

Nome Técnico: Implante de Fixação Halo-Craniano

Nome Comercial: Família de Discos para Fixação Craniana - RapidiFlap™

BIOMET
MICROFIXATION

Fabricado por:

BIOMET MICROFIXATION, INC
1520 Tradeport Drive
Jacksonville, Florida, 32218
Estados Unidos da América
Tel: 904.741.4400
Fax: 904.741.4500
Site: www.zimmerbiomet.com

 **Intermedic**
Technology

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: +55 (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 DE USO MÉDICO
PRODUTO ESTÉRIL
ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA
PROIBIDO REPROCESSAR
PRODUTO DE USO ÚNICO

REGISTRO ANVISA N°: 80094170099

Nº. de Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Veja na rotulagem do produto.



Validade



Advertência



Uso Único



Temperatura



Data de Fabricação



Frágil

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

DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

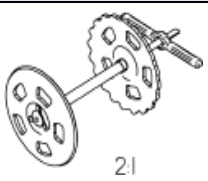
A FAMÍLIA DE DISCOS PARA FIXAÇÃO CRANIANA – RAPID FLAP™ é de procedência internacional, fabricada pela Biomet Microfixation estabelecida em Jacksonville – Flórida – Estados Unidos. É um produto de fixação interna que foi desenvolvido para reacoplar permanentemente a aba óssea após um procedimento de craniectomia.

O produto é disponibilizado para consumo na forma **ESTÉRIL** em raio gama.

DESCRIÇÃO

Os implantes são fornecidos em diversos tamanhos com o objetivo de atender as necessidades de cada paciente a ser tratado. Cada dispositivo é composto por quatro partes: uma placa interna, um pino, uma placa externa e um aplicador.



Imagem	Referência	Descrição	Dimensões
	75-1020	Sistema de Fechamento de Crânio Rapidflap 12mm	Ø 12mm
	75-1030	Sistema de Fechamento de Crânio Rapidflap 16mm	Ø 16mm
	75-1040	Sistema de Fechamento de Crânio Rapidflap 20mm	Ø 20mm
	75-1020-12	Sistema de Fechamento de Crânio Rapidflap 12mm – 12un	Ø 12mm
	75-1030-12	Sistema de Fechamento de Crânio Rapidflap 16mm – 12un	Ø 16mm
	75-1040-12	Sistema de Fechamento de Crânio Rapidflap 20mm – 12un	Ø 20mm

COMPONENTES ANCILARES

Os implantes cirúrgicos RAPIDFLAP™ não possuem componentes ancilares.

ACESSÓRIOS

Os implantes cirúrgicos RAPIDFLAP™ não possuem acessórios associados ao seu uso.

Existem instrumentais (não objeto deste registro) para auxiliar o cirurgião durante o procedimento de implantação.

MATERIAL DE COMPOSIÇÃO

Os implantes cirúrgicos RAPID FLAP™ são fabricados em titânio liga ASTM F67 e ASTM F136, na condição recozido trabalhado a frio.

INCOMPATIBILIDADE COM OUTROS MATERIAIS, SUBSTÂNCIAS OU GASES

O SISTEMA DE DISCOS PARA FIXAÇÃO CRANIANA – RAPID FLAP™ não podem ser substituídos por componentes de outros fabricantes.








FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

A FAMÍLIA DE DISCOS PARA FIXAÇÃO CRANIANA – RAPIDFLAP™ são fornecidos em embalagens primárias unitárias ou com 12 unidades **ESTÉREIS** em Raio Gama. São embalagens em papel grau cirúrgico (Tyvek).

A embalagem final é composta pelo produto, seus rótulos, etiquetas de rastreabilidade e instrução de uso. Não existem acessórios associados a esta família.

Os componentes são fornecidos com três etiquetas de rastreabilidade de fixação obrigatória:

- No prontuário clínico;
- No documento a ser entregue ao paciente;
- Na documentação fiscal que gera cobrança.

