

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRO

MATERIAIS DE USO EM SAÚDE – RDC nº 40/2015

Orientações gerais para preenchimento e envio:

Deve ser encaminhada para Anvisa cópia impressa deste formulário e cópia eletrônica gravada em CD (limite de 14 Mb), em formato doc (não enviar em formato xdoc) ou pdf, para disponibilização no sítio eletrônico da Anvisa.
O campo cuja informação não seja aplicável ao produto deverá ser preenchido com a expressão “Não se aplica”.

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo (nº)	1.2 Número do Cadastro do Produto
1.3 Código do Assunto da Petição 80193	1.4 Descrição do Assunto da Petição MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I

2. Dados do Fabricante Nacional ou Importador

2.1 Razão Social ORTHOFIX DO BRASIL LTDA			
2.2 Nome Fantasia NÃO SE APLICA			
2.3 Endereço RUA ALVES GUIMARÃES, 1216 - PINHEIROS			
2.4 Cidade SÃO PAULO		2.5 UF SP	2.6 CEP 5410-2
2.7 DDD 11	2.8 Telefone 30872266	2.9 DDD 11	2.10 FAX 30872266
2.11 E-Mail orthofix@orthofix.com.br			
2.12 Autorização de Funcionamento na Anvisa nº 1039206		2.13 CNPJ 02.690.906/0001-00	

3. Origem do Produto

<input type="checkbox"/> Brasil
<input checked="" type="checkbox"/> Externa
ATENÇÃO: se houver mais de um fabricante, estes devem ser do mesmo grupo fabril e a empresa deverá apresentar documento comprobatório.
3.1 Nome do Fabricante: Fabricante Responsável: ORTHOFIX SRL Unidade(s) Fabril(is): ORTHOFIX SRL
3.2 Endereço do Fabricante: Endereço do Fabricante Responsável: Via delle Nazioni , 9-37012 , Bussolengo , Verona - Itália Endereço da(s) Unidade(s) Fabril(is): Via delle Nazioni , 9-37012 , Bussolengo , Verona - Itália

**3.3 País de Fabricação do Produto:**

País do Fabricante Responsável:

Itália

País(s) da(s) Unidade(s) Fabril(is):

Itália

4. Dados do Produto**4.1. Identificação do Produto**

4.1.1 Nome Técnico SISTEMAS DE FIXAÇÃO ORTOPÉDICO EXTERNOS	4.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 9000061
4.1.3 Regra de classificação 1	4.1.4 Classe de Enquadramento do Produto <input checked="" type="checkbox"/> Classe I <input type="checkbox"/> Classe II
4.1.5 Nome Comercial SISTEMA DE FIXADORES EXTERNO LRS - ADULTO	
4.1.6 Modelo(s) Comercial (is) da Família / Componentes do Sistema / Materiais do Conjunto (kit, bandeja ou set). 4.1.6.1 Para Família: Informar os códigos e designações referentes aos modelos comerciais e respectivas partes, quando aplicável. 4.1.6.2: Para Sistema: Informar códigos e designações referentes ao sistema bem como de seus componentes, quando aplicável. 4.1.6.3: Para Conjunto (kit, bandeja ou set): Informar códigos e designações referentes ao conjunto bem como de seus materiais e respectivas partes, quando aplicável. 4.1.6.2 Para Sistema: Sistema 1 - 50510: Sistema LRS Adulto Longo; Composto de: 50530 - Cabeçal Reto 50540 - Cabeçal Central 50560 - Trilho Longo, comprimento 40 cm Sistema 2 - 50500: Sistema LRS Adulto Padrão; Composto de: 50530 - Cabeçal Reto 50540 - Cabeçal Central 50550 - Trilho Padrão, comprimento 30 cm Sistema 3 - 50515: Sistema LRS Adulto Curto; Composto de: 50530 - Cabeçal Reto 50540 - Cabeçal Central 50545 - Trilho Curto, comprimento 23 cm A Unidade de Compressão/Distração, será solicitada de acordo com o procedimento cirúrgico indicado pelo cirurgião. Informamos que as Unidades de Compressão/Distração, estão sendo tratadas em registro próprio.	
4.1.7 Acessórios – Produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico outorgando a este uma função ou característica técnica complementar, não sendo este obrigatório para o funcionamento do produto (se aplicável). Não se Aplica	



4.1.8 Formas de apresentação comercial do produto (Formas de comercialização dos modelos, partes, materiais do conjunto, componentes do sistema, peças de reposição e acessórios, informando a quantidade desses em cada embalagem. Descrição e composição química das embalagens primária, secundária e/ou terciária).

