

Nome Técnico: Parafuso Ósseo Ortopédico Bioabsorvível

Nome Comercial: Parafusos de Compressão Absorvíveis Biotrak



Fabricado por:

ACUMED® LLC

5885 N.E. 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

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 ESTÉRIL
PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR
MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: RADIAÇÃO GAMA

REGISTRO ANVISA Nº.: 80094170057

Nº. 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 DO PRODUTO

Os Parafusos de Compressão Absorvíveis Biotrak são projetados para fornecer auxílio na fixação de fraturas específicas, osteotomias e artrodeses durante a sua recuperação. Os parafusos são construídos em Ácido Lático Poli-L Injetado Moldado (PLLA), material absorvível e de excelente biocompatibilidade.

a) Principais Características – Parafuso e Mini-Parafuso:

Estes implantes são sem cabeça, com design cilíndrico, perfil cônico distal e rosca ao longo do seu comprimento para propiciar uma grande vantagem na compressão de fragmentos ósseos (Ver Figura 1.).

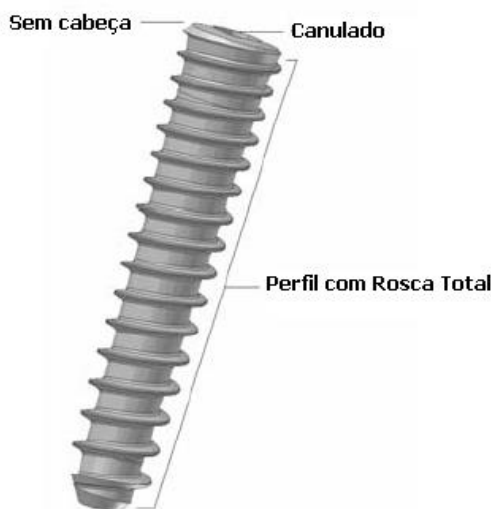


Figura 1. Parafuso Bioabsorvível – Visão Geral.

Os parafusos e mini-parafusos tem uma cobertura final de polimento e são canulados centralmente ao longo de todo o seu comprimento para facilitar a introdução de instrumentos cirúrgicos dedicados usados na sua implantação. A porção final do parafuso apresenta uma cavidade quadrada e cônica que aceita uma chave de fenda para inserção. Os parafusos e mini-parafusos estão disponíveis em 5 comprimentos, variando de 16 a 24 mm em aumentos de 2mm. Cada parafuso e mini-parafuso tem uma rosca distal de 0.060 polegadas, que diminui proximalmente em 0.0015 polegadas por volta para os parafusos de 16 – 20 mm e 0.0011 polegadas por volta para os parafusos de 22 – 24 mm.

Os parafusos e mini-parafusos diferem apenas no diâmetro externo, conforme tabela abaixo:

Característica	Parafuso	Mini-Parafuso
Diâmetro do Perfil Externo – Proximal	4.3 a 4.7 mm, com aumento do comprimento do parafuso.	3.5 a 3.7 mm, com aumento do comprimento do parafuso.
Diâmetro do Perfil Externo – Distal	3.6 mm para todos os comprimentos.	3.2 mm para todos os comprimentos.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Os componentes abaixo estão disponíveis, conforme solicitação médica:

Código (Part Number)	Descrição
30170007-S	Parafuso Biotrak – 16 mm
30170008-S	Parafuso Biotrak – 18 mm
30170009-S	Parafuso Biotrak – 20 mm
30170010-S	Parafuso Biotrak – 22 mm
30170011-S	Parafuso Biotrak – 24 mm

Código (Part Number)	Descrição
30170057-S	Mini – Parafuso Biotrak – 16 mm
30170058-S	Mini – Parafuso Biotrak – 18 mm
30170059-S	Mini – Parafuso Biotrak – 20 mm
30170060-S	Mini – Parafuso Biotrak – 22 mm
30170061-S	Mini – Parafuso Biotrak – 24 mm

INDICAÇÃO DE USO

Este dispositivo é indicado para utilização em fraturas de ossos pequenos, osteotomias e artrodeses, fragmentos *cancellous* e osteocondrais nas extremidades inferiores e superiores.

