcionamento e ação do produto:

O Parafuso de Interferência Transverso tem como objetivo suportar o enxerto ligamentar dos ligamentos cruzados anterior e posteriores, no túnel ósseo do fêmur. A porção rosca



PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA TRANSVERSO REVISÃO 02

do parafuso tem como objetivo ficar fixada na porção óssea dos ossos supra-citados e a porção lisa permanece em contato com o enxerto de tendão.

3- Informações gráficas do produto:

A seguir são descritas as informações gráficas do produto com a figura ilustrativa de cada modelo fabricado.

Parafuso de Interferência Transverso			
Material de Fabricação: Titânio (Ti-6Al-4V) NBR ISO 5832-3			
			
PADRÃO DE ROSCA: ROSCA ROMBA NCF			
Descrição do Modelo	Código Ortopio	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)
Parafuso de Interferência Transverso 7x35 mm	5801-070-035	7,0	35
Parafuso de Interferência Transverso 7x40 mm	5801-070-040	7,0	40
Parafuso de Interferência Transverso 7x45 mm	5801-070-045	7,0	45
Parafuso de Interferência Transverso 7x50 mm	5801-070-050	7,0	50
Parafuso de Interferência Transverso 7x55 mm	5801-070-055	7,0	55
Parafuso de Interferência Transverso 7x60 mm	5801-070-060	7,0	60
Parafuso de Interferência Transverso 7x65 mm	5801-070-065	7,0	65
Parafuso de Interferência Transverso 7x70 mm	5801-070-070	7,0	70
Parafuso de Interferência Transverso 9x35 mm	5801-090-035	9,0	35
Parafuso de Interferência Transverso 9x40 mm	5801-090-040	9,0	40
Parafuso de Interferência Transverso 9x45 mm	5801-090-045	9,0	45
Parafuso de Interferência Transverso 9x50 mm	5801-090-050	9,0	50
Parafuso de Interferência Transverso 9x55 mm	5801-090-055	9,0	55
Parafuso de Interferência Transverso 9x60 mm	5801-090-060	9,0	60
Parafuso de Interferência Transverso 9x65 mm	5801-090-065	9,0	65
Parafuso de Interferência Transverso 9x70 mm	5801-090-070	9,0	70

4- Procedimentos Técnicos informativos para o médico cirurgião:

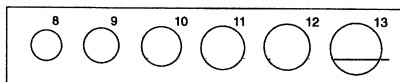
Os procedimentos cirúrgicos variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem utilizados, e também os critérios de avaliação dos resultados pós-cirúrgicos. Devem ser levadas em consideração as condições ósseas do paciente, incluindo características do paciente como idade, peso, compleição óssea e outros fatores necessários para a seleção dos implantes a serem utilizados. São citados instrumentais necessários ao processo **sendo que os mesmos não são objetos deste registro.**



PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA TRANSVERSO REVISÃO 02

Medidor de Enxerto (Tarugo Ósseo)

Régua com furos calibrados para medir o tarugo ósseo e saber o tamanho da cavidade necessária para acomodá-lo.



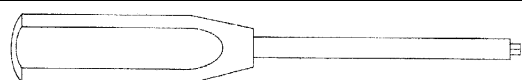
Broca Canulada Graduada (4 Medidas: 8, 9, 10 e 11 mm)

Broca para perfurar a cavidade que acomodará o tarugo ósseo e também o tamanho do canal.



Chave Canulada 3,5mm

Chave para apertar o Parafuso de Interferência com o uso do fio guia.



Fio Guia 2,0 x 150mm - 2,5 x 300 mm



Passador de Enxerto 2,5 x 300 mm

Com extremidade perfurada para passar o Fio Ethibond para passar o enxerto nos túneis tibiais e femorais.



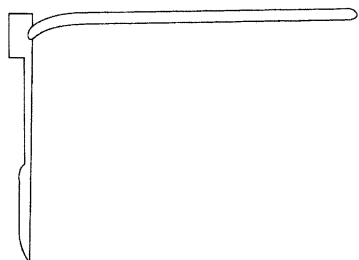
Fio Guia para Canulado 2,0 x 180 mm

Serve para orientar outros instrumentos como a broca canulada, chave canulada e para guiar o parafuso de interferência.