Existem duas opções de embalagem para os fixadores do SISTEMA DE FIXADORES EXTERNO LRS - ADULTO conforme descrito abaixo:

1. Embalagem Primária: Os compressores/distratores são embalados individualmente, num invólucro tipo blister de plástico e papel cartão.

Embalagem Secundária: Os invólucros são acondicionados em caixa de embarque de papelão corrugado.

2. Os fixadores do SISTEMA DE FIXADORES EXTERNO LRS - ADULTO são fornecidos embalados individualmente em Bolsa composta por LDPE (Polipropileno de Baixa Densidade). As bolsas são acondicionadas em caixa de embarque de papelão.

4.2 Especificações do Produto

4.2.1 Indicação de Uso/Finalidade (Descrever as indicações de uso do produto, incluindo a finalidade das partes do material, componentes do sistema, materiais do conjunto e acessórios).

O SISTEMA DE FIXADORES EXTERNO LRS -ADULTO, podem ser utilizados para alcançar alongamentos com ou sem a alteração do produto para um maior. Esses sistemas podem ser utilizados para:

- correção de deformidades agudas (utilizando os gabaritos de correção aguda),
- correção progressiva (utilizando as pinças para correção progressiva),
- fraturas cominuídas com perda óssea
- situações de não união ou mal união com ou sem certo grau de osteoporose
- para obter máxima estabilidade permitida pelo desenho do dispositivo, através das pinças que podem ser posicionadas para receber os pinos fixados sobre todo comprimento do osso.
- em cirurgia segmental (múltiplos níveis) nos casos de perda óssea, com ou sem encurtamento, deformidade com ou sem encurtamento, e encurtamento extremo.

O Sistema de Fixação Externa Orthofix permite a utilização das seguintes técnicas para tratamento das fraturas: transporte ósseo, compressão / distração, encurtamento e transporte agudo parcial, cirurgia multifocal, e alongamento bifocal.

4.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

O Sistema de cabeçais montados (usualmente 2 ou três cabeçais) que deslizam em um trilho e podem ser conectados por uma unidade de compressão/distração. Podem alcançar até 15 cm de alongamento sem a necessidade de dispositivo para alongamento. .

4.2.3 Modo de Uso do produto (Descrever as instruções de utilização do produto; e quando aplicável, a compatibilidade/conexão com outros produtos médicos).

Instruções de Uso:

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião ficando ao seu critério a escolha final do método e materiais a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

Todos os dispositivos da Orthofix são indicados para o uso somente por profissionais devidamente capacitados.

Os cirurgiões que supervisionam o uso dos aparelhos Orthofix necessitam conhecer perfeitamente os processos de fixação ortopédica como também a filosofia do sistema modular Orthofix.

CUIDADO



Quando a sensação normal do membro for perturbada, de modo a que o paciente não consiga receber uma resposta proprioceptiva normal, significa que o sistema de fixação pode estar sujeito a cargas excessivas. Nessas circunstâncias, o paciente deve ser avisado sobre o risco de uma carga excessiva no dispositivo de fixação e o médico deve estar atento a problemas particulares relacionados com a carga excessiva, tais como o afrouxamento, a flexão ou a ruptura dos componentes. Nestas situações recomenda-se que o sistema de fixação seja montado de forma a ser mais robusto do que o necessário.

Para promover o uso apropriado deste sistema de fixação e para criar um perfeito instrumento de treinamento, a Orthofix preparou vários manuais ou CD-ROM de uso sobre assuntos específicos (por ex. filosofia geral, aplicação cirúrgica, etc) que são denominadas “Técnicas Operatórias” .

Estes materiais estão disponíveis em vários idiomas como um serviço complementar para os cirurgiões que adotaram o sistema Orthofix.

Se desejar receber uma cópia pessoal, favor contatar seu representante autorizado Orthofix , com a descrição do aparelho médico a ser utilizado.

4.2.4 Composição (Especificar a composição química do produto e seus constituintes - partes, componentes do sistema, materiais do conjunto e/ou acessórios. Informar concentração e função de cada matéria-prima na formulação do produto).