CONTRA-INDICAÇÕES

Este produto é contra-indicado para utilização na presença de infecção ativa ou latente, sepse, osteoporose, quantidade e/ou qualidade insuficiente do osso. Este produto não é indicado para uso em quaisquer situações além das descritas no item acima.

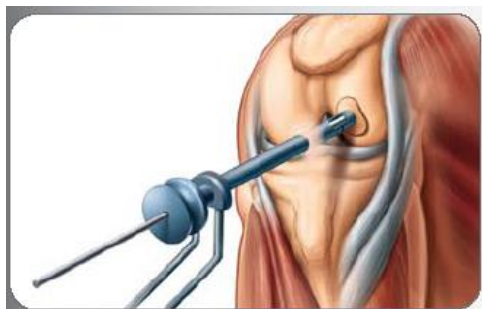
INSTRUÇÕES DE USO

É altamente recomendável que o cirurgião esteja completamente familiarizado com o produto, os materiais, métodos de aplicação, instrumentais cirúrgicos e as técnicas cirúrgicas recomendadas.

TÉCNICAS CIRÚRGICAS RECOMENDADAS

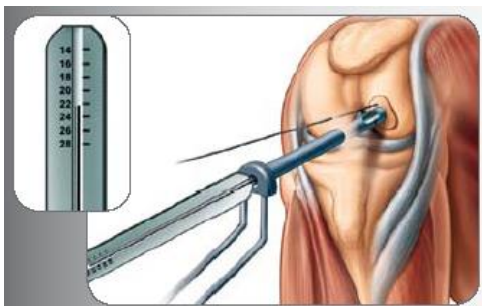
O fabricante fornece informações sobre as técnicas cirúrgicas recomendadas para a implantação dos componentes do sistema. Vide instruções abaixo:

a) Técnica 1:



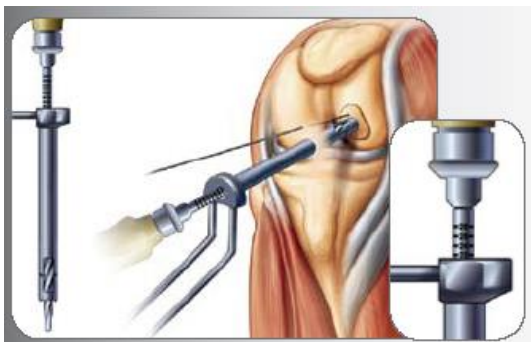
1º Passo: Inserção dos Fios Guia.

Insira vários fios guia (se possível) para reduzir e estabilizar o fragmento. Posicione um fio guia no local de posicionamento do parafuso. Avance o fio guia até a profundidade desejada do parafuso.



2º Passo: Medição da Profundidade do Fio Guia.

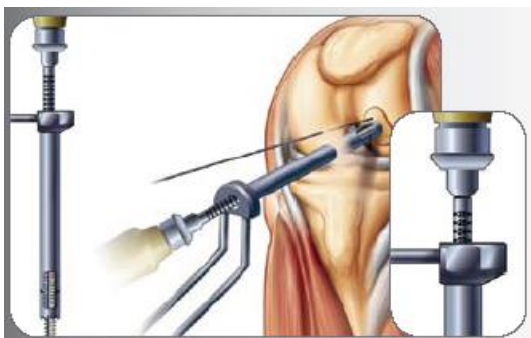
Posicione a guia de profundidade ao longo do fio guia até que entre em contato com o osso. Determinar a profundidade a partir da porção final do fio. Avançar o fio através do córtex distal para minimizar a força ao remover a broca.



3º Passo: Profundidade da Perfuração.

Perfure o osso através da cânula para a profundidade determinada no 2º passo. Limpe os fragmentos de osso sempre para facilitar o processo de perfuração. Meça a profundidade a partir do final da cânula.

