

Nome Técnico: Parafuso Ósseo Ortopédico Não Bioabsorvível, Estéril

Nome Comercial: Parafuso ACUTRAK® - ACUMED para Grandes e Pequenos Fragmentos



Fabricado por:

ACUMED® LLC

5885 N.W. Cornelius Pass Road

Hillsboro, Oregon – 97124, USA

(888) 627-9957 / (503) 627-9957

Site: www.acumed.net



Importado e Distribuído por:

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMP. E EXP. LTDA

Rua Enxovia nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709

Vila São Francisco (Zona Sul)

CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil

CNPJ: 01.390.500/0001-40

Fone: (11) 3503-2000/3503-2030

Site: www.intermedic.com.br

Responsável Técnica: Alina Ávila Soares de Oliveira – CRFSP – 62.351



Número
de Lote



Data de
Fabricação



Comissão
Europeia



Referência



Produto de
uso único



Estéril Por
Radiação

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

PRODUTO DE USO MÉDICO
PRODUTO ESTÉRIL
ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA
PRODUTO DE USO ÚNICO
PROIBIDO REPROCESSAR

Registro ANVISA nº: 80094170024

Número de Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Veja na Rotulagem do Produto

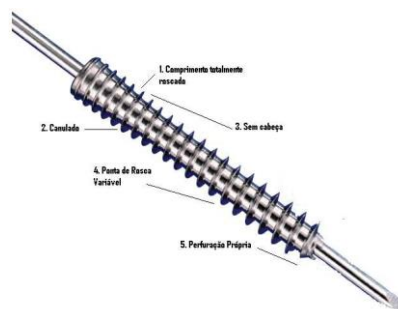
ATENÇÃO: Para obter essa Instrução de Uso em formato impresso, solicite através do e-mail regulatório@intermedic.com.br

DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

Desde seu lançamento em 1994, o Parafuso Acutrak® tem revolucionado a forma pelas quais os cirurgiões atingem a fixação. Incorporando as melhores características do parafuso Acutrak® com vários aperfeiçoamentos do sistema, a Acumed® se orgulha de apresentar o Parafuso Acutrak®. Eles podem ser utilizados como dispositivos de fixação para ossos pequenos, fragmentos de ossos e osteotomias. Os mesmos não são utilizados como fios-guia. Os parafusos Acutrak objetos deste registro devem ser utilizados em dispositivos de Grandes e Pequenos Fragmentos, ou seja, que possuem extremidade da cabeça hexagonal acima de 2,7 mm de tamanho.

A instrumentação para o parafuso inclui o direcionador de canuleta, brocas e outros acessórios, mas não são objetos deste registro.

O Parafuso Acutrak® - Acumed para Grandes e Pequenos Fragmentos é a mais nova geração na fixação de fraturas, fusões e osteotomias das extremidades. A longa experiência dos cirurgiões nos ajudou a desenvolver um implante superior com um conjunto de instrumentação inovador que, tanto facilita a técnica cirúrgica quanto aumenta a segurança da instrumentação.



1. Comprimento totalmente roscado

Estudos biomecânicos têm mostrado que parafusos completamente roscados se adaptam melhor ao carregamento cíclico que pode ocorrer durante a cicatrização. Além disso, esta característica permite que o local da fratura ou osteotomia entre em contato com praticamente todos os locais ao longo do comprimento do parafuso.

2. Canulado

Facilita a inserção pericutânea precisa com uma dissecação mínima do tecido fino.

3. Sem Cabeça

Permite que os parafusos de titânio sejam implantados dentro e ao redor de regiões articulares com um risco mínimo de choque ou irritação do tecido fino.

4. Ponta de Rosca Variável

A ponta de rosca mais larga no topo do parafuso penetra o osso mais rápido que as melhores roscas de sequência, comprimindo os dois fragmentos gradualmente a medida que o parafuso é avançado.

5. Perfuração Própria

As ranhuras de corte na ponta distal do parafuso permitem que o Acutrak® seja inserido com uma técnica cirúrgica avançada e direta.

MATERIAL DE COMPOSIÇÃO

Os Parafuso Acutrak® - Acumed para Grandes e Pequenos Fragmentos são parafusos com cânulas, sem cabeça, auto compressores e são feitos de liga de titânio (Ti-6Al-4V, de acordo com a ASTM F 136).

