

ORTOBIO - INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.

AVENIDA MAUÁ N.º 1.133 - ZONA 03 - MARINGÁ - PR

CEP.: 87050-020 TEL/FAX.: (0xx 44) 269-7147

C.N.P.J/M.F 03.974.404/0001-74

Visando a facilidade de acesso à informação, conforme a Instrução Normativa nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, a empresa Ortopio – Industria 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 N° 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

PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA DE TITÂNIO - ORTOBIO

(PARAFUSO ÓSSEO NÃO BIOABSORVÍVEL – NÃO ESTÉRIL)

REVISÃO 02

INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

Parafuso de Interferência de Titânio (possui um furo passante por onde se pode passar um guia), com rosca externa especialmente desenhada para este tipo de fixação óssea, tendo a cabeça arredondada e de mesmo diâmetro do corpo, com sextavado interno, sendo fabricados em Titânio ASTM F - 136 - Ti-6Al-4V. O produto estará embalado individualmente em embalagem plástica de filme de polietileno e acondicionado em caixa de papelão. Deve ser mantido em sua embalagem até o momento do uso e sob os devidos cuidados da área médica hospitalar.

É indicado para Cirurgias de Reconstrução de Ligamento Cruzado Posterior e Anterior de Joelho, tendo como modo de ação, a fixação direta do Tarugo Ósseo preso ao ligamento no orifício que vai acomodá-lo na parte Distal do Fêmur e na parte Proximal da Tíbia, utilizando-se para esta operação de instrumental específico para permitir a perfeita isometria do Ligamento tanto anterior como posterior, Garantindo assim a estabilidade funcional da articulação do Joelho.

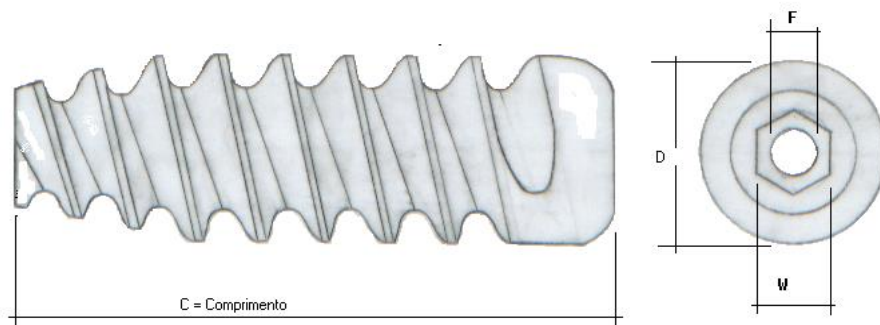
Os parafusos são apresentados em diversas medidas de diâmetro e comprimento, com rosca e cabeça esférica apropriadas ao uso. Sua aplicação depende da indicação médica e, para cada caso de fixação óssea, há um parafuso específico.

ORTOBIO - INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.

AVENIDA MAUÁ N.º 1.133 - ZONA 03 - MARINGÁ - PR

CEP.: 87050-020 TEL/FAX.: (0XX 44) 269-7147

C.N.P.J/M.F 03.974.404/0001-74



D = Diâmetro dos Parafusos → Medidas disponíveis, \varnothing 7mm, \varnothing 8mm e \varnothing 9mm.

C = Comprimentos dos Parafusos → Medidas disponíveis, 20mm, 25mm e 30mm

W = Medida do Sextavado para Chave → 3,5mm.

F = Diâmetro do furo passante para Guia → 2,1mm.

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO:

O produto é devidamente embalado em material apropriado para Armazenamento, Transporte e comercialização. Deve ser armazenado em temperatura ambiente, local apropriado, isento de poeira ou umidade. As embalagens são identificadas com etiquetas que informam do produto; dados para a sua identificação, a data de Validade, o número de Código, o número do Registro no Ministério da Saúde, o número do lote, dados do Responsável Técnico e da Empresa.

CONSERVAÇÃO:

O produto deverá ser conservado em local arejado, seco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries. Manter os instrumentais sempre nas caixas até o momento de seu uso, sob os devidos cuidados da área médica hospitalar.