REF: 75-1020 – Sistema de Fechamento de Crânio RapidFlap 12mm					
Validade: xx/xxxx	Lote: xxxx	Fabricado: xx/xxxx			
Registro Anvisa: 80094170099					
Nome Técnico: IMPLANTE DE FIXAÇÃO HALO-CRANIANO					
Nome Comercial: FAMÍLIA DE DISCOS PARA FIXAÇÃO CRANIANA - RAPIDFLAP™					
Proibido Reprocessar			Matéria-Prima: Titênio Liga ASTM F136/F67		
Fornecido Estéril em Radiação Gama					
Responsável Técnica: Alina Ávila Soares de Oliveira CRF/SP 62.351					
					
Validade	Advertência	Uso Único	Temperatura	Data de Fabricação	Frágil
Importado e Distribuído por: Intermedic Technology					
Rua Enxovia, 472, Salas 1605 a 1608, 1707 a 1709, Fone: (11) 3503-2000					
CNPJ: 01.390.500/0001-40 – São Paulo – Brasil					
Site: www.intermedic.com.br					
	Fabricado por: Biomet Microfixation – Estados Unidos 1520 Tradeport Drive, Jacksonville, Florida, 32218, Estados Unidos da América				

Modelo da etiqueta de fixação que acompanha os componentes

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

A FAMÍLIA DE DISCOS PARA FIXAÇÃO CRANIANA – RAPIDFLAP™ são indicados para o reacoplamento da aba óssea após uma craniectomia.

Cada dispositivo é composto por quatro partes: uma placa interna, um pino, uma placa externa e um aplicador. A placa interna compreende um disco circular, com um orifício para acomodar a cabeça do pino. O pino estende-se a partir da placa interna, passando pela porca rosqueada da placa externa. O aplicador é encaixado na ponta do pino para auxiliar na fixação das placas.

CONTRA INDICAÇÕES

As contraindicações específicas, efeitos colaterais e advertências devem ser lidas e compreendidas pelo cirurgião e, posteriormente, explicado para o paciente.

- Paciente com uma aba de descompressão;
- Infecção ativa ou infecção latente;
- Paciente com quantidade ou qualidade óssea insuficiente;
- Pacientes que apresentam infecções ativas;
- Pacientes que não estão dispostos ou não são capazes de seguir instruções pós-operatórias devido a condições que os acompanham (mentais ou físicas);
- Sensibilidade ao corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade do material, devem-se realizar testes adequados para eliminar tal possibilidade antes de prosseguir com o implante;
- Cirurgia pediátrica;
- Este dispositivo não deve ser utilizado em pacientes que provavelmente necessitarão de uma outra cirurgia. Este dispositivo não demonstrou ser removível após o implante de longa duração.

PRECAUÇÕES

Os implantes são de **USO ÚNICO**, conforme regulamentações governamentais nacionais e internacionais. Os implantes nunca devem ser reutilizados. Não se poderá, portanto, utilizar implantes que já tenham sido utilizados durante algum período. O cirurgião deve estar familiarizado e possuir treinamento e conhecimento específico do procedimento e suas limitações, incluindo o pré e pós-operatório e técnicas cirúrgicas adotadas.

RESTRIÇÕES /ADVERTÊNCIAS

- Os implantes são de uso único, conforme regulamentações governamentais nacionais e internacionais;
- Os implantes nunca devem ser reutilizados ou re-esterilizados;
- Instruções adequadas para o paciente é o principal fator determinante do sucesso do procedimento cirúrgico. O acompanhamento e a assistência pós-cirúrgica são muito importantes;
- O cirurgião deve estar familiarizado e possuir treinamento e conhecimentos específicos de anatomia, da cirurgia e das suas limitações. Inclui-se neste conhecimento o domínio da técnica, a avaliação pré-

operatória e o acompanhamento da evolução do paciente no pós-operatório, tendo condições de tomar as decisões apropriadas no momento adequado.