AÇÃO DO PRODUTO

Precauções pré-operatórias

- O critério usado para a seleção de paciente deve ser aquele descrito na seção **“INDICAÇÕES”**;
- Pacientes em condições e/ ou predisposições, tais como os listados na seção **“CONTRAINDICAÇÕES”** acima, devem ser evitados;
- O cirurgião deve estar perfeitamente familiarizado com os implantes e técnicas cirúrgicas e com a montagem dos componentes.

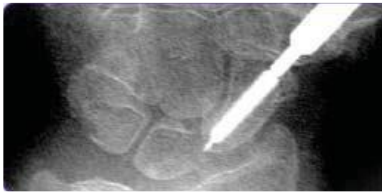
Precauções Operatórias

- A correta seleção dos instrumentais é crítico 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, arranhadas 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:



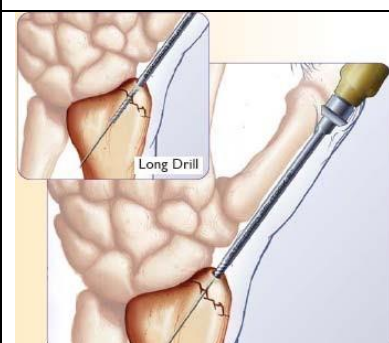

- O paciente deve ser instruído sobre as suas e ser orientado para dirigir suas atividades de acordo.
- O paciente deve estar ciente que o excesso de peso durante o período de reabilitação pós-operatória pode resultar em encurvamento, afrouxamento ou fratura.
- Uma ausência de consolidação óssea persistente 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



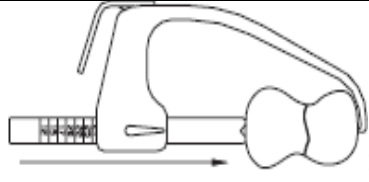
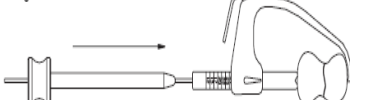

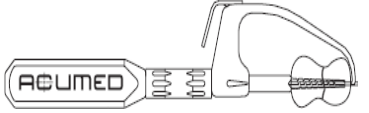

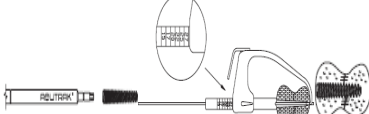
persistente, ou se os componentes começarem a afrouxar, encurvar, e/ou quebrarem, o dispositivo deve ser revisado e/ou removido sem demora, antes que sérios danos ocorram.

Após posicionar o fio-guia e abrir o córtex próximo com uma broca de corte transversal, o Acutrak® de perfuração própria abre seu caminho dentro do osso quando é avançado por meio do condutor hexagonal.

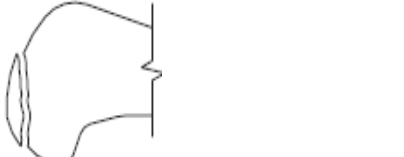
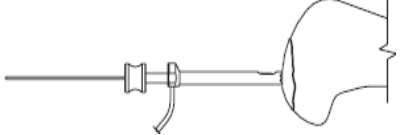

