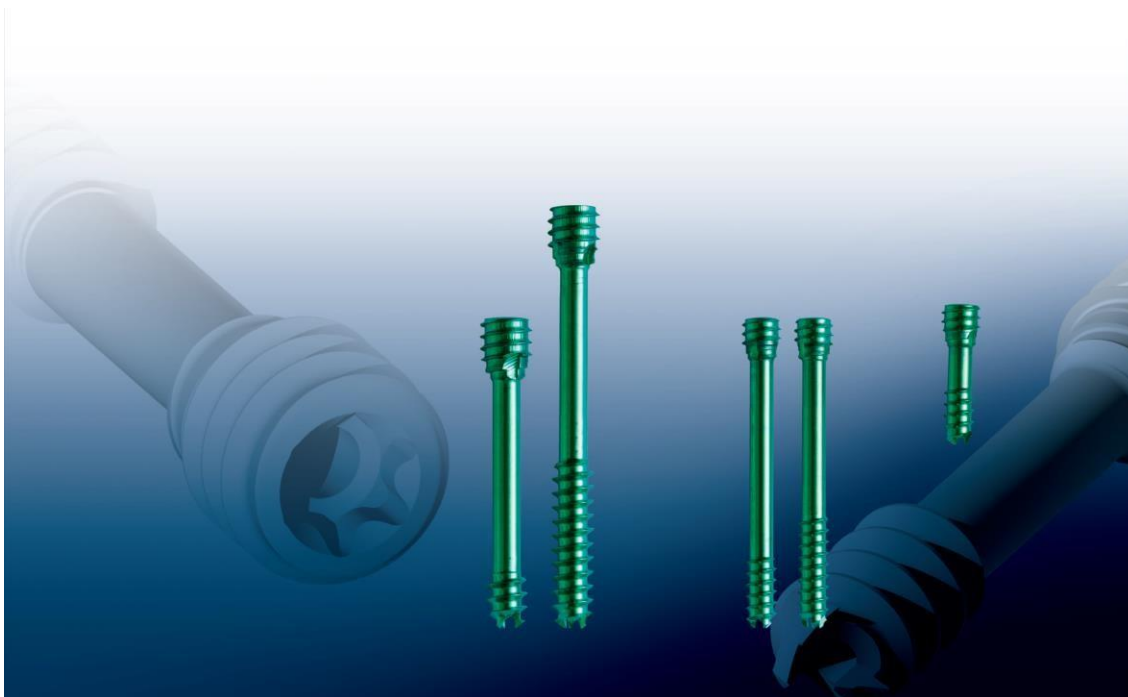


Parafusos Canulados para Pequenos e Grandes Fragmentos Signex

INSTRUÇÃO DE USO

Versão 1.0





NOME COMERCIAL: Parafusos Canulados para Pequenos e Grandes Fragmentos SIGNEX.

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

Nº REGISTRO ANVISA: 82042500007

INDICAÇÃO DE USO

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

MODO DE USO

PREPARAÇÃO PRÉ-OPERATÓRIA

- (1) Verificar se há algum dano com o produto e sua 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 ($\pm 10^\circ\text{C}$).

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 (lixa, 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 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 de infecção ativa ou potencial, bem como inflamação local próxima à área da cirurgia.
- (2) Pacientes portadores necessidades especiais, alcoólicos, intoxicação por medicamentos ou distúrbios neurológicos 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 Pequenos e Grandes 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 Pequenos e Grandes 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


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

Em caso de atualização, a versão da Instrução de Uso, no website, será sempre a mais atual e deverá ser considerada para o produto.

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

Esta Instrução de uso é aplicável aos seguintes modelos comerciais:

Quadro 1 - Modelos comerciais dos parafusos

| Código | Descrição | Diâmetro (mm) | Comprimento (mm) | Material | Imagem Gráfica |
|-----------|---|---------------|------------------|----------------------------------|---|
| D2D.30100 | Parafuso Canulado Headless Curto 3.0x10mm | 3,0 | 10,0 | Ti6Al4V ELI · ASTM F136 |  |
| D2D.30110 | Parafuso Canulado Headless Curto 3.0x11mm | 3,0 | 11,0 | | |
| D2D.30120 | Parafuso Canulado Headless Curto 3.0x12mm | 3,0 | 12,0 | | |
| D2D.30130 | Parafuso Canulado Headless Curto 3.0x13mm | 3,0 | 13,0 | | |
| D2D.30140 | Parafuso Canulado Headless Curto 3.0x14mm | 3,0 | 14,0 | | |
| D2D.30150 | Parafuso Canulado Headless Curto 3.0x15mm | 3,0 | 15,0 | | |
| D2D.30160 | Parafuso Canulado Headless Curto 3.0x16mm | 3,0 | 16,0 | | |
| D2D.30170 | Parafuso Canulado Headless Curto 3.0x17mm | 3,0 | 17,0 | | |
| D2D.30180 | Parafuso Canulado Headless Curto 3.0x18mm | 3,0 | 18,0 | | |
| D2D.30190 | Parafuso Canulado Headless Curto 3.0x19mm | 3,0 | 19,0 | | |
| D2D.30200 | Parafuso Canulado Headless Curto 3.0x20mm | 3,0 | 20,0 | | |
| D2D.30210 | Parafuso Canulado Headless Curto 3.0x21mm | 3,0 | 21,0 | | |
| D2D.30220 | Parafuso Canulado Headless Curto 3.0x22mm | 3,0 | 22,0 | | |
| D2D.30230 | Parafuso Canulado Headless Curto 3.0x23mm | 3,0 | 23,0 | | |
| D2D.30240 | Parafuso Canulado Headless Curto 3.0x24mm | 3,0 | 24,0 | | |
| D2D.30250 | Parafuso Canulado Headless Curto 3.0x25mm | 3,0 | 25,0 | | |