MANIPULAÇÃO:

Quanto ao manuseio dos parafusos metálicos devem ser tomadas, já que estes não devem sofrer qualquer tipo de choque mecânico, pois pode comprometer a sua qualidade.

Após cada utilização o profissional deverá realizar a limpeza e os procedimentos necessários e manter o instrumental em local adequado a fim de garantir sua integridade e evitar danos.

Atentar para o transporte e manuseio se a embalagem não tenha sofrido danos. O julgamento final quanto à adequabilidade do produto é sempre do cirurgião que o utiliza.

INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO:

Só pode ser usado e/ou aplicado por médico especializado, para cirurgia/implante. É indicado para Cirurgias de Reconstrução de Ligamento Cruzado Posterior e Anterior de Joelho, tendo como modo de ação, a fixação direta do Tarugo Ósseo preso ao ligamento no orifício que vai acomoda-lo na parte Distal do Fêmur e na parte Proximal da Tíbia, utilizando-se para esta operação de instrumental específico para permitir a perfeita isometria do Ligamento tanto anterior como posterior, Garantindo assim a estabilidade funcional da articulação do Joelho.

Ao término de cada utilização o instrumental deve ser cuidadosamente limpo, de acordo com o procedimento adequado.

Sempre que o instrumental for utilizado atentar para a advertência que o mesmo deverá ser previamente esterilizado.

ORTOBIO - INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.

AVENIDA MAUÁ N.º 1.133 - ZONA 03 - MARINGÁ - PR

CEP.: 87050-020 TEL/FAX.: (0xx 44) 269-7147

C.N.P.J/M.F 03.974.404/0001-74

PRECAUÇÕES:

Conselhos e Precauções: Tem-se demonstrado que o excesso de atividade física e os traumatismos podem levar a um fracasso precoce por afrouxamento e desgaste dos componentes. Por tanto, deve prevenir-se os pacientes contra aquelas atividades nas quais a possa estar submetida a tensões excessivas, caso necessário, deverá aconselhar-se aos pacientes que limitem seu nível de atividade e que sigam um programa para reduzir ou manter seu peso. Antes de cirurgia, o cirurgião deverá conhecer a fundo o protocolo cirúrgico a implantar. Deverá também usar gabaritos, para calibrar o tamanho, bem como sua colocação e seu alinhamento a partir das radiografias pré-operatórias.

Na hora da cirurgia deverão estar à disposição, parafusos de tamanhos maiores e menores aqueles que supõem-se ser utilizados, bem como peças extras de cada um dos tamanhos dos componentes que serão utilizados. É fundamental realizar a seleção (segundo o tamanhos e estilos), colocação e fixação adequada, com a finalidade de otimizar a distribuição das tensões sobre as estruturas ósseas de suporte. Pode ser necessário fazer reconstrução das partes moles nas zonas adjacentes à articulação. É importante que os implantes sejam manipulados de maneira adequada, já que qualquer lesão ou alteração do implante pode provocar tensões e ocasionar defeitos que iniciem insucessos do mesmo. Nunca deve-se usar um implante mais que uma vez, já que pode apresentar defeitos microscópicos que podem ocasionar o insucesso do mesmo.

É aconselhável fazer um acompanhamento radiográfico durante o pós-operatório, com a finalidade de comprar a situação pós-operatória inicial e detectar evidências a longo prazo relacionadas com mudanças na posição afrouxamentos ou fissuras dos componentes.

ADVERTÊNCIAS:

Artigo Médico Hospitalar - Produto Não Estéril

Esterilizar, em Auto Clave Hospitalar antes do uso, de acordo com o procedimento padrão.

Produto de Uso Único - nenhum implante deve ser utilizado novamente. Ainda que, aparentemente, estejam em perfeitas condições.