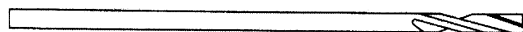


Protetor de Enxerto

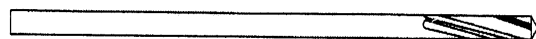
Para não danificar o enxerto ósseo e ligamentar



Broca 3,2 mm

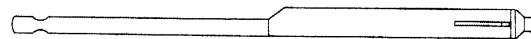


Broca Canulada Curta 4,5 / 2,2 mm



Medidor 0-70 mm

Serve para medir o tamanho exato da cavidade e saber o tamanho do parafuso de interferência a ser usado

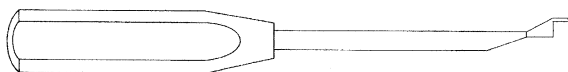




PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA TRANSVERSO REVISÃO 02

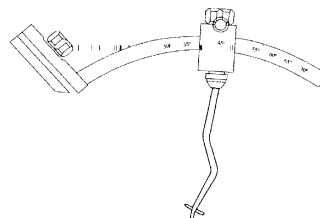
Guia ISO-femoral (4 medidas: 8, 9, 10 e 11 mm)

Tem como função a acomodação do fio guia para ser feito o túnel femoral e ao mesmo tempo proteger o ligamento cruzado posterior (LCP)



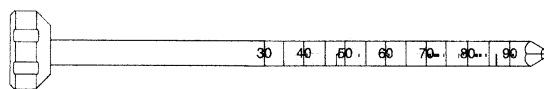
Guia Tibial Fixo

Permite encontrar a isometria exata para que o enxerto fique na posição correta.



Ponta Trocar de Guia

Sua função é de passagem de fio guia para iniciar a perfuração dos túneis.



5- Indicação / Finalidade do Produto:

É indicado para Cirurgias de Reconstrução de Ligamento Cruzado Posterior e Anterior de Joelho, tendo como modo de ação, a sustentação do enxerto ligamentar que vai acomodá-lo na parte Distal do Fêmur. Para a realização deste procedimento, deve ser utilizado instrumental específico para permitir a perfeita isometria do Ligamento tanto anterior como posterior, garantindo assim a estabilidade funcional da articulação do Joelho.

6- Critério de Seleção do Implante:

O critério de seleção dos implantes a serem utilizados vai depender das condições do ligamento, do estado do osso e do tamanho do paciente (Estrutura óssea / Peso). Estas avaliações são de responsabilidade do médico cirurgião que decide quais implantes deverão ser utilizados.

A incorreta seleção, colocação, posicionamento e fixação dos implantes podem causar resultados indesejáveis. O cirurgião deve estar familiarizado com o implante, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico antes da cirurgia.

7- Precauções:

- A embalagem não deve ser violada. Todas as embalagens são identificadas com rótulos que informam o código do produto, número do registro do produto no Ministério da Saúde, lote, responsável técnico e dados da empresa.
- Deve-se levar em consideração o instrumental utilizado, o qual deve ser preferencialmente do mesmo fabricante, para que garanta a compatibilidade entre o instrumental e o implante.
- O tamanho e a forma dos ossos humanos limitam o tamanho e a robustez dos implantes.
- Nenhum implante metálico pode ser usado novamente. Todo implante metálico já utilizado deverá ser descartado. Ainda que, aparentemente, esteja em perfeitas condições, o material



PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA TRANSVERSO REVISÃO 02

poderá apresentar fadiga que poderá provocar sua fratura. O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.

- O cuidado pós-operatório é importante. O paciente deverá ser instruído quanto às limitações do seu implante e aos perigos de pressões excessivas do corpo sobre o mesmo até que haja uma completa consolidação do osso.
- É aconselhável fazer um acompanhamento radiográfico durante o pós-operatório, com a finalidade de comparar a situação pós-operatória inicial e detectar evidências em longo prazo a mudanças na posição, afrouxamentos ou fissuras dos componentes.
- Doenças mentais ou o próprio alcoolismo podem levar ao paciente ignorar as limitações ou precauções no uso do implante.
- Enfermidades degenerativas podem diminuir consideravelmente a vida útil esperada de um implante ou mesmo a sua consolidação.

