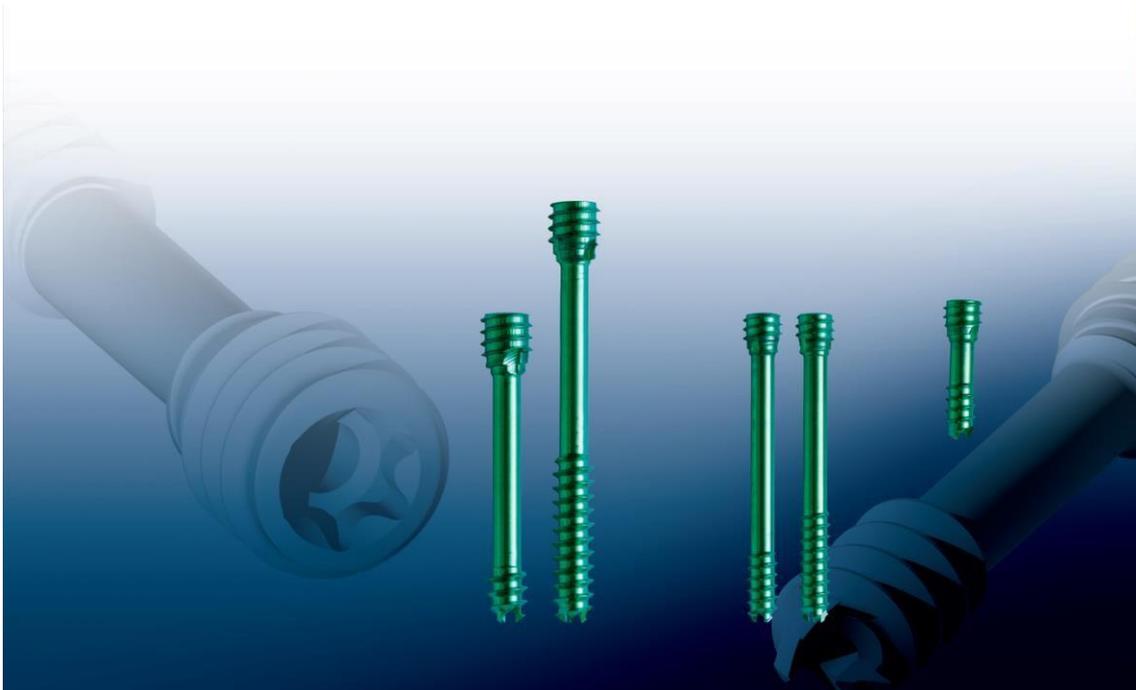


Parafusos Canulados para Mini e Micro Fragmentos Signex

INSTRUÇÃO DE USO

Versão 1.0





NOME COMERCIAL: Parafusos Canulados para Mini e Micro Fragmentos Signex

NOME TÉCNICO: 9000098 - Sistemas de Fixação Ortopédicos e Dispositivos Associados

Nº REGISTRO ANVISA: 82042500008

INDICAÇÃO DE USO

Os Parafusos Canulados para Mini e Micro Fragmentos Signex são fabricados e destinados à fixação de fragmentos ósseos, fraturas e osteotomias nas seguintes regiões: mão, punho, pé, ombro, cotovelo, fêmur, fibula, tíbia e procedimentos reconstrutivos.

MODO DE USO

PREPARAÇÃO PRÉ-OPERATÓRIA

- (1) Verificar se há algum dano no produto/ embalagem. O produto deve ser entregue na embalagem para evitar danos
- (2) O produto (não esterilizado) deve ser esterilizado antes do uso.
- (3) É indicado preparar mais produtos do que o necessário para o procedimento.
- (4) Não utilizar produtos danificados ou se o mesmo cair no chão.
- (5) Como o produto é fornecido em condição não estéril, ele deve ser limpo e esterilizado por vapor antes da cirurgia.
 - Esterilizar os produtos usando esterilização a vapor (pré-vácuo): 132°C, 4 minutos/ Secagem 30 minutos

PREPARAÇÃO OPERATÓRIA

- (1) Antes de utilizar este produto, o profissional de saúde deve diagnosticar o local exato e o aspecto da lesão através do exame físico e radiológico, depois estabelecer um plano operatório afim de selecionar a forma e o tamanho do produto.
- (2) A seleção do produto deve ser feita levando em consideração a análise criteriosa dos exames, condição do paciente e do procedimento cirúrgico a ser realizado.
- (3) Manuseio da placa e do parafuso: a flexão excessiva da placa pode causar deformação do furo, além de fragilizar a placa. Além disso, o profundímetro ajuda a selecionar o comprimento apropriado do parafuso.