TÉCNICA CIRURGICA

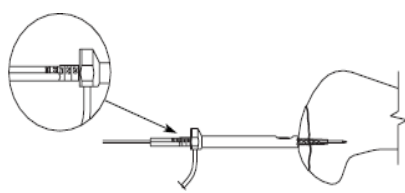
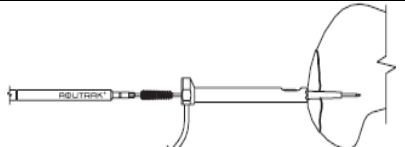
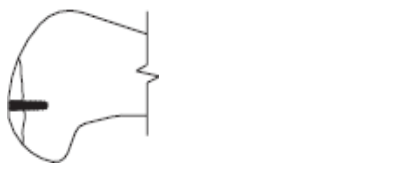
	<p>Passo 1: Segure o local da fratura. Insira o fio-guia no local de posicionamento do parafuso em, pelo menos, 4-5 mm de distância do local da fratura. Confirme o posicionamento do fio e a profundidade através da projeção de imagens. Fios-guia paralelos estão disponíveis para todas as três famílias de parafuso Acutrak® e podem ser usados para ajudar no posicionamento do fio-guia e na redução.</p>
	<p>Passo 2: Meça a profundidade do fio-guia com um calibrador de parafusos percutâneo. O mesmo calibrador de parafuso é usado com todas as famílias de Parafusos Acutrak®- Acumed para Mini e Micro Fragmentos. Esta medição irá determinar o comprimento correto do parafuso a ser usado. Se o fio-guia está dentro dos 2 mm do córtex distante, escolha um parafuso que seja 2 mm menor que a profundidade do fio-guia. Avance o fio-guia pelo córtex distante.</p>
	<p>Passo 3: Abra o córtex próximo com uma broca de corte transversal apropriada. Uma broca reta e longa está disponível juntamente com os parafusos Acutrak® Mini e Padrão para utilização em osso denso. Ao utilizar a broca longa, avance o fio-guia e perfure o fragmento distante com a broca longa.</p>
	<p>Passo 4: Insira um parafuso que seja do mesmo tamanho que o determinado no Passo 2 com o condutor hexagonal apropriado. Se a resistência é atingida por inserção ou ocorre distração, PARE, remova o parafuso, perfure com a broca longa e reinsira os parafusos. Pode ser necessário usar a broca longa no osso denso e, possivelmente, diminuir o comprimento do parafuso.</p>

PINÇA DE REDUÇÃO ACUTRAK®

 <p style="text-align: right;">1</p>	<p>Passo 1. Instale a pinça e avance a cânula para estabilizar os fragmentos.</p>
	<p>Passo 2. Insira a sonda na cânula e direcione o fio-guia para a posição.</p>
	<p>Passo 3. Remova a sonda e deslize a manga da broca sobre a cânula.</p>
	<p>Passo 4. Perfure através da cânula até que o cabo da broca atinja a manga da broca. (Aviso: Certifique-se de que a parte inferior da broca tenha sido completamente ajustada dentro do cabo para assegurar uma profundidade de perfuração calibrada) (Quando a perfuração for realizada por meio de energia elétrica, ajuste a parte inferior da broca para marcar, 16 mm (5/8'') dentro do mandril)</p>
	<p>Passo 5. Remova a broca e a manga, e então insira o parafuso Acutrak® com tamanho do maior número completamente legível na cânula.</p>
	<p>Passo 6. Quando a ranhura na haste do direcionador se alinha com a extremidade da cânula, o parafuso está perto de ser ajustado completamente.</p>

INSTRUMENTAÇÃO ARTROSCÓPICA

	<p>Passo 1. Faça uma avaliação pré-operatória do tamanho do fragmento e sua capacidade de acomodar o sistema de parafuso Acutrak®. Determine o(s) comprimento(s) de parafuso adequado(s) para fixação rígida do fragmento.</p>
	<p>Passo 2. Insira a montagem sonda/ cânula na entrada e encaixe o fragmento na posição correta. As informações a serem inseridas devem ser colocadas de forma a não descaracterizar o produto.</p>
	<p>Passo 3. Direcione um fio-guia pelo fragmento para dentro do osso de estrutura porosa para fechar o local da fratura.</p>

	<p>Passo 4. Com a cânula envolvendo o fragmento, remova a sonda e insira a broca pelo fio-guia e comece a perfurar. Para uma fixação estável, perfure um mínimo de 5 mm além do local da fratura.</p> <p>A profundidade da broca é indicada pela escala na parte de trás da cânula. A perfuração pelos dois lados é exigida para ocultar o parafuso sob ambas, a cartilagem e a superfície do osso cortical.</p>
	<p>Passo 5. Remova o parafuso da cânula e insira o implante apropriado na ponta do direcionador. Deslize o implante e o direcionador pelo fio-guia e instale o implante. Direcione o implante para a parte de baixo da superfície articular.</p>
	<p>Passo 6. Quando a ranhura na haste do direcionador alcançar a extremidade da cânula, o parafuso está perto de ser ajustado completamente.</p> <p><i>Nota: Se houver resistência durante a inserção: PARE, remova o parafuso e perfure pelo menos uma (1) medida menor. (Pode ser bem mais difícil ocultar o parafuso em ossos densos).</i></p>

Para inserção dos parafusos é necessário o uso do Instrumental Acutrak®, de uso exclusivo do mesmo. Os Instrumentais Acutrak® são comercializados separadamente e serão registrados à parte.