| Código | Descrição | Diâmetro (mm) | Comprimento (mm) | Material | Imagem Gráfica |
|-----------|---|---------------|------------------|----------|----------------|
| D2D.30260 | Parafuso Canulado Headless Curto 3.0x26mm | 3,0 | 26,0 | | |
| D2D.30270 | Parafuso Canulado Headless Curto 3.0x27mm | 3,0 | 27,0 | | |
| D2D.30280 | Parafuso Canulado Headless Curto 3.0x28mm | 3,0 | 28,0 | | |
| D2D.30290 | Parafuso Canulado Headless Curto 3.0x29mm | 3,0 | 29,0 | | |
| D2D.30300 | Parafuso Canulado Headless Curto 3.0x30mm | 3,0 | 30,0 | | |
| D2D.30320 | Parafuso Canulado Headless Curto 3.0x32mm | 3,0 | 32,0 | | |
| D2D.30340 | Parafuso Canulado Headless Curto 3.0x34mm | 3,0 | 34,0 | | |
| D2D.30360 | Parafuso Canulado Headless Curto 3.0x36mm | 3,0 | 36,0 | | |
| D2D.30380 | Parafuso Canulado Headless Curto 3.0x38mm | 3,0 | 38,0 | | |
| D2D.30400 | Parafuso Canulado Headless Curto 3.0x40mm | 3,0 | 40,0 | | |
| D2D.30450 | Parafuso Canulado Headless Curto 3.0x45mm | 3,0 | 45,0 | | |
| D2D.30500 | Parafuso Canulado Headless Curto 3.0x50mm | 3,0 | 50,0 | | |

| Código | Descrição | Diâmetro (mm) | Comprimento (mm) | Material | Imagem Gráfica |
|-----------|---|---------------|------------------|----------|----------------|
| D2E.30160 | Parafuso Canulado Headless Longo 3.0x16mm | 3,0 | 16,0 | | |
| D2E.30170 | Parafuso Canulado Headless Longo 3.0x17mm | 3,0 | 17,0 | | |
| D2E.30180 | Parafuso Canulado Headless Longo 3.0x18mm | 3,0 | 18,0 | | |
| D2E.30190 | Parafuso Canulado Headless Longo 3.0x19mm | 3,0 | 19,0 | | |
| D2E.30200 | Parafuso Canulado Headless Longo 3.0x20mm | 3,0 | 20,0 | | |
| D2E.30210 | Parafuso Canulado Headless Longo 3.0x21mm | 3,0 | 21,0 | | |
| D2E.30220 | Parafuso Canulado Headless Longo 3.0x22mm | 3,0 | 22,0 | | |
| D2E.30230 | Parafuso Canulado Headless Longo 3.0x23mm | 3,0 | 23,0 | | |
| D2E.30240 | Parafuso Canulado Headless Longo 3.0x24mm | 3,0 | 24,0 | | |
| D2E.30250 | Parafuso Canulado Headless Longo 3.0x25mm | 3,0 | 25,0 | | |
| D2E.30260 | Parafuso Canulado Headless Longo 3.0x26mm | 3,0 | 26,0 | | |
| D2E.30270 | Parafuso Canulado Headless Longo 3.0x27mm | 3,0 | 27,0 | | |
| D2E.30280 | Parafuso Canulado Headless Longo 3.0x28mm | 3,0 | 28,0 | | |
| D2E.30290 | Parafuso Canulado Headless Longo 3.0x29mm | 3,0 | 29,0 | | |
| D2E.30300 | Parafuso Canulado Headless Longo 3.0x30mm | 3,0 | 30,0 | | |
| D2E.30320 | Parafuso Canulado Headless Longo 3.0x32mm | 3,0 | 32,0 | | |
| D2E.30340 | Parafuso Canulado Headless Longo 3.0x34mm | 3,0 | 34,0 | | |
| D2E.30360 | Parafuso Canulado Headless Longo 3.0x36mm | 3,0 | 36,0 | | |
| D2E.30380 | Parafuso Canulado Headless Longo 3.0x38mm | 3,0 | 38,0 | | |
| D2E.30400 | Parafuso Canulado Headless Longo 3.0x40mm | 3,0 | 40,0 | | |
| D2E.30450 | Parafuso Canulado Headless Longo 3.0x45mm | 3,0 | 45,0 | | |
| D2E.30500 | Parafuso Canulado Headless Longo 3.0x50mm | 3,0 | 50,0 | | |

Ti6Al4V
ELI -
ASTM
F136



INSTRUMENTAIS

A seguir, encontram-se listados os componentes utilizados como apoio para a implantação dos Parafusos Canulados para Pequenos e Grandes 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 Pequenos e Grandes Fragmentos Signex.








Figura 1 - Embalagem primária do produto



Figura 2 – Embalagem secundária do produto

SIMBOLOGIA

As simbologias apresentadas no rótulo do componente 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
Tel : +82(2) 6902-8400 Fax : +82(2)6902-8401

Fabricante real:

OSTEONIC Co., Ltd
303Ho, 405 Ho, 505-2Ho, 505-3Ho, 902 Ho, 1004Ho, 1201Ho, 1202Ho, 1206Ho 38, Digital-ro
29-gil, 102Ho, 103Ho 24, Digital-ro 27-gil, Guro-gu, Seoul, Coréia do Sul
Tel: +82(2) 6902-8400 Fax: +82(2) 6902-8401

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 83.195