MÉTODO DE LIMPEZA ANTES DA ESTERILIZAÇÃO

Limpeza manual

- (1) Remoção de contaminantes usando uma escova de nylon depois da imersão por 20 minutos em detergente enzimático.
- (2) 1º Enxágue: remover o detergente enzimático dos produtos, enxaguando o produto com água corrente por 3 minutos.
- (3) Limpeza por ultrassom: Colocar o produto em um equipamento de limpeza ultrassônica contendo detergente enzimático e lavá-lo por 10 minutos.
- (4) 2º Enxágue: Enxaguar por ultrassom por 3 minutos com água purificada três vezes.
- (5) Desinfecção: Mergulhe o produto em álcool (70%) por 30 segundos e limpe-o com um pano absorvente.

Limpeza automatizada

- (1) Pré-lavagem: Lavar o produto por 30 segundos em água.
- (2) Mergulhar o produto em detergente enzimático por 3 minutos.
- (3) Enxágue: Enxágue o produto duas vezes por 30 segundos com água.
- (4) Limpeza com detergente: Após limpeza ultrassônica por 3 minutos a 30 °C ~ 40 °C com detergente enzimático, enxágue 3 vezes por 30 segundos com água.
- (5) Enxágue com água purificada: Enxágue por ultrassom em 30°C~40°C por 3 minutos com água purificada três vezes.
- (6) Secagem: Secar os produtos por 50 minutos utilizando o dispositivo de aquecimento em 90°C (±10°C).

RECOMENDAÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

- (1) Detergente de limpeza inadequado: Soluções de limpeza fortemente ácidas e básicas (ácido sulfúrico, ácido nítrico, ácido clorídrico etc.) são inadequadas. Lavar os produtos por um longo período em altas temperaturas também é impróprio.
- (2) É proibida a utilização de produtos ou equipamentos abrasivos (lixas, escovas metálicas etc.). Após a limpeza, deve ser verificado o desempenho e o estado de operação do instrumento, bem como a presença de substâncias estranhas no produto. Para isso, as instalações de limpeza e os métodos de limpeza utilizados em cada hospital devem ser validados.
- (3) Secagem: os produtos devem estar completamente secos antes da esterilização.
- (4) Esterilização: o produto é embalado não esterilizado e entregue. Portanto, o produto deve ser esterilizado antes do uso.
 - Remover todo o material da embalagem antes da esterilização.
 - Utilizar uma bandeja de esterilização e armazenamento para a esterilização e armazenamento pré-operatório. Recomenda-se a esterilização a vapor em autoclave como método de esterilização.
 - Outros métodos de esterilização podem ser utilizados, mas a eficácia da esterilização deve ser verificada antes do uso. A validação de acordo com o método de esterilização deve ser realizada no hospital onde a esterilização é realizada e o tempo de esterilização e a temperatura de esterilização recomendada deve ser regular.

ADVERTÊNCIAS

- (1) O profissional de saúde encarregado deve ter conhecimento e experiência sobre o produto para realizar a cirurgia.
- (2) A placa e o parafuso devem ser cuidadosamente selecionados considerando-se o estado do paciente e o plano de tratamento cirúrgico estabelecido pelo cirurgião.
- (3) A flexão excessiva e repetitiva da placa pode causar fratura da placa.
- (4) Não utilizar o produto além de sua finalidade.
- (5) O uso de parafuso em osso com alta densidade pode causar fratura do parafuso ou falha na inserção do parafuso.
- (6) A aplicação de torque excessivo durante a inserção do parafuso pode causar a falha do implante ou da chave de inserção do parafuso.
- (7) Todos os produtos são entregues não esterilizados. Portanto, eles devem ser limpos e esterilizados de acordo com as recomendações de limpeza e esterilização antes do uso. A esterilização inadequada pode causar infecção ou falha cirúrgica.
- (8) A cirurgia deve ser realizada somente por cirurgiões que tenham total compreensão do procedimento cirúrgico e do Sistema de Placas e Parafusos a ser utilizado.
- (9) O produto é de **uso único** e nunca deve ser reutilizado.
- (10) Este produto é utilizado apenas para auxiliar a estabilizar os segmentos ósseos. Portanto, é aconselhável não movimentar ou fazer força sob a área cirúrgica até que o osso esteja totalmente cicatrizado.
O cirurgião é obrigado a notificar o paciente que atividades físicas excessivas e obesidade podem acarretar novas operações devido aos danos do produto, como fraturas dos mesmos.