Código	Descrição	Material
Sistema 1 - 50510: Sistema LRS Adulto Longo		
50540	- Cabeçal Central Reto	Alumínio (UNI EN 754-2, UNI EN 755-2, UNI EN 573-3)
50530	- Cabeçal Externo Reto	Alumínio (UNI EN 754-2, UNI EN 755-2, UNI EN 573-3)
50560	- Trilho Longo, comprimento 40 cm	Alumínio (UNI EN 754-2, UNI EN 755-2, UNI EN 573-3)
Sistema 2 - 50500: Sistema LRS Adulto Padrão		
50540	- Cabeçal Central Reto	Alumínio (UNI EN 754-2, UNI EN 755-2, UNI EN 573-3)
50530	- Cabeçal Externo Reto	Alumínio (UNI EN 754-2, UNI EN 755-2, UNI EN 573-3)
50550	- Trilho Padrão, comprimento 30 cm	Alumínio (UNI EN 754-2, UNI EN 755-2, UNI EN 573-3)
Sistema 3 - 50510: Sistema LRS Adulto Curto		
50540	- Cabeçal Central Reto	Alumínio (UNI EN 754-2, UNI EN 755-2, UNI EN 573-3)
50530	- Cabeçal Externo Reto	Alumínio (UNI EN 754-2, UNI EN 755-2, UNI EN 573-3)
50545	- Trilho Curto, comprimento 23 cm	Alumínio (UNI EN 754-2, UNI EN 755-2, UNI EN 573-3)

4.2.5 Especificações técnicas dos modelos, partes, componentes do sistema, materiais do conjunto e/ou acessórios. Informar as especificações do produto, estabelecidas pelo fabricante, para os seguintes parâmetros, quando couber:

- Dimensionais;
- Organolépticas;
- Físico-químicas e/ou mecânicas;
- Microbiológicas;
- Demais especificações pertinentes ao produto.

Sistema 1 - 50510: Sistema LRS Adulto Longo;

Composto de:



50530 - Cabeçal Reto
50540 - Cabeçal Central
50560 - Trilho Longo, comprimento 40 cm

Sistema 2 - 50500: Sistema LRS Adulto Padrão;
Composto de:
50530 - Cabeçal Reto
50540 - Cabeçal Central
50550 - Trilho Padrão, comprimento 30 cm

Sistema 3 - 50515: Sistema LRS Adulto Curto;
Composto de:
50530 - Cabeçal Reto
50540 - Cabeçal Central
50545 - Trilho Curto, comprimento 23 cm

4.2.6 Prazo de validade do produto conforme estudo de estabilidade.

4.2.6.1 Prazo de validade.

Indeterminado

4.2.6.2 Quando aplicável, prazo de validade após aberto.

Não se aplica.

4.2.7 Produto Estéril

Sim

Método de esterilização:

.

Não

Quando aplicável, informar métodos e parâmetros de esterilização:

Esterilização por meio de autoclave a vapor, utilizando um ciclo de pré-vácuo.

A Orthofix recomenda o seguinte ciclo:

Autoclave a vapor a uma temperatura de 132-135 °C (270 - 275 °F), com um tempo mínimo de espera de 10 minutos.

- Como alternativa, pode ser utilizado qualquer outro ciclo validado de autoclave com pré-vácuo.

4.2.8 Reprocessamento

Produto com reprocessamento proibido.

Produto passível de reprocessamento.

Obs: Serão considerados produtos médicos com reprocessamento proibido os que constam no Anexo da Resolução RE nº. 2605/2006, ou legislação e regulamentos que vierem a substituí-la, e aqueles que apresentam evidência técnica documentada da impossibilidade do reprocessamento devido ao comprometimento na limpeza, desinfecção ou esterilização, bem como a perda de desempenho e/ou da sua funcionalidade e integridade.

4.2.9 Condições de Armazenamento – em embalagem íntegra e, quando aplicável, depois de aberto. (Informar os parâmetros de temperatura, umidade e luminosidade conforme estudo de estabilidade).

O SISTEMA DE FIXADORES EXTERNO LRS ADULTO deve ser armazenado em locais protegidos de umidade e sob temperatura entre 0°C e 70°C.

4.2.10 Condições para o Transporte (Informar os parâmetros de temperatura, umidade e luminosidade conforme estudo de estabilidade).