8- Restrições

- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos. Caso haja tendência ou suspeita de uma possível sensibilidade ao material deverão ser realizados testes apropriados.
- Pacientes com qualidade óssea inadequada para o método indicado.
- Pacientes portadores de infecção óssea ou outro tipo de infecção, aguda ou crônica.
- Pacientes que apresentem um quadro geral que não possibilite uma intervenção cirúrgica.

9- Advertências:

MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR – NÃO ESTÉRIL – USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR.

10- Condições de Armazenamento e Transporte:

O Parafuso de Interferência Transverso é devidamente embalado em material apropriado para transporte e comercialização, de forma que proporcione proteção até que a mesma seja aberta ou violada.

Todas as embalagens são identificadas com rótulos que informam a data de fabricação, o código do produto, o número do registro na ANVISA, o lote, o responsável técnico e os dados da empresa.

O produto deve ser mantido sob embalagem original, conservado em temperatura ambiente, evitando lugares úmidos e respeitando os cuidados recomendados da área médica hospitalar.

Os efeitos de vibração, choques, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados.

O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo da entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na embalagem, assegurando assim, proteção ao produto médico desde a expedição até a entrega ao cliente.

11- Características do suporte ósseo adequado para a implantação:

O critério de seleção dos implantes a serem utilizados vai depender das condições do ligamento, do estado do osso e do tamanho do paciente (Estrutura óssea / Peso). Estas avaliações são de responsabilidade do médico cirurgião que decide quais implantes deverão ser utilizados.



PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA TRANSVERSO REVISÃO 02

12- Carga Suportável pelo Implante:

O implante em si é sujeito a diversos tipos de esforços mecânicos durante a sua utilização, o que pode causar danos ao mesmo. Fatores como o próprio peso corporal, atividades realizadas e o respeito pelas limitações impostas pelo médico cirurgião irão condicionar a durabilidade do sistema. Para tanto, o paciente deve seguir as orientações para o pós-operatório, sendo esta etapa decisiva no sucesso do procedimento médico.

Deve ser ressaltado que o parafuso não substitui o osso humano em todas as suas qualidades, podendo por conta de atividades não recomendadas pelo cirurgião como carregamento ou sustentação de peso, apresentar falha ou fadiga. O nível de atividades para o paciente deve ser prescrito pelo médico.

Foram realizados ensaios e análises aplicáveis ao produto, onde foram selecionados os modelos e dimensões mais críticos, ou seja, mais suscetíveis aos esforços exigidos em cada ensaio. Os ensaios foram realizados conforme normatização *ASTM F543:2007 (Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws)* e o produto suportou as cargas requisitadas.

13- Recomendações para o descarte/inutilização do produto:

Considerando que os componentes implantáveis 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, produtos explantados devem ser considerados e receber o tratamento de materiais potencialmente contaminantes.

14- Identificação e Rastreabilidade:

O produto contém itens de identificação e rastreabilidade marcados em sua estrutura. Também é considerado item de identificação e rastreabilidade os rótulos de identificação.

14.1- Gravação no Implante: A rastreabilidade é proporcionada pela gravação no implante sendo esta gravação realizada conforme especificação normatizada e procedimentos do sistema da qualidade da Ortopio. A gravação contém dados como número do lote, dimensão do implante e a letra "T" indicando que o produto é fabricado em titânio e a logomarca da empresa.

14.2 – Procedimento de utilização dos rótulos (conforme RESOLUÇÃO CFM Nº 1.804/2006): São disponibilizadas cinco rótulos, onde deve ser realizado o seguinte procedimento de utilização dos rótulos: **rótulo 1:** obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente; **rótulo 2:** no laudo entregue para o paciente; **rótulo 3:** 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; **rótulo 4:** disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição - RHD); **rótulo 5:** disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal).