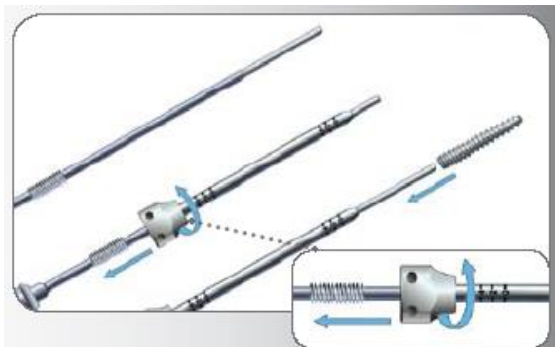
Nota: O osso pode ser perfurado com furadeira elétrica.



4º Passo: Perfurar a Profundidade.

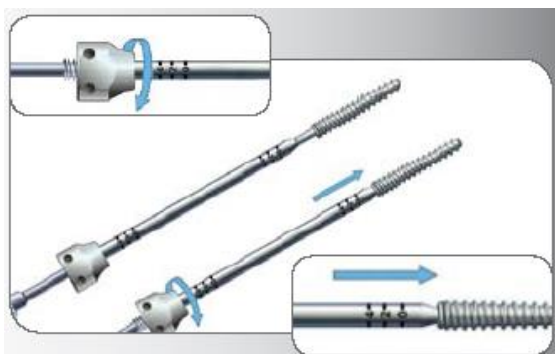
Perfure o osso através da cânula com a mesma profundidade conforme perfurado no 3º Passo para preparar o caminho para a rosca do parafuso. Meça a profundidade a partir do final da cânula.

Nota: NÃO perfure mais profundo do que a profundidade previamente alcançada. Isto pode afastar o fragmento do osso. NÃO perfure com furadeira elétrica, pois isso pode quebrar o osso.



5º Passo: Preparar o Parafuso Biotrak.

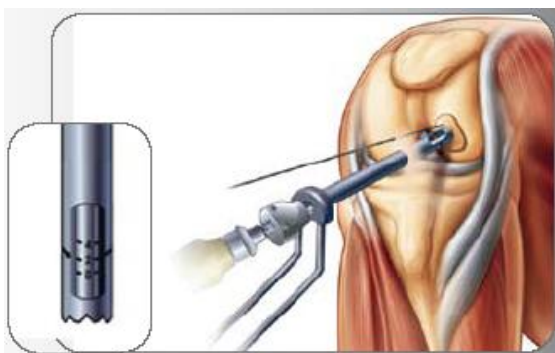
Rosqueie completamente o ejetor na guia. Escolha um parafuso de pelo menos **UM TAMANHO** menor do que a profundidade da perfuração. Coloque o parafuso na ponta da guia. Assegure-se que esteja completamente fixado (a parte distal deve estar perfeitamente conectada).



6º Passo: Preparar o Ejetor.

Após o posicionamento do parafuso na guia, rotacione o ejetor até que ele comece a tocar a parte proximal do parafuso.

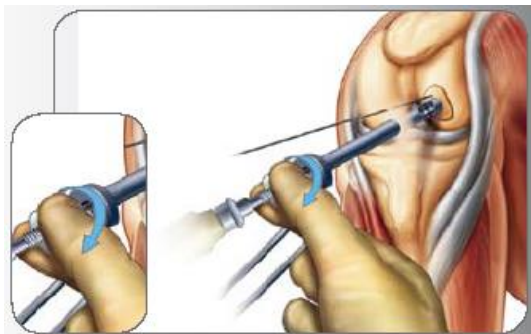
Nota: NÃO empurre o parafuso para fora da guia.



7º Passo: Inserir o Parafuso Biotrak.

A marca laser na janela da parte proximal da cânula é usada para indicar a profundidade (mm) do parafuso abaixo da superfície do osso. Assegure-se de que a cânula é posicionada junto com o osso durante esta etapa.