O SISTEMA DE FIXADORES EXTERNO LRS ADULTO deve ser transportado sob umidade entre 30% a 80%, limpo e sem poeira, à temperatura ambiente de 0° a 70°C.

4.2.11 Condições de Manipulação (Informar métodos de limpeza e desinfecção, quando aplicável, e forma de descarte).

Preparação para a limpeza de produtos novos:

- Quando aplicável, o dispositivo deve ser totalmente desmontado;
- Sempre que possível, os componentes do sistema desmontados, devem ser guardados num mesmo local;
- Na desmontagem/montagem, a instrumentação específica deve ser utilizada da forma descrita detalhadamente nos Manuais de Operação.

Passo 1: Limpeza de produtos novos

- **RETIRE** os produtos da sua embalagem original. Os equipamentos devem ser todos cuidadosamente examinados antes da sua utilização para assegurar o seu bom estado de funcionamento;
- **LIMPE** com um tecido de malha embebido em solução constituída por 70% de álcool de grau médico e 30% de água destilada ou em detergente compatível. Os detergentes que tenham na sua composição fluoretos, cloretos, brometos, iodetos ou iões de hidróxido **NÃO** devem ser utilizados;
- **ENXÁGUE** com água destilada esterilizada.

Passo 2: Secagem

- **SEQUE MANUALMENTE** de forma cuidadosa, utilizando um pano absorvente, um secador do tipo industrial ou colocando num compartimento de secagem;

Passo 3: Esterilização de produtos novos

- Antes de serem utilizados em cirurgias, os produtos novos devem ser limpos da forma descrita no Passo 1;
- **EMBALAGEM**: devem ser embalados com forma de manter a sua esterilidade após a esterilização e para evitar a ocorrência de danos antes da sua utilização. Deve utilizar material de embalagem adequado. Certifique-se de que a embalagem é suficientemente espaçosa para acomodar os instrumentos sem pressionar os selos;
- **PRECAUÇÕES**: os fixadores podem ser esterilizados montados desde que as juntas esféricas, a porca de bloqueio do corpo central e os parafusos de fixação da pinça estejam desapertados. Se as juntas estiverem apertadas, poderão sofrer danos provocados pela expansão térmica durante o processo de esterilização;
- **ESTERILIZAÇÃO**: esterilize por meio de autoclave a vapor, utilizando um ciclo de pré-vácuo.

A Orthofix recomenda o seguintes ciclo:

Autoclave a vapor a uma temperatura de 132-135° (270-275°F), com um tempo mínimo de espera de 10 minutos.

Instruções para reprocessamento de dispositivos:

Processo de Descontaminação Recomendado

-Antes do uso, o fixador deve ser limpo com uma mistura de álcool de teor médico a 70% e de água destilada a 30%. Após a limpeza, o sistema deve ser enxaguado com água destilada e enxugado com um tecido que não solte fiapos e que esteja limpo. Sempre que necessário, lubrifique todas as partes, com óleo lubrificante para aplicações medicinais.

Se o fixador puder ser usado novamente após ter sido retirado do paciente, deverá ser completamente desmontado tirando os excêntricos e buchas e limpando todos os componentes com peróxido de hidrogênio de 12 volumes ou com detergente neutro.

Antes da esterilização, aconselha-se controlar todos os componentes visto que danos à superfície do metal podem reduzir a resistência à fadiga e robustez e conduzir à corrosão. Se os componentes estiverem danificados, deverão ser substituídos por novos.

Aconselha-se montar o fixador para verificar a presença de todos os componentes.



4.2.12 Advertências

Não usar se a embalagem estiver aberta ou avariada.