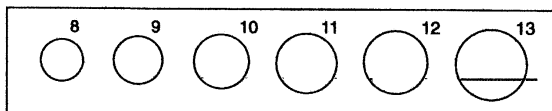
O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de seu uso, com os devidos cuidados da área médica-hospitalar

DETALHAMENTO DOS INSTRUMENTAIS OU FERRAMENTAS APROPRIADAS PARA IMPLANTAÇÃO DO PRODUTO:

O Parafuso de Interferência de Titânio contém os seguintes instrumentais adequados para cada situação e etapa do procedimento e devidamente identificados, segue abaixo o detalhamento e os instrumentais:

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.

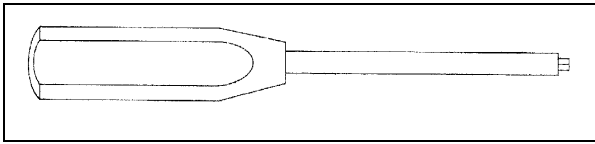
Fio Guia 2,0 x 150mm - 2,5 x 300 mm

ORTOBIO - INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.

AVENIDA MAUÁ N.º 1.133 - ZONA 03 - MARINGÁ - PR

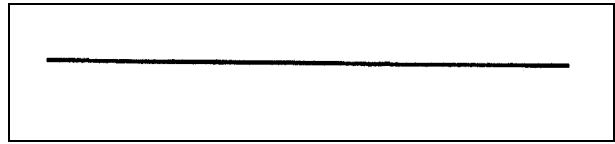
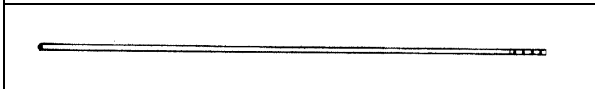
CEP.: 87050-020 TEL/FAX.: (0xx 44) 269-7147

C.N.P.J/M.F 03.974.404/0001-74



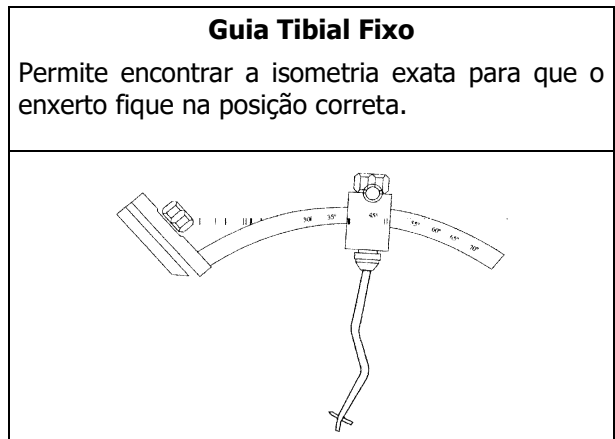
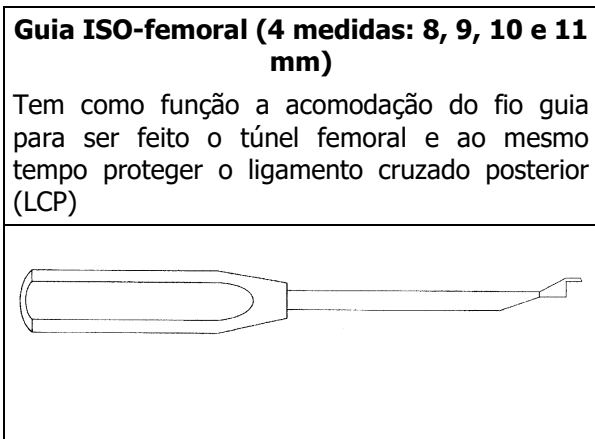
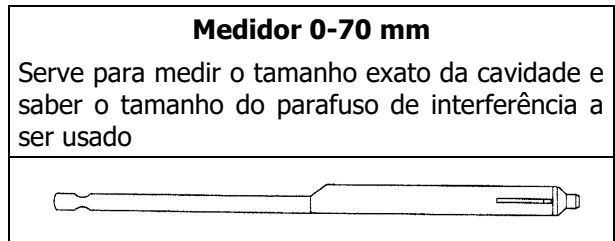
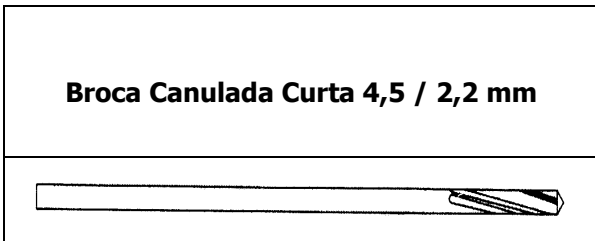
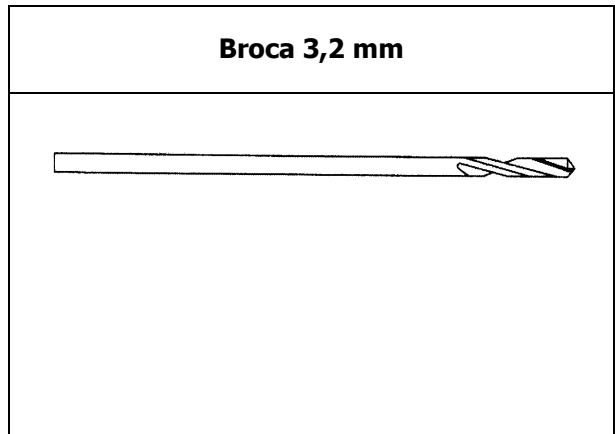
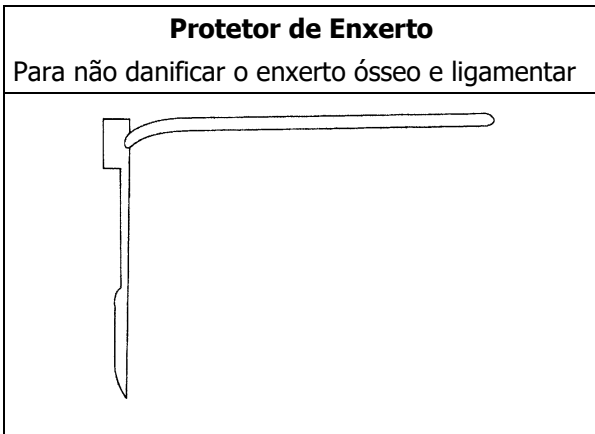
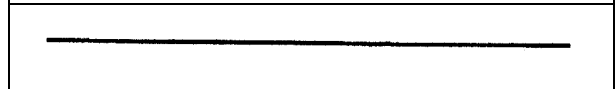
Passador de Enxerto 2,5 x 300 mm