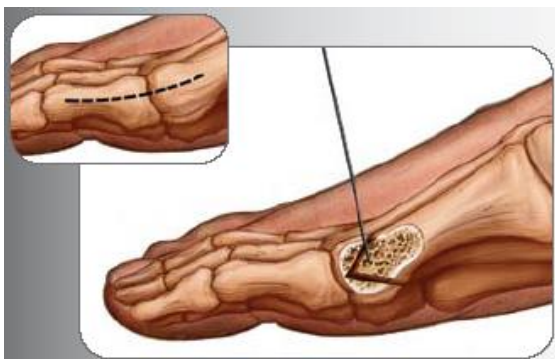
Nota: Inserir o parafuso até que ele fique completamente posicionado abaixo da cartilagem para assegurar a sua reabsorção.



8º Passo: Ejetar o Parafuso.

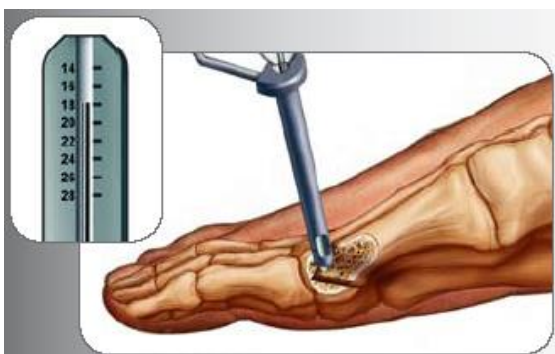
Enquanto segura o cabo firmemente, rotacione o ejeter em sentido horário várias vezes para ejeter o parafuso da guia. Se houver resistência ao puxar a guia, gire o ejeter mais vezes e então desconecte a guia do parafuso.

b) Técnica 2:



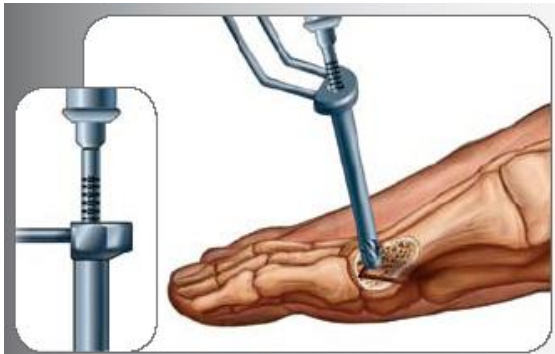
1º Passo: Inserção dos Fios Guia.

Insira vários fios guia (se possível) para reduzir e estabilizar o fragmento. Posicione um fio guia no local de posicionamento do parafuso. Avance o fio guia até a profundidade desejada do parafuso.



2º Passo: Medição da Profundidade do Fio Guia.

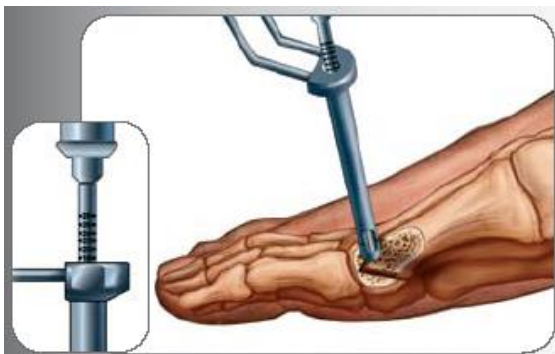
Posicione a guia de profundidade ao longo do fio guia até que entre em contato com o osso. Determinar a profundidade a partir da porção final do fio. Avançar o fio através do córtex distal para minimizar a força ao remover a broca.



3º Passo: Profundidade da Perfuração.

Perfure o osso através da cânula para a profundidade determinada no 2º passo. Limpe os fragmentos de osso sempre para facilitar o processo de perfuração. Meça a profundidade a partir do final da cânula.