- Este produto é de uso único e não pode ser reutilizado;
- Não misturar produtos de fabricantes distintos. O uso de componentes de fabricantes distintos implica em riscos não considerados, eliminando qualquer responsabilidade do fabricante e do distribuidor por eventos adversos que possam ocorrer;
- Os produtos são disponibilizados para consumo na forma ESTÉRIL. Produto de uso único: “Proibido Reprocessar”
- Os produtos que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivo de estudos e ou análises, devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar. Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de reutilização;
- O fabricante e distribuidor estão isentos de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do material;
- O fabricante e distribuidor estão isentos de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do material;
- Tome cuidado ao colocar o RapidFlap™ no abscesso da dura-máter (para evitar o contato direto com o cérebro);

INFORMAÇÕES DE USO

- O uso do produto deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório. Para melhores resultados são indispensáveis uma técnica cirúrgica meticulosa e cuidados pós-operatórios apropriados.
- Para fins de rastreabilidade do produto, o hospital deve se responsabilizar por anexar no prontuário do paciente a etiqueta de rastreabilidade do produto implantado, com o código e o número do lote do mesmo. Estes dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos produtos médicos utilizados;
- O produto é classificado como “produto de uso único”, ou seja, não pode ser reutilizado;
- Verificar a integridade do produto após a abertura da embalagem. Se a embalagem estiver danificada não use o produto;
- A seleção do implante é feita pelo médico após avaliar os requisitos anatômicos e funcionais do paciente.
- O produto é composto por material compatível em ambientes de ressonância magnética e radiofrequência, sem alterar a qualidade das imagens dos exames para fins de diagnóstico ou investigação clínica.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- O paciente deve ser orientado e motivado a seguir adequadamente os cuidados no pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções constituem em um dos aspectos mais importantes no êxito de um procedimento cirúrgico;
- Deve-se fazer compreender plenamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso ou tecido e que, portanto, poderá falhar em decorrência de esforço ou atividade excessivas, de carga precoce, etc.;
- O cirurgião deve enfatizar que a não colaboração do paciente pode resultar em falha no produto implantado, sendo necessária uma nova cirurgia corretiva, portanto é imprescindível a colaboração do paciente;
- O paciente implantado deve ser monitorado adequadamente por período pré-estabelecido pelo cirurgião.
- O produto é composto por material compatível em ambientes de ressonância magnética e de radiofrequência.

EFEITOS SECUNDÁRIOS / POSSÍVEIS ADVERSIDADES

- Alterações vasculares;
- Reação alérgica ao implante;
- Dano devido ao trauma cirúrgico;
- Afrouxamento do implante;
- Dor, desconforto ou sensibilidade devido a presença do implante;
- Infecção superficial ou profunda.

CUIDADOS ESPECIAIS

Os produtos devem ser manipulados com todo o cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos ou imperfeições que afetam a qualidade do produto e também a segurança do usuário. Os efeitos de vibração, choques, corrosão, assentamento, defeituosos durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados.

VERIFICAÇÃO E MANUSEIO DO PRODUTO

- a) Os implantes devem ser mantidos na embalagem original;
- b) Verificar a integridade da embalagem antes da respectiva abertura, para assegurar a integridade do produto, implantes com embalagem violada ou danificada não devem ser utilizados;
- c) Nunca utilizar implantes danificados ou que tenham sido removidos cirurgicamente;
- d) Verificar a integridade dos componentes após a abertura da embalagem – os componentes devem estar livres de riscos e manchas. Utilizar somente os componentes que estejam dentro destas condições;

e) Quedas acidentais podem danificar os componentes, sendo necessária uma verificação da integridade com relação a danos. Não utilizar o componente acidentado caso apresente irregularidades superficiais, tais como deformações ou riscos;

f) Os implantes cirúrgicos são vendidos estéreis e **NÃO DEVEM SER RE-ESTERILIZADOS**.

AVISOS

É imprescindível um amplo conhecimento da técnica cirúrgica empregada. O pessoal que auxilia na cirurgia (instrumentadores, enfermeiras, etc.) deverá estar familiarizado com os procedimentos cirúrgicos para que não ocorra contaminação microbiana. É de muita importância manipular corretamente os produtos.