A Orthofix RECOMENDA Uso Único

1. A compressão nunca é aconselhável no caso de fratura nova.
2. É possível que se verifique um deslocamento axial se o corpo do fixador não estiver alinhado e paralelo ao osso.
3. É possível que se verifique uma translação medial ou lateral se o corpo do fixador não estiver paralelo à diáfise.
4. É necessário cuidado para que os parafusos não entrem nas articulações ou nas placas de aumento em pacientes pediátricos.
5. Devem ser seguidas as diretrizes para a dinamização e a fisioterapia baseando-se em cada caso individual e sistema de fixação utilizado, e devem ser intuitivas, se e quando consideradas convenientes pelo cirurgião, baseado em observações clínicas e radiológicas.
6. O fixador deve ser aplicado a uma distância da pele tal que permita o inchaço pós operatório e para a limpeza considerando que a estabilidade do fixador depende da distância entre o mesmo e osso, se a distância entre o fixador e o osso for superior a 4 cm, aconselha-se o uso de 3 parafusos para cada aro.
7. Nem todos componentes podem ser trocados entre os sistemas de fixação externa Orthofix . Consultar os manuais individuais de técnicas de operação para trocas de componentes Não utilizar componentes de outras marcas pois os encaixes podem ser diferentes e não compatíveis e poderá colocar em risco a eficácia e segurança do tratamento.
8. Instrumentos suplementares podem ser solicitados para a aplicação e a remoção dos dispositivos de fixação tais como por exemplo, corta-fios, marretas e brocas elétricas.
9. Não usar Ressonância Magnética em segmentos nos quais é aplicado um fixador.
10. Controlar a intervalos regulares o estado de parafusos e do fixador.
11. Observar meticulosamente a higiene do local dos parafusos e dos fios.
12. Os pacientes necessitam receber instruções sobre o uso e a manutenção do seu fixador, e o cuidado com o local do pino.
13. Os pacientes devem ser instruídos para avisar o próprio médico sobre qualquer moléstia ou imprevisto.
14. O espaço da fenda da fratura deve ser controlado periodicamente durante o tratamento fazendo os ajustes necessários ao fixador. Um excessivo e persistente interstício da fenda da fratura pode atrasar a consolidação da mesma.
15. Em pacientes submetidos a deslocação do calo ósseo, a taxa de deslocação (geralmente 1 mm por dia ou seja 1/4 de giro do compressor-deslocador a cada 6 horas) deve ser controlada e relacionada à taxa de ossificação controlada radiologicamente.
16. Remoção do Fixador: O cirurgião deve ter a decisão final se o instrumento de fixação pode ser removido.
17. Os materiais utilizados nos componentes do Sistema Fixador Externo Orthofix são compatíveis com os Fios e Parafusos Implantáveis Orthofix de aço inoxidável que são fixados aos ossos. Outros materiais não foram avaliados e podem ser incompatíveis ou não oferecerem a resistência necessária . portanto, recomenda-se que não sejam utilizados

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, recomendamos que o cirurgião responsável pelo implante notifique o distribuidor os seguintes dados referentes ao produto utilizado, paciente e cirurgia:

- Nome do Cirurgião
- Data da Cirurgia



- Nome do Paciente que recebeu o produto
- Código do Produto
- Número de Lote

As peças componentes do fixador têm gravado, as seguintes informações:

- Logotipo da Empresa
- Código do Produto
- Número de Lote

O cirurgião responsável deverá orientar o paciente para comunicar qualquer efeito adverso para que a ocorrência, se provocada por defeito ou deficiência do produto, seja comunicada ao órgão sanitário competente.

4.2.13 Precauções

Precauções

Ao usar dispositivos para fixação de fraturas, o cirurgião deve levar em consideração os seguintes fatores:

- **Peso do paciente:** Um paciente acima do peso ou obeso produz cargas sobre o dispositivo que podem levar a quebras ou flexões.
- **Profissão ou atividades do paciente:** O risco de quebra ou flexão de um dispositivo interno de fixação durante a reabilitação pós- operatória pode aumentar se o paciente exercer atividades que envolvam levantar peso ou tensionamento excessivamente dos músculos, pois essas atividades exercem forças sobre o dispositivo que podem resultar em falhas.
- **Condição mental do paciente:** Pode haver risco maior de quebra do implante em pacientes senis, deficientes mentais, alcoólatras, usuários de drogas ou pacientes propensos a ignorar as limitações e precauções necessárias durante o uso do dispositivo.
- **Sensibilidade a materiais estranhos:** Recomenda-se a realização de testes apropriados antes da seleção do material ou da colocação do implante em pacientes com suspeita de sensibilidade.
- **Pacientes debilitados:** Pessoas debilitadas, que não podem usar adequadamente dispositivos para o suporte de peso, podem correr riscos durante a reabilitação pós-operatória.

4.2.14 Contraindicações

Não se aplica

O SISTEMA DE FIXADORES LRS ADULTO não foram projetado ou devem ser vendidos para qualquer uso a não ser os indicados.