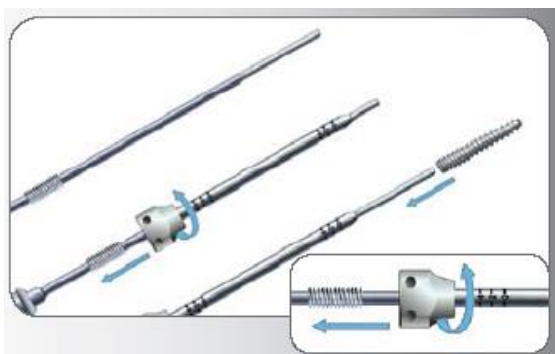
Nota: O osso pode ser perfurado com furadeira elétrica.



4º Passo: Perfurar a Profundidade.

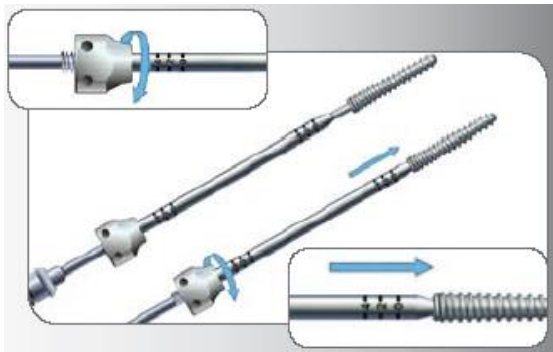
Perfure o osso através da cânula com a mesma profundidade conforme perfurado no 3º Passo para preparar o caminho para a rosca do parafuso. Meça a profundidade a partir do final da cânula.

Nota: NÃO perfure mais profundo do que a profundidade previamente alcançada. Isto pode afastar o fragmento do osso. NÃO perfure com furadeira elétrica, pois isso pode quebrar o osso.



5º Passo: Preparar o Parafuso Biotrak.

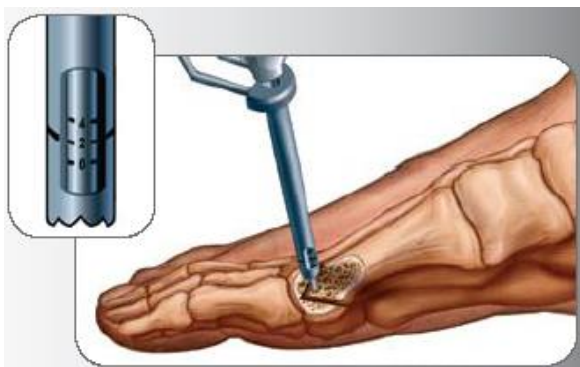
Rosqueie completamente o ejetor na guia. Escolha um parafuso de pelo menos **UM TAMANHO** menor do que a profundidade da perfuração. Coloque o parafuso na ponta da guia. O parafuso estará completamente fixado quando estiver aproximadamente 3 mm da ponta da guia.



6º Passo: Preparar o Ejetor.

Após o posicionamento do parafuso na guia, rotacione o ejetor até que ele comece a tocar a parte proximal do parafuso.

Nota: NÃO empurre o parafuso para fora da guia.



7º Passo: Inserir o Parafuso Biotrak.

A marca laser na janela da parte proximal da cânula é usada para indicar a profundidade (mm) do parafuso abaixo da superfície do osso. Assegure-se de que a cânula é posicionada junto com o osso durante esta etapa.

Nota: Inserir o parafuso até que ele fique completamente posicionado abaixo da cartilagem para assegurar a sua reabsorção.



8º Passo: Ejetar o Parafuso.

Enquanto segura o cabo firmemente, rotacione o ejetor em sentido horário várias vezes para ejetar o parafuso da guia. Se houver resistência ao puxar a guia, gire o ejetor mais vezes e então desconecte a guia do parafuso.

ADVERTÊNCIAS

AVISOS

Para um uso seguro e eficaz, o cirurgião deve estar completamente familiarizado com o produto, os materiais, métodos de aplicação, instrumentais cirúrgicos e as técnicas cirúrgicas recomendadas. O produto não é projetado para suportar cargas de stress, peso e/ou atividades excessivas.