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.



ORTOBIO - INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.

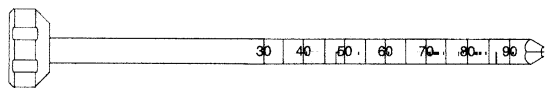
AVENIDA MAUÁ N.º 1.133 - ZONA 03 - MARINGÁ - PR

CEP.: 87050-020 TEL/FAX.: (0xx 44) 269-7147

C.N.P.J/M.F 03.974.404/0001-74

Ponta Trocar de Guia

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



ESTERILIZAÇÃO:

A esterilização do produto deverá ser feita em Auto-Clave, juntamente com o instrumental da cirurgia, no próprio Hospital. (A caixa de aço inox do instrumental tem local apropriado para acomodar além do instrumental, diversos Parafusos de diversas medidas, para possibilitar ao médico a escolha do Parafuso com a medida adequada aquela cirurgia).

ARTIGO MÉDICO HOSPITALAR

PRODUTO NÃO ESTÉRIL

USO ÚNICO

ESTERILIZAR PELO AUTOCLAVE HOSPITALAR DE ACORDO COM PROCEDIMENTO PADRÃO ADEQUADO

FORNECEDOR:

ORTOBIO - IND. E COM. DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.

Avenida Mauá n.º 1133 - Zona 03

Cep.: 87050-020 - Maringá - PR

C.N.P.J/M.F 03.974.404/0001-74

ATENDIMENTO AO CLIENTE:

Tel/Fax.: (0xx 44) 269-7147

E-mail: contato@ortobio.ind.br

Reg. A.N.V.I.S.A n.º: 800629000005

Resp. Técnico: Luciane Rossi – CRF 10.796