O uso é contra-indicado nas situações seguintes:

- Pacientes com condições mentais instáveis ou fisiológicas ou incapacitados de seguir as instruções para a assistência após operação.
- As artrodiatases do quadril mediante o uso da fixação externa Orthofix é contra-indicado nas artropatias inflamatórias e não é recomendável para pacientes com mais de 45 anos de idade.
- Pacientes com osteoporose grave, pacientes com HIV positivo e pacientes com diabete melito grave pouco controlada.
- Pacientes com hipersensibilidade a corpos estranhos. Quando há suspeita de sensibilidade ao material, testes deverão ser feitos antes de aplicar o produto.

O Sistema de Fixadores Externo LRS - Adulto não é indicado para recolocação em osso normal sadio ou para suportar o desgaste de total excesso de peso, particularmente em fraturas instáveis, ou na presença de não união, união demorada ou cicatrização incompleta.

Recomenda-se o uso de suportes externos (por ex. andadores) como parte do tratamento.

4.2.15 Efeitos Adversos

Não se aplica

Possíveis Efeitos Adversos

1. Danos aos nervos ou vasculares devidos à introdução de fios ou parafusos.
2. Infecções profundas ou superficiais do local dos parafusos ósseos, osteomielite, artrite séptica, entre os quais drenagem crônica nos locais dos parafusos ósseos após a remoção do dispositivo.
3. Edema ou inchaço: possível síndrome compartimental.
4. Contratura articular, sub-luxação, luxação, ou perda da capacidade motora.
5. Consolidação prematura do calo ósseo durante a deslocação.
6. Possível tensão dos tecidos moles e / ou do fixador durante a manipulação do calo (por ex.: correções de deformidades ou alongamentos).
7. Falta de regeneração satisfatória do osso, aparecimento de não união ou pseudo-artrose.
8. Fratura do osso regenerado ou na altura dos furos dos parafusos ósseos após a remoção do dispositivo.
9. Afrouxamento ou ruptura dos parafusos ósseos.
10. Danos dos ossos devido à escolha errada de parafusos ósseos.
11. Deformidades óssea ou pé equino.
12. Persistência ou novo aparecimento da condição inicial objeto do tratamento.
13. Nova operação para substituir um componente ou todo o corpo do fixador.
14. Desenvolvimento anormal da cartilagem de crescimento em pacientes esqueleticamente imaturos.
15. Reação a corpo estranho de parafusos ósseos ou componentes do corpo do fixador.
16. Necrose do tecido após a introdução do parafuso ósseo.
17. Pressão na cútis provocada por componentes externos quando o espaço livre não for adequado.
18. Discrepância dos membros.
19. Excessivo sangramento operatório.
20. Riscos intrínsecos associados à anestesia.
21. Dor não tratável.
22. Seqüestro ósseo secundário por perfuração rápida da cortical com acumulação de calor e necrose óssea.
23. Moléstias vasculares entre as quais tromboflebite, embolia pulmonar, hematomas de feridas, necrose avascular.

4.2.16 Normas técnicas e Regulamentações específicas utilizadas no desenvolvimento e fabricação do produto.

Os fixadores externos são fabricados em Alumínio (UNI EN 754-2, UNI EN 755-2, UNI EN 573-3)

4.2.17 Imagens Gráficas do Produto

As imagens gráficas (fotos ou desenhos) do produto, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação, devem ser encaminhadas em anexo (modo impresso e eletrônico). No modo eletrônico devem ter formato **jpg**, em arquivos **doc** ou **pdf**. Deve ser encaminhada cópia impressa e cópia eletrônica (limite de 14 Mb), gravada em cd, para disponibilização do sítio eletrônico da Anvisa. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.

5. Responsabilidade Legal e Técnica



Nome do Responsável Legal:

Marcos Antonio Alvarez Lorenzo

Cargo:

Diretor Comercial

Nome do Responsável Técnico:

Vanessa Moraes Esteves

Autorquia Profissional:

CREA

UF:

SP

Número de Inscrição:

5063016170

6. Declaração do Responsável Legal e Responsável Técnico

Declaro que as informações prestadas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa. Declaro ainda que:

- O produto será comercializado com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;
- As instruções de uso e rótulo do produto atendem aos requisitos estabelecidos no Anexo III.B da Resolução Anvisa RDC nº 185/2001; e
- Embora sob regime de cadastramento, o produto foi projetado e fabricado atendendo as disposições da Resolução Anvisa RDC nº 56/2001 (Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia) e Resolução Anvisa RDC nº 16/2013 (Requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle).