Existe a possibilidade de ocorrência de danos ou quebras quando o implante é submetido a aumento de carga associada a união atrasada, não-união, ou recuperação incompleta. Uma inserção imprópria durante a implantação pode aumentar a possibilidade de afrouxamento ou migração. O paciente deve ser orientado, de preferência por escrito, sobre o uso, limitações e possíveis efeitos adversos do implante, incluindo a possibilidade de falha devido às causas mencionadas.

O paciente deve ser alertado de que qualquer falha no seguimento dos cuidados pós-operatórios pode gerar falha no implante e no tratamento. Além disso, devido à sensibilidade térmica de materiais bioabsorvíveis, o produto não deve ser utilizado se o ponto localizado no meio da etiqueta de temperatura apresentar coloração preta. Este ponto preto significa que a temperatura ambiente pode ter excedido durante o armazenamento e/ou transporte. Caso esta temperatura tenha excedido, o material pode estar degradado e suas propriedades mecânicas alteradas.

PRECAUÇÕES

O produto não deve ser re-utilizado ou re-esterilizado. O produto é de **USO ÚNICO**. É **PROIBIDO REPROCESSAR**.

É de fundamental importância a proteção do produto durante o manuseio contra riscos ou cortes. Isso pode causar concentrações de stress e pode levar a falha ou quebra do dispositivo. Os instrumentais devem ser inspecionados para verificação de desgastes e/ou danos antes do uso, particularmente martelos, brocas e chaves.

EFEITOS ADVERSOS

Fratura do Implante, devido a carga excessiva, recuperação incompleta ou inadequada ou também a aplicação de força excessiva durante a implantação.

Migração ou afrouxamento do implante.

Inflamação por reação do corpo a degradação do material absorvível.

Dor, desconforto ou sensações anormais devido a presença de um implante.

Trauma nervoso.

Necrose ou reabsorção óssea.

ESTERILIDADE E ARMAZENAGEM

O produto é fornecido estéril. A esterilização é feita com uma carga mínima de 25.0 kGy de radiação grama. O implante não deve ser re-esterilizado.

ARMAZENAGEM

Armazenar o produto em local fresco e seco, ao abrigo de luz solar direta. Os implantes devem ser armazenados em ambiente com temperatura controlada, abaixo de 48°C. Antes do uso, inspecionar a embalagem para verificar sinais de rompimento ou contaminação com água.

Verificar a data de validade na caixa para assegurar que não foi ultrapassada. Também é importante inspecionar o sensor de temperatura na caixa para assegurar que o centro não ficou preto. Se a temperatura da embalagem exceder a temperatura de amolecimento do material, o ponto central do sensor de temperatura ficará preto e o produto não deve ser implantado.

INSTRUMENTAIS

NOTA: Os Instrumentais listados abaixo possuem Registro à parte na ANVISA.

BIOTRAK – Instrumentais Individuais – Parafuso:

Código	Descrição
30100101	Broca Canulada – 16mm – 24mm
80100100	Fio Guia .045"
30100102	Martelo Canulado 16mm – 24mm
30100103	Guia Canulada 16mm – 24mm
30100104	Ejetor do Parafuso 16mm – 24mm
30100109	Escala de Profundidade
30100105	Sonda Artroscópica
80100125	Cabo de Desengate Rápido
30100108	Cânula Artroscópica
30100120	Bandeja de Instrumentais
30100100	Kit Instrumental Completo (inclui a Bandeja)

BIOTRAK – Instrumentais Individuais – Mini-Parafuso:

Código	Descrição
30100151	Mini Broca Biotrak
30100152	Mini Martelo Biotrak
30100153	Mini Guia Biotrak
30100154	Mini Ejetor Biotrak
80100101	Fio Guia ST .035" x 6"
80100125	Cabo de Desengate Rápido
30100109	Mini Escala de Profundidade Biotrak
30100105	Sonda Artroscópica
30100108	Cânula Artroscópica
30100170	Bandeja de Mini Instrumentais Biotrak
30100150	Kit Instrumental Completo (inclui a Bandeja)

RASTREABILIDADE DO PRODUTO

Para garantir a rastreabilidade do implante, o responsável deve aplicar nos documentos clínicos do paciente as etiquetas que se encontram nas embalagens dos componentes.