DESCRIÇÃO DOS DADOS TÉCNICOS DO PRODUTO

Segue abaixo a descrição dos componentes da Família de Parafusos Acutrak® - Acumed para Grandes e Pequenos Fragmentos que são objetos do registro:

Os parafusos Acutrak objetos deste registro possuem tamanho hexagonal mínimo de 2,7 mm. Desta forma são considerados parafusos para grandes e pequenos fragmentos.

ACUTRAK® PLUS

Os parafusos Acutrak Plus são projetados para fornecer uma fixação segura para fraturas e fusões primariamente na extremidade inferior. O Acutrak Plus não apresenta cabeça e, por isso, tem a finalidade de eliminar a irritação do tecido mole e apresenta uma técnica precisa para procedimento realizados no pé e no tornozelo.



Especificações/Instrumentação

Fio-guia: .062" (1.6mm) Aço Inoxidável
 Diâmetro principal: 5.0 mm
 Diâmetro secundário: 6.5 mm
 Tamanho hexagonal: 3.0 mm
 Comprimentos: 35-80 mm

- ACUTRAK® 6/7

A introdução do Acutrak 6/7 incorpora a compressão e a estabilidade Acutrak às artrodeses subtalar, tripla e do tornozelo. Este sistema fornece avanços com relação aos parafusos tradicionais com cabeça que requerem mais passos cirúrgicos e, frequentemente, causam irritação ao tecido mole que leva a um procedimento de remoção. Em resposta a estes desafios, a Acumed lançou o Sistema de Parafusos Acutrak 6/7 para fornecer uma técnica precisa e uma excelente estabilidade sob as cargas presentes no pé e no tornozelo.





Especificações/Instrumentação

Comprimentos: 40 mm-100 mm

Chave de fenda: 4.0 mm

Fio-Guia: 2.4 mm

Tamanho hexagonal: 4.0 mm

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÕES		IMAGEM
		COMPRIMENTO	DIÂMETRO INTERNO	
AP-6740-S	Acutrak 6/7	40 mm	4.0 mm	
AP-6745-S		45 mm		
AP-6750-S		50 mm		
AP-6755-S		55 mm		
AP-6760-S		60 mm		
AP-6765-S		65 mm		
AP-6770-S		70 mm		
AP-6775-S		75 mm		
AP-6780-S		80 mm		
AP-6785-S		85 mm		
AP-6790-S		90 mm		
AP-6795-S		95 mm		
AP-67100-S		100 mm		
AP-0035-S	Acutrak Plus	35 mm	3.0 mm	
AP-0040-S		40 mm		
AP-0045-S		45 mm		
AP-0050-S		50 mm		
AP-0055-S		55 mm		
AP-0060-S		60 mm		
AP-0065-S		65 mm		
AP-0070-S		70 mm		

AP-0075-S		75 mm		
AP-0080-S		80 mm		

INSTRUMENTAIS



1. Fios-Guia Grandes

O objetivo da Acumed® é fornecer ao cirurgião uma instrumentação confiável com qualidade, que satisfaça nossos sistemas de implantes inovadores. As famílias de parafuso Acutrak® têm como característica fios-guia que realizam uma estabilização provisória do local de fixação e um posicionamento preciso do parafuso, o que significa um passo importante em cada cirurgia.

2. Condutores Hexagonais Grandes

Os Parafusos Acutrak®- Acumed para Mini e Micro Fragmentos aceitam um condutor hexagonal maior que os parafusos Acutrak® tradicionais. A instrumentação é propícia ao cirurgião com um condutor de cabo aperfeiçoado que maximiza o conforto e a compatibilidade.



3. Desenho da Bandeja Modular

O Parafuso Acutrak® apresenta um novo desenho de bandeja modular, permitindo que todos os tamanhos de parafuso e a instrumentação fiquem protegidos em uma bandeja adequada. Os parafusos e instrumentos são agrupados por família de parafusos e são codificados por cor para uma rápida identificação durante a cirurgia. A instrumentação utilizada para o Acutrak® Padrão, Mini e Micro está localizada no nível do topo da bandeja.

Os Instrumentais Acutrak® não serão contemplados neste registro. Os mesmos serão registrados separadamente.