PRECAUÇÕES

- (1) Sempre atentar-se às características e limitações do produto.
- (2) Selecionar as placas e os parafusos mais adequados para o paciente e tipo de fratura ou osteotomia;
- (3) Não utilizar placas e parafusos mais de uma vez.
- (4) Pacientes com condições de idade avançada, necessidades especiais, dependência química ou alcoolismo podem ter diferentes efeitos colaterais ou falhas cirúrgicas porque podem ignorar precauções e restrições.
- (5) Reação adversas a substâncias estranhas. Em caso de suspeita de qualquer reação adversa ou alérgica à matéria prima do produto, favor fazer um teste apropriado antes da cirurgia.
- (6) A possibilidade de reações adversas para um paciente fumante pode ser aumentada. Portanto, o paciente deve ser informado do fato e alertado sobre as possíveis consequências.
- (7) O uso de implantes pode interferir na estrutura anatômica ou prejudicar o desempenho fisiológico do tecido ósseo. Portanto, possibilidades de efeitos colaterais devem ser cuidadosamente revisados antes e após da cirurgia através de exames de imagem.
- (8) É necessário fazer com que o paciente siga as instruções dos médicos/cirurgiões até a recuperação completa, notificando o paciente de que há restrições de atividade física até a completa neoformação óssea da região operada.
- (9) O produto não deve ser usado com componentes de outra fonte ou de outros fabricantes. Em caso de utilização conjunta com outro produto, a Lasting Life Medical e a Osteonic não assumem qualquer responsabilidade.
- (10) Os produtos devem ser tratados ou manuseados somente por equipe qualificada.

CONTRA- INDICAÇÕES

- (1) Pacientes portadores infecção ativa ou potencial, bem como inflamação local próxima à área da cirurgia.
- (2) Pacientes portadores de necessidades especiais, alcoólico, intoxicação por medicamentos ou distúrbio muscular neurológico podem enfrentar complicações durante a cirurgia.
- (3) Pacientes portadores de osso osteoporótico ou imaturo o cirurgião deve se atentar a possibilidade de falhas na fixação.
- (4) Pacientes grávidas ou com suspeita de gravidez somente em casos de urgência.
- (5) Pacientes portadores de distúrbio muscular neurológico podem apresentar reação adversa no local da cirurgia;
- (6) Paciente que referem alergia a material metálico.
- (7) Pacientes vítimas de queimadura grave ou cicatriz no tecido mole do local da cirurgia.
- (8) Pacientes incapazes de cumprir as recomendações pós-operatórias.
- (9) O resultado do diagnóstico ser diferente da indicação para uso e o médico julgar que o produto não pode ser utilizado.
- (10) Pacientes portadores de doença articular súbita, absorção óssea, osteoporose ou osteomalácia.
- (11) Pacientes portadores de disfunções no sistema imunológico.
- (12) Pacientes portadores uma infecção ativa ou potencial.

EVENTOS ADVERSOS

- (1) Atraso na neoformação da estrutura óssea.
- (2) Complicações do sistema nervoso, paralisia, lesão de tecidos moles, dor devido à cirurgia ou deslocamento do Produto.
- (3) Danos ou distorções do produto causados por atividade física excessiva ou obesidade.;
- (4) Danos ou distorção do produto.
- (5) Dano neural causado por lesão cirúrgica.
- (6) Diminuição da densidade óssea devido ao desequilíbrio fisiológico.
- (7) Infecção e inflamação superficial ou profunda.
- (8) Reação alérgica à composição do produto.

DESCARTE

Os Parafusos Canulados para Mini e Micro Fragmentos Signex são de uso único e após seu uso, seus componentes devem ser descaracterizados e descartados de acordo com as regulamentações locais e ambientais considerando-se o grau de contaminação. A política de descarte do hospital deve ser seguida e a mesma deve estar de acordo com as recomendações apresentadas na RDC ANVISA nº 222/2018, a qual dispõe sobre o Regulamento Técnico para Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde.