Cada embalagem possui impressa em sua rotulagem: a marca, o número de lote, data da fabricação, o código do produto, que deve ser incluso junto ao cadastro do paciente, para que, caso necessário, posteriormente possa ser feita a rastreabilidade do paciente.

Através deste número de lote é possível saber todo o histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição e implantação no paciente.

Existe um conjunto de 05 etiquetas adesivas fornecidas na embalagem, junto com o implante, trazendo informações sobre: data de fabricação, número do lote e código do produto. Dessa forma é possível fazer o caminho inverso e atingir a produção, matéria prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade da Acumed e Intermedic.

Primeira Etiqueta: - São de responsabilidade da equipe médica e do hospital, os depositários das informações que devem ser afixadas no prontuário clínico do paciente.

Segunda Etiqueta: - Fixada no laudo entregue para o paciente.

Terceira Etiqueta: - Deve ser fixada na documentação fiscal que gera a cobrança,

Quarta Etiqueta: Disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD)

Quinta Etiqueta: Disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal).

Modelo da Etiqueta de Rastreabilidade

Parafusos de Compressão Absorvíveis Biotrak

Fabricado por: Accumed, LLC.

Importado e Distribuído por: Intermedic Technology
Imp. Exp. Ltda.

Código do produto:

IMPORTANTE: Em caso de problemas com o produto, o paciente e/ou o importador deverão informar ao Órgão Sanitário Competente. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é responsável pelas providências legais cabíveis e notificações ao mercado em caso de problemas. A Ouvidoria e os Hospitais Sentinela são os meios de contato direto com a ANVISA (ouvidoria@anvisa.gov.br).

RECOMENDAÇÕES SOBRE DESCARTE E SEGURANÇA DE MATERIAIS BIOLÓGICOS

O produto é de **USO ÚNICO** e o seu reprocessamento é **PROIBIDO**.

Os implantes que precisarem ser removidos/extraídos do paciente devem ser descartados por pessoal devidamente treinado e qualificado de acordo com a legislação vigente para garantir a segurança. O produto também deve ser descartado caso a temperatura de armazenamento seja ultrapassada e a embalagem indicar um ponto preto.

Recomenda-se a descaracterização e identificação do produto antes do seu descarte. Para eliminar riscos de Contaminação Biológica, seguir a Legislação Sanitária vigente para descarte de produtos – RDC 222, de 28 de março de 2018 da ANVISA.

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR (SAC)

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notificar diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (S.A.C) da Intermedic Technology, enviando o produto limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado e com descrição das não conformidades, para o endereço abaixo:

Intermedic Technology Imp. e Exp. Ltda.
Rua Dr. Fernandes Coelho, 64 - Cjs 51 e 52
CEP: 05423-040
São Paulo/SP
Tel: (11) 3503-2000

TERMO DE GARANTIA LEGAL

(de acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor : Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990)

A empresa Intermedic Technology Importação e Exportação Ltda., em cumprimento ao Art. 26 da Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990 vem por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela importados e comercializados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto no Parágrafo 3o do Art.26 da Lei 8.078.

Para que o presente Termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:

Não permitir que pessoas não autorizadas realizem a manutenção dos materiais em questão.
Não permitir o uso indevido bem como o mau uso dos materiais em questão.

Seguir detalhadamente todas as orientações de uso, bem como os cuidados de conservação, manipulação e armazenagem descrita nas Instruções de Uso do produto.

Declaramos verdadeiras as informações apresentadas nestas Instruções de Uso.

Eduardo Thomé Braga

Responsável legal

Alina Ávila Soares de Oliveira

Responsável Técnico