CARACTERÍSTICAS SEMELHANTES

Os instrumentos médicos objetos deste registro, possuem a mesma composição, a mesma dimensão com relação à área de trabalho e inserção e, mesmas áreas de aplicação e finalidades de uso.

CARACTERÍSTICAS DIFERENTES

A Família de Parafuso Acutrak® apresenta uma diferenciação principal em suas medidas, onde os modelos de parafusos apresentam diâmetros, comprimentos e medidas de cabeças hexagonais diferentes e serão usados de acordo com a necessidade no procedimento cirúrgico e o tamanho da fratura.

Para inserção dos parafusos é necessário o uso do Instrumental Acutrak®, de uso exclusivo do mesmo. Os Instrumentais Acutrak® serão comercializados separadamente e serão registrados à parte.

INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO

Os Parafusos Acutrak®- Acumed para Grandes e Pequenos Fragmentos podem ser utilizados como dispositivos de fixação para ossos pequenos, fragmentos de ossos e osteotomias. São indicados também 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. Sua aplicação depende da indicação médica e, para cada caso de fixação óssea, há um parafuso específico.

SELEÇÃO DO IMPLANTE

- A correta seleção do implante é extremamente importante. O tipo apropriado, forma e tamanho devem ser de acordo com o paciente. O tamanho e formato dos ossos humanos colocam limitações no tamanho e resistência dos implantes. Todos os implantes metálicos são sujeitos a repetir o stress durante o uso, entretanto o critério apropriado para seleção do paciente; posicionamento correto do implante e cuidados apropriados no pós-operatório são essenciais para minimizar o stress do peso do implante.
- A Acumed® oferece ao cirurgião todas as opções necessárias ao cliente para adequar a prótese ao paciente ainda *in-vitro*. Os componentes de ensaio devem ser usados para preservar a integridade e esterilidade dos implantes finais. Estes implantes são indicados para serem usados somente com os instrumentais da Acumed®.
- 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.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Infecção ativa ou latente.
- Osteoporose, quantidade ou qualidade do osso insuficiente para fixação.
- Irrigação sanguínea insuficiente e infecções prévias que poderiam retardar a fase curativa.
- Sensibilidade ao material. Se houver suspeita, devem-se realizar testes antes da implantação.
- Pacientes que não estão dispostos ou são incapazes de seguir as instruções pós-operatórias.
- Pacientes menores de 16 anos ou que não tenham concluído o crescimento ósseo.

- Este dispositivo não tem a finalidade de fixar o parafuso aos elementos posteriores (pedículos) da espinha cervical, torácica ou lombar.
- Qualquer infecção ativa ou suspeita de infecção latente ou clara inflamação local na ou próximo à área afetada.
- Qualquer distúrbio mental ou neuromuscular que possa criar um risco inaceitável de falha da fixação ou complicações nos cuidados pós-operatórios.
- Reserva óssea comprometida por doença, infecção ou implantação anterior que não ofereça adequado suporte e/ou fixação para os dispositivos.
- Sensibilidade a metal, documentada ou suspeitada.
- Obesidade. Pacientes obesos ou com sobrepeso podem produzir cargas sobre o implante que podem levar a falha na fixação do dispositivo ou falha no próprio dispositivo.
- Pacientes com inadequada cobertura tecidual no local da operação.
- A utilização do implante nunca deve interferir com as estruturas anatômicas e desempenho fisiológico. Outras afecções médicas ou cirúrgicas que podem impedir os potenciais benefícios da cirurgia, como presença de tumores, anormalidades congênitas, doença imunossupressora, elevação da velocidade de sedimentação não explicável por outras doenças, elevação da contagem de glóbulos brancos ou forte desvio à esquerda da mesma na contagem diferencial.

EFEITOS ADVERSOS

- Infecções profundas e superficiais.
- Fratura do implante devido atividade excessiva, carregamento prolongado, cicatrização incompleta ou força excessiva exercida sobre o implante durante a inserção.
- Migração do implante e/ ou desligamento.
- Sensibilidade ao metal ou reações histológicas ou alérgicas resultantes da implantação de material externo.
- Dor, desconforto, ou sensações anormais devido à presença de um implante.
- Necrose do osso ou reabsorção do osso.
- Necrose de tecido ou cicatrização inadequada.