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade dos componentes é estabelecida por meio das informações apresentadas nas etiquetas de rastreabilidade, nas quais estão disponíveis informações a respeito do fabricante e distribuidor, nome e modelo comercial do produto, número de lote, código do produto e o número de registro Anvisa, possibilitando traçar o caminho reverso até a fabricação do produto. Desse modo é possível verificar a matéria-prima, seus fornecedores e informações sobre os controles de qualidade realizados do início ao fim do processo de fabricação. Na embalagem dos componentes são fornecidas 5 unidades de etiqueta de rastreabilidade e sua fixação é obrigatória no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança.

Observação: O médico deverá orientar o paciente que essas etiquetas deverão ser guardadas caso de ocorra qualquer problema futuro com estes componentes.

NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

Na ocorrência de qualquer evento adverso ou a necessidade de registrar queixa técnica, a Lasting Life Medical e a Anvisa devem ser notificadas pelos seguintes canais:

- Lasting Life Medical: thiago@lastinglife.com.br ou sac@lastinglife.com.br
- Sistema NOTIVISA (Anvisa): www.gov.br/anvisa

NOTA: Componentes ou instrumentais de fabricantes ou de sistemas de implante diferentes nunca deverão ser utilizados em conjunto com os Parafusos Canulados para Mini e Micro Fragmentos Signex.

CONDIÇÕES DE REPROCESSAMENTO: USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO: ARMAZENAR EM LOCAL LIMPO E SECO

ESTERILIZAÇÃO: PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

INSTRUÇÃO DE USO DISPONÍVEL EM: www.lastinglife.com.br/instrucoesdeuso

O usuário deverá fazer a correlação entre a versão da instrução de uso (ver rodapé e rótulo do produto) e a versão da instrução de uso disponibilizada no website.

A Instrução de Uso em formato impresso pode ser solicitada pelo SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor) sac@lastinglife.com.br ou via e-mail thiago@lastinglife.com.br sem custo adicional, inclusive de envio.

Esta Instrução de uso é aplicável aos seguintes modelos comerciais:

Quadro 1 - Modelos comerciais dos parafusos

Código	Descrição	Diametro (mm)	Comprimento (mm)	Material	Imagem gráfica
D1D.22100	Parafuso Canulado Headless Curto 2.2x10mm	2,2	10,0	Liga de Titânio Ti6Al4V ELI - ASTM F136	
D1D.22110	Parafuso Canulado Headless Curto 2.2x11mm	2,2	11,0		
D1D.22120	Parafuso Canulado Headless Curto 2.2x12mm	2,2	12,0		
D1D.22130	Parafuso Canulado Headless Curto 2.2x13mm	2,2	13,0		
D1D.22140	Parafuso Canulado Headless Curto 2.2x14mm	2,2	14,0		
D1D.22150	Parafuso Canulado Headless Curto 2.2x15mm	2,2	15,0		
D1D.22160	Parafuso Canulado Headless Curto 2.2x16mm	2,2	16,0		
D1D.22170	Parafuso Canulado Headless Curto 2.2x17mm	2,2	17,0		
D1D.22180	Parafuso Canulado Headless Curto 2.2x18mm	2,2	18,0		
D1D.22190	Parafuso Canulado Headless Curto 2.2x19mm	2,2	19,0		
D1D.22200	Parafuso Canulado Headless Curto 2.2x20mm	2,2	20,0		
D1D.22210	Parafuso Canulado Headless Curto 2.2x21mm	2,2	21,0		
D1D.22220	Parafuso Canulado Headless Curto 2.2x22mm	2,2	22,0		
D1D.22230	Parafuso Canulado Headless Curto 2.2x23mm	2,2	23,0		
D1D.22240	Parafuso Canulado Headless Curto 2.2x24mm	2,2	24,0		
D1D.22250	Parafuso Canulado Headless Curto 2.2x25mm	2,2	25,0		

D1D.22260	Parafuso Canulado Headless Curto 2.2x26mm	2,2	26,0	Liga de Titânio Ti6Al4V ELI - ASTM F136	
D1D.22270	Parafuso Canulado Headless Curto 2.2x27mm	2,2	27,0		
D1D.22280	Parafuso Canulado Headless Curto 2.2x28mm	2,2	28,0		
D1D.22290	Parafuso Canulado Headless Curto 2.2x29mm	2,2	29,0		
D1D.22300	Parafuso Canulado Headless Curto 2.2x30mm	2,2	30,0		