O conhecimento e domínio da técnica cirúrgica são de inteira responsabilidade do cirurgião e sua equipe.

Produto de uso único: Proibido Reprocessar.

ESTERILIZAÇÃO

Os componentes são fornecidos **ESTÉREIS** e esterilizados por radiação gama a 25kgy por processo validado. As esterilizações das peças lhes conferem uma validade de 5 anos.

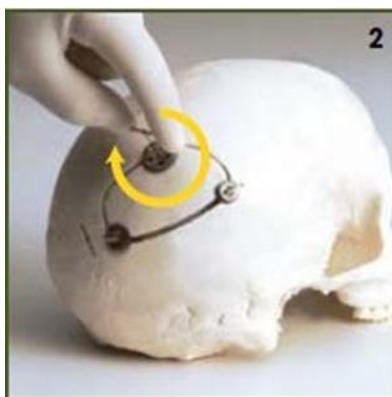
O produto não pode ser re-esterilizados. O produto que teve sua embalagem aberta deve ser usado ou descartado, uma vez que não é permitida a re-esterilização do mesmo.

MONTAGEM DO DISPOSITIVO

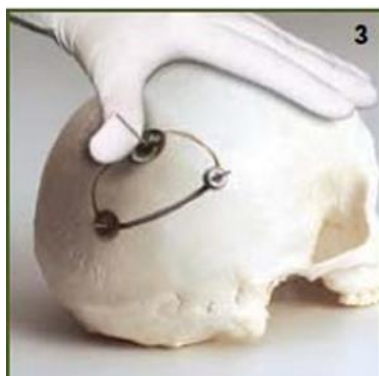
1. Coloque pelo menos três RapidFlap em torno do local da craniotomia. Para apertar os discos, gire o disco superior no sentido anti-horário até estabelecer o contato do disco com o osso. Executar esse procedimento em todos os discos.



2. Gire o “T” do aplicador no sentido horário até que seja fixado ao crânio. Realize este procedimento para todos os discos.



3. O pino deve ser retirado com o uso de instrumental apropriado para este fim



ARMAZENAMENTO

O armazenamento deve ser feito em local seco.

O local de armazenamento do produto deve estar limpo e seco de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como a sua integridade física e química. Os componentes não devem ser expostos à luz solar direta, deve permanecer armazenado em sua embalagem original, garantindo a integridade das peças. O produto deve ser manipulado de modo a não danificar ou causar sujidade no rótulo, impedindo sua identificação.

TRANSPORTE

O transporte deve ser feito nas mesmas condições de armazenamento com todos os cuidados de se transportar produto frágil. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na embalagem, assegurando assim, proteção ao produto médico desde a expedição até a entrega ao cliente.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

A rastreabilidade é assegurada através da identificação no rótulo que acompanha o produto como: referência e número de lote do produto. Desta forma é possível recuperar os dados de produção, matéria prima, fornecedores e demais itens de controle de qualidade estabelecidos pelo fabricante. É de responsabilidade da

instituição hospitalar e da equipe médica que as informações do produto implantado sejam anotadas na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico. A Intermedic recomenda que o paciente seja depositário dessa informação, recebendo um atestado com os dados do produto implantado.

Caso ocorra algum evento adverso relacionado ao produto, notificar o órgão sanitário competente, acessando o site da ANVISA – <http://portal.anvisa.gov.br/> – e informe à Intermedic pelos seus canais de atendimento ao cliente (11) 3523-2000 ou e-mail qualidade@intermedic.com.br.

PROCEDIMENTOS RELACIONADOS AO DESCARTE DO PRODUTO

Os implantes que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivo de estudos ou análises devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar de acordo com as determinações da RDC 222/18 – PGRSS – Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde. Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os métodos e procedimentos utilizados. A Intermedic Technology recomenda que tais produtos médicos sejam deformados mecanicamente, em seguida, os produtos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua condição, ou seja, impróprio para uso.

Eduardo Thomé Braga

Responsável legal

Alina Ávila Soares de Oliveira

Responsável Técnico