ADVERTÊNCIAS

- Para um uso eficaz e seguro deste implante, o cirurgião deve estar completamente familiarizado com o implante, com o método de aplicação, os instrumentos e a técnica cirúrgica recomendada para este dispositivo.
- O dispositivo não é projetado para suportar a pressão da produção de peso ou atividade excessiva.
- Danos ou até a quebra do aparelho podem ocorrer quando o implante é submetido ao carregamento aumentado associado com a união atrasada, não-união ou cicatrização incompleta.

- Toda decisão relacionada com a extração do dispositivo deverá conter os possíveis riscos de uma segunda intervenção cirúrgica para o paciente. A extração do implante deve ser seguida por um regime pós-operatório adequado.
- O paciente deve ser avisado que o não seguimento das orientações pós-operatórias pode causar falha do implante e/ ou do tratamento.
- Este dispositivo de fixação interna nunca deve ser reutilizado.
- Este dispositivo nunca deve ser reutilizado.
- É necessário dispor do sistema de implantação Acumed® apropriado para a inserção correta do implante.

PRECAUÇÕES

- Foi demonstrado aumento da incidência de falta de união em pacientes fumantes ou acostumados ao uso de outros tipos de produtos que contenham nicotina. Esses pacientes devem ser alertados para esses fatos e advertidos sobre suas potenciais consequências. Se o paciente tiver uma ocupação ou atividade que implique na aplicação de carga incomum sobre os implantes (tais como andar muito, correr, levantar peso ou esforço muscular), as forças resultantes podem provocar falhas no dispositivo.
- Antes da utilização clínica, o cirurgião deve compreender claramente todos os aspectos do procedimento cirúrgico e as limitações do dispositivo. O uso de sistemas de fixação interna exige conhecimentos precisos da cirurgia indicada. Este dispositivo só é recomendado para cirurgiões familiarizados com as técnicas pré-operatórias e cirúrgicas e cuidados e riscos potencialmente associados à cirurgia adequada. O conhecimento das técnicas cirúrgicas, correta redução, seleção e colocação de implantes e cuidados pós-operatórios são considerações essenciais ao sucesso do resultado cirúrgico.
- A apropriada seleção, colocação e fixação dos produtos de traumatologia são fatores vitais que afetam a vida útil do implante. Como ocorre com qualquer implante, a durabilidade destes componentes é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e outros fatores intrínsecos, que limitam sua vida útil. Embora a correta seleção do implante possa minimizar os riscos, o tamanho e formato dos ossos humanos implicam em limitações quanto ao tamanho, forma e resistência dos implantes. Assim, a rígida aderência às indicações, contra-indicações, precauções e cuidados referentes a este produto são essenciais para potencialmente maximizar sua vida útil.
- Os pacientes devem ser cuidadosamente informados sobre as limitações dos implantes, incluindo, mas não se limitando ao impacto de carga excessiva devida ao peso ou atividade do paciente, que deve ser ensinado a organizar suas atividades de acordo com isso. O paciente deve compreender que o implante metálico não é tão forte quanto o osso normal, sadio e que pode entortar, soltar ou quebrar se for excessivamente forçado. Pacientes ativos, debilitados ou psicologicamente comprometidos que não possam usar corretamente dispositivos para apoio do peso pode correr maior risco durante a reabilitação pós-operatória. Resultados satisfatórios não são alcançados em todos os casos de cirurgia.

- Deve-se tomar cuidado para proteger os implantes de danos, cortes ou riscos devido ao contato com metais ou objetos abrasivos. As alterações terão efeitos nos dispositivos e poderão produzir cargas internas que se tornarão pontos focais para eventual ruptura do implante.
- Recomendamos os Instrumentos da Acumed® para essas cirurgias. Caso os instrumentos específicos deixem de ser usados em todos os passos da implantação, isso pode comprometer a integridade do dispositivo implantado, levando a falha prematura do mesmo e posterior dano ao paciente.
- Não tente realizar um procedimento cirúrgico com instrumentos ou implantes defeituosos, danificados ou com suspeita de defeitos ou falhas. Examine todos os componentes antes da operação para garantir sua integridade. Métodos alternativos de fixação devem estar disponíveis durante o intra-operatório.
- Qualquer decisão do médico sobre a remoção de um dispositivo de fixação interna deve levar em consideração fatores tais como o risco para o paciente de um procedimento cirúrgico adicional, bem como a dificuldade da remoção.
- Um implante nunca deve ser reutilizado.
- Os instrumentais, particularmente brocas e condutores hexagonais, devem ser inspecionados com relação à embalagem ou danos antes da utilização.
- Proteger o implante contra cortes e arranhões. Tais concentrações de tensão podem levar a falhas do mesmo.
- Deve-se proteger a fixação proporcionada por este dispositivo na etapa pós-operatória e até que se complete a fase curativa. É necessário obedecer estritamente ao regime pós-operatório prescrito pelo médico para evitar que o paciente sofra efeitos adversos, advindos da colocação do implante