Código	Descrição	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Material	Imagem gráfica
D1E.22220	Parafuso Canulado Headless Longo 2.2x22mm	2,2	22,0	Liga de Titânio Ti6Al4V ELI - ASTM F136	
D1E.22240	Parafuso Canulado Headless Longo 2.2x24mm	2,2	24,0		
D1E.22260	Parafuso Canulado Headless Longo 2.2x26mm	2,2	26,0		
D1E.22280	Parafuso Canulado Headless Longo 2.2x28mm	2,2	28,0		
D1E.22300	Parafuso Canulado Headless Longo 2.2x30mm	2,2	30,0		
D1E.22320	Parafuso Canulado Headless Longo 2.2x32mm	2,2	32,0		
D1E.22340	Parafuso Canulado Headless Longo 2.2x34mm	2,2	34,0		
D1E.22360	Parafuso Canulado Headless Longo 2.2x36mm	2,2	36,0		
D1E.22380	Parafuso Canulado Headless Longo 2.2x38mm	2,2	38,0		
D1E.22400	Parafuso Canulado Headless Longo 2.2x40mm	2,2	40,0		

INSTRUMENTAIS

Abaixo, encontram-se listados os componentes utilizados como apoio para a implantação dos Parafusos Canulados para Mini e Micro Fragmentos Signex. No entanto, **não fazem parte deste registro** e são vendidos separadamente. Estes instrumentais são fundamentais para o procedimento cirúrgico e devem ser do mesmo fabricante do implante.

Código e Descrição dos Instrumentais
C8P.01010 - Cabo de Chave I-Handle
D8P.22010 - Ponta de Chave para Parafusos Canulados de 2.2
D8P.22020 - Ponta de Chave para Parafusos Canulados de 3.0
D8P.02010 - Guia de Perfuração com Cabo para 2.2 e 3.0
D8P.04080 - Fio K para Parafusos Canulados de 2.2 (0.8 x 100mm)
D8P.04110 - Fio K para Parafusos Canulados de 3.0 (1.1 x 100mm)
D8P.03090 - Profundímetro de Fio K de 0.8mm para Parafusos Canulados de 2.2
D8P.03120 - Profundímetro de Fio K de 1.1mm para Parafusos Canulados de 3.0
D8P.31170 - Broca do Parafusos Canulados de 2.2 (1.8 x 115mm)
D8P.31210 - Broca do Parafusos Canulados de 3.0 (2.1 x 95mm)

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Cada produto é embalado individualmente por um invólucro de polietileno (embalagem primária) como ilustrado na Figura 1. Em seguida, é acondicionado em uma embalagem secundária feita de papelão, conforme apresentado na Figura 2.

A Figura 1 e a Figura 2 são exemplificações do modelo de embalagem primária e secundária utilizadas para envolver os Parafusos Canulados para Mini e Micro Fragmentos Signex.



Figura 1 - Embalagem primária do produto



Figura 2 – Embalagem secundária do produto

SIMBOLOGIA

As simbologias apresentadas no rótulo dos componentes estão ilustradas abaixo e seguem denominações em conformidade com a norma ABNT ISO 15223-1:2015.

Símbolo	Descrição
	Código do lote
	Número de referência
	Consultar as instruções para utilização
	Não reutilizar
	Data de fabricação
	Fabricante
	Não estéril
	Cuidado

Fabricante legal:

OSTEONIC Co., Ltd.
1206Ho, 38, Digital-ro 29-gil,
Guro-gu, Seoul, Coréia do Sul

Fabricante real:

OSTEONIC Co., Ltd
505-2Ho, 505-31-lo, 902Ho, 1004Ho, 1005Ho, 12011-lo, 1202Ho, 1206Ho, 1207Ho 38, Digital-
Ro 29-Gil, Seoul, Guro-Gu, 8381 - Coreia do Sul

Importado e Distribuído por:

LASTING LIFE MEDICAL COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA

R Azevedo Soares, Nº 1040, Conj 94, Vila Gomes Cardim
CEP 03.322-001, São Paulo, SP, Brasil
CNPJ: 36.674.495/0001-81

Responsável Técnico: Ana Paula Zaia Barel Correia CRO/SP nº 83.19