14.3- Procedimentos para Consultas, informações e notificações: À seguir, são relacionados os principais dados de contato para a solicitação de informações e orientações gerais ou para consultas e notificações da ocorrência de eventos adversos de produtos para a saúde à Anvisa/MS:



PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA TRANSVERSO REVISÃO 02

Anvisa - Informações sobre implantes, consulta de registro de produto:
http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_correlato/consulta_correlato.asp

Anvisa – Informações sobre empresas, consulta de autorização de funcionamento:
http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Autorizacao/consulta_autorizacao_internet.asp

Anvisa – notificações, queixas e denúncias - instituição médico-hospitalar: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa/MS. Gerência Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização. Unidade de Tecnovigilância. Notificações em Tecnovigilância. Notificação Avulsa. Formulário automatizado, via internet, de “Notificação Tecnovigilância Avulsa”, Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>

Anvisa – notificações, queixas e denúncias - instituição médico-hospitalar integrante da Rede Sentinela da Anvisa/MS - hospitais sentinela e colaboradores: o gerente de risco sanitário hospitalar da instituição encaminha notificação à Anvisa/MS por meio do Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas Relacionadas a Produtos de Saúde – Sineps.

RDC no 59, de 27 de junho de 2000 – Anvisa/MS. Determina a todos os fornecedores de produtos médicos o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos".

Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showact.php?id=15279&word>

A empresa fabricante (Ortobio) também deverá ser comunicada através meios de contato (Dados do Fabricante) disponibilizados no início desta instrução de uso.

15- Combinações admissíveis com outros materiais

A composição do Parafuso de Interferência Transverso é o Titânio (Ti-6Al-4V) NBR ISO 5832-3. O princípio de funcionamento do produto não requer a utilização de nenhum componente ancilar ou acessório.

O produto é fornecido não estéril em embalagem plástica rotulada e contendo instrução de uso. Esta embalagem permite a conservação das características do implante, sendo que para utilização, o mesmo deverá ser esterilizado conforme métodos descritos nesta instrução de uso.

16- Exigências preliminares de uso, associadas à limpeza, manuseio esterilização, de modo a eliminar os riscos potenciais de contaminação do paciente.

Método de esterilização:

O produto é submetido à limpeza rigorosa e desinfecção, antes da etapa de embalagem e rotulagem na Ortobio. Para garantir a segurança da limpeza, deve-se submeter o produto a outra lavagem técnica e desinfecção na unidade hospitalar, e preferencialmente na Central de Material e Esterilização, antes do processo de esterilização. Após a desinfecção, o produto deve ser embalado em envoltório cirúrgico e em seguida, esterilizado. O método de esterilização utilizado pela unidade hospitalar deve ser validado segundo orientações da Anvisa.



PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA TRANSVERSO REVISÃO 02

Tipos de lavagens:

Existem dois tipos de lavagens que podem ser utilizadas para limpeza dos produtos.

Lavagem manual: é realizada manualmente por meio de ação física, utilizando água, detergente e escovas de cerdas macias, que permitam movimentos para que a lavagem seja eficiente. Os dispositivos devem ficar imersos durante no mínimo 1 minuto em detergente adequado, e depois de enxaguá-lo bem, realizar uma inspeção de lavagem minuciosa do produto.

Lavagem automática: é realizada por máquinas automatizadas, que removem a sujidade por meio de ação física e química. A lavadora mais indicada é a ultra-sônica, pois apresenta ação combinada da energia mecânica (vibração sonora), térmica (temperatura entre 40 e 50°C) e química (detergentes). Foram projetadas para lavar e eliminar as sujeiras de difícil acesso dos dispositivos médicos, e não para desinfecionar ou para esterilizar. É recomendado o uso de detergente enzimático neste tipo de lavadora. A lavadora automática deve ser utilizada seguindo as instruções de uso recomendadas pelo fabricante.

Recomendações de esterilização:

O vapor saturado sob pressão é o processo de esterilização que oferece maior segurança no meio hospitalar, destruindo todas as formas de vida em temperatura entre 121°C e 132°C, segundo literatura. Por ser empregado na esterilização de artigos resistentes ao calor e a umidade, promove a destruição dos microorganismos pela termocoagulação e a desnaturação das proteínas da estrutura genética celular. Portanto, os fatores críticos são: o calor, a umidade, o tempo, a pressão e a qualidade do vapor.

Temperatura	121°C	132°C	alto vácuo - 132°C
Tempo de exposição	30 min	15 min	4 min