INFORMAÇÕES PARA EVITAR RISCOS DECORRENTES DA IMPLANTAÇÃO

- Deve-se proteger a fixação proporcionada por este dispositivo na etapa pós-operatória e até que se complete a fase curativa. É necessário obedecer estritamente ao regime pós-operatório prescrito pelo médico para evitar que o paciente sofra efeitos adversos, advindos da colocação do implante.
- Sempre instale o parafuso pelo menos um tamanho menor do que a profundidade do sulco. Isto irá assegurar que o parafuso está completamente implantado no osso.
- Se houver resistência durante a inserção: PARE, remova o parafuso e escave uma profundidade de pelo menos uma (01) depressão ou instale um parafuso menor. Ossos mais densos podem ser mais difíceis de implantar.
- Quando o parafuso tiver que atravessar a cartilagem (isto é, do quadril ou joelho) sempre instale o parafuso pelo menos dois (02) tamanhos menos que a profundidade escavada. Isto assegurará que o parafuso está abaixo do nível da cartilagem.
- Antes de escavar, assegure-se antes de avançar com a guia. Este passo irá ajudar a manter a guia no osso quando remover a furadeira.

ESTERILIZAÇÃO

Este produto é fornecido estéril. O mesmo foi exposto a uma dose mínima de 25,0 kGy de radiação gama para que se proceda a sua esterilização. Este foi o método utilizado pelo fabricante Acumed® para garantir a eficácia e segurança do produto.

O processo de esterilização por radiação consiste em expor os produtos a uma fonte radioativa de Co-60, numa planta especialmente desenhada. A radiação gama mata todos os microrganismos por meio da ruptura da estrutura do seu DNA, não afetando o produto em si.

Devido ao alto poder de penetração da radiação na matéria (o seu comprimento de onda é da ordem de 10/8 cm), o processo deve ser executado com os produtos já na sua embalagem final para o consumidor, e o produto pode ser usado imediatamente após o processo.

A embalagem permanece selada e intacta durante o processo de esterilização, evitando o manuseio em qualquer fase e garantindo a esterilidade do produto até o momento da abertura da embalagem, ou seja, do uso. A radiação gama não deixa resíduos tóxicos e não induz radioatividade nos produtos, pois as energias envolvidas não são suficientes para interações com os núcleos.

A interação da radiação gama Co-60 com os produtos se dá através da ejeção de elétrons nas camadas externas dos átomos, causando as quebras moleculares. A resposta dos microrganismos à radiação já é bastante conhecida, o que permite a validação do processo de maneira segura, eficaz e totalmente reprodutível.

As principais vantagens do método são:

- Confiabilidade do processo.
- Fácil monitoramento, a única variável de controle do processo é o tempo.
- Economicamente viável para pequenos e grandes volumes.
- Possibilidade de validação do processo segundo normas internacionais ISO 11137 e EN 552.
- Não é necessária quarentena, não há resíduos.
- Não há necessidade de embalagem com papel de grau cirúrgico, a radiação penetra em qualquer embalagem.

Verificar anexo a este relatório o Relatório de Validação de Esterilização dos Parafusos Acutrak.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Os Parafusos Acutrak®- Acumed para Grandes e Pequenos Fragmentos não possuem marcação em seus próprios corpos, pois não possuem espaço suficiente para tal procedimento, são parafusos com diâmetro hexagonal maior que 2.7mm. Entretanto, todas as peças possuem, além da rotulagem das embalagens primárias e secundárias, quatro etiquetas autoadesivas com as seguintes informações necessárias para rastrear o produto: nome do fabricante, código da peça, descrição do produto, material de composição, número de lote de produção e número do registro na ANVISA.

Na solicitação de material para cirurgia os dados cirúrgicos, tais como nome do médico, nome do paciente, hospital e data do procedimento, devem ser fornecidos ao distribuidor do produto. Estes dados serão armazenados pelo distribuidor e disponibilizados ao fabricante.

As etiquetas autoadesivas disponibilizadas na embalagem do produto devem ser devidamente distribuídas de forma a garantir a rastreabilidade do produto, sendo uma para o paciente, ou responsável, uma deve ser afixada no prontuário do paciente ou no relatório de operação, uma no Almoxarifado do hospital e uma no Distribuidor.

Após abertura da embalagem e utilização do material, o hospital deverá se encarregar de enviar a etiqueta ao Distribuidor, bem como informar o nome do paciente, o nome do médico, nome do hospital e data do procedimento.

Caso seja observado algum Evento Adverso ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no endereço www.anvisa.gov.br, link NOTIVISA.

VALIDADE DO PRODUTO

Os parafusos e instrumentos são agrupados por família de parafusos e são codificados por cor para uma rápida identificação durante a cirurgia. Sofrem artrodese, ou seja, os mesmos calcificam-se nas estruturas ósseas onde estão sendo implantados. Desta forma os mesmos ficarão implantados por tempo indeterminado, sendo retirados apenas em caso de necessidade após revisão.

Esta vida útil será plena, se todas as instruções, precauções e advertências, relativas ao transporte, armazenagem e manuseio do produto, contidas neste documento, forem respeitadas e conseqüentemente sua embalagem não for violada. Este produto oferece validade de esterilização de sete anos.

DESCARTE

Os produtos implantáveis que sofreram quaisquer danos de armazenamento, transporte e/ou manipulação, bem como aqueles que sofreram explantação, devem ser devolvidos ao fornecedor, de acordo com as condições determinadas pelas Boas Práticas Hospitalares, para que o mesmo promova o correto descarte dos implantes. O descarte do produto deve ser realizado de acordo com as normas de Controle e Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo às diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC 306/04 da ANVISA.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Os parafusos devem ser armazenados em sua embalagem individual, sem abrir até o momento da cirurgia, em local seco e arejado e protegido da luz direta do sol e a temperatura máxima de 32°C. Não podem ser utilizados após o prazo de validade. Antes de usar, inspecione a embalagem do produto por causa de sinais de falsificação, danos, ou contaminação de água. Utilize primeiro os lotes mais antigos.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

O produto é fornecido estéril. Cada parafuso é embalado em blister duplo, feito de PETG com tampa de papel cirúrgico grau médico.

GARANTIA DO PRODUTO

A Intermedic Technology Brasil LTDA, mantém um programa de controle de qualidade abrangente de múltiplas fases que oferece segurança de fidelidade às especificações do projeto através de todas as fases do processo de fabricação, garantindo que o produto produzido seja consistentemente seguro e eficaz.

QUALIDADE DO PRODUTO

Cada lote das peças dos componentes é inspecionado pelo Departamento de Controle de Qualidade antes que quaisquer componentes sejam aceitos para a produção. Essa inspeção é realizada com base em normas internacionais. Todas as peças de componentes estão sujeitas a testes dimensionais, certificação de material e inspeção visual. Cada lote de matéria-prima recebe um único número de controle e não pode ser usado na produção até que formalmente liberado pelo Departamento de Controle de Qualidade. Um controle de qualidade em andamento, que assegura que cada fase de produção esteja em conformidade com as especificações, inclui inspeções visuais, testes físico-funcionais, integridade de embalagem e uma avaliação abrangente de características físicas. Todos os dados são examinados de forma consistente.

Todos os registros e documentação dos produtos (determinação de componentes/ materiais, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.) são examinados e arquivados para garantir que cada lote do produto cumpriu todas as exigências antes de ser liberado para o estoque. São mantidos todos os registros e documentação para possibilitar o rastreamento dos lotes. Todos os aspectos das operações são regularmente examinados a fim de assegurar que todas as operações sejam realizadas de acordo com os procedimentos departamentais aprovados e estejam de conformidade com os regulamentos de Boas Práticas de Fabricação.

Eduardo Thomé Braga

Responsável legal

Alina Ávila Soares de Oliveira

Responsável Técnico