A empresa encontra-se ciente que o não atendimento às determinações previstas na legislação sanitária caracteriza infração à legislação sanitária federal, estando a empresa infratora sujeita, no âmbito administrativo, às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis. Na esfera jurídica, respondem pelos atos de infração praticados pela empresa os seus Responsáveis Legal e Técnico, conforme infrações e sanções previstas no art. 273 do Decreto Lei n.º 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).

Nome do Responsável Legal, cargo e assinatura.

Marcos Antonio Alvarez Lorenzo, Diretor Comercial

Nome do Responsável Técnico, cargo e assinatura.

Vanessa Moraes Esteves, Gerente de Qualidade e Regulatório

ANEXO I
Item 4.2.17 Imagens Gráficas do Produto

Ref. 80009 – MATERIAL – Cadastro de Família de Material de Uso Médico

Produto: CABEÇAIS PARA FIXADORES EXTERNO ORTHOFIX

Cadastro ANVISA Nº: Petição Primária

Processo: 25351.752247/2018-93

NÃO EXISTEM COMPONENTES IMPLANTÁVEIS.

Estão disponíveis os seguintes modelos de Cabeçais para Fixadores Externo Orthofix:

Embora as imagens apresentem distorção na cor, confirmamos que todos são produzidos com o mesmo tipo de matéria-prima (Alumínio – UNI EN 754-2, UNI EN 755-2, UNI EN 573-3)

 <p>50540 – Cabeçal Central Reto</p>	 <p>50530 – Cabeçal Externo Reto</p>
 <p>53530 – Cabeçal LRS ADV Reto</p>	 <p>55050 – Cabeçal Reto LRS Pediátrico</p>
 <p>53520 – Cabeçal LRS ADV de Translação</p>	 <p>53581 – Cabeçal LRS ADV Multiplanar</p>



50580 – Cabeçal Multiplanar LRS



50111 – Cabeçal Giratório Micrométrico



53111 – Cabeçal LRS ADV de Translação



53585 – Cabeçal LRS ADV para Angulação/Translação Micrométrica



53115 – Cabeçal LRS ADV Giratório Micrométrico



55100 – Cabeçal Giratório LRS Pediátrico



Compression-Distraction Unit Attachment

53547 – Cabeçal Sanduíche Acoplador para C/D – Altura: 8 mm



53548 – Cabeçal Sanduíche Acoplador para C/D – Altura: 15 mm

 <p>50547 – Cabeçal Sanduíche Acoplador para C/D</p>	 <p>80035 – Cabeçal Sheffield Adulto</p>
 <p>85035 – Cabeçal Sheffield Pediátrico</p>	 <p>80031 – Cabeçal 3 furos Deslizante</p>
 <p>80074 – Cabeçal para Pino</p>	 <p>50520 – Cabeçal T LRS</p>
 <p>55030 – Cabeçal em T Pediátrico</p>	 <p>53031 – Cabeçal OF-Garches LRS ADV Metafiseal</p>
 <p>50546 – Cabeçal OF-Garches em T</p>	 <p>55031 – Cabeçal em T OF-Garches Pediátrico</p>

 <p>55036 – Cabeçal Anel-Dyna com acoplador C/D Pediátrico (Parte integrante do PN 55031)</p>	 <p>50536 – Cabeçal Anel-Dyna com acoplador C/D (parte integrante do PN 50546)</p>
 <p>53536 – Cabeçal LRS ADV Anel Dyna (Parte integrante do PN 53031 ou 50546)</p>	

PEÇAS DE REPOSIÇÃO

 <p>55090 – Parafuso de Bloqueio para Cabeçal LRS</p>	 <p>30014 – Parafuso para Cabeçal</p>
 <p>50570 – Arruela LRS</p>	

EXEMPLOS DE APLICAÇÕES POR ÁREA ANATÔMICA E REPRESENTAÇÃO GRÁFICA DOS DIFERENTES MODELOS DE COMPRESSORES/DISTRADORES

A escolha do tipo de cabeçal deve ser de acordo com a estrutura anatômica de cada paciente, localização e tipo de fratura, o que será essencial para o sucesso do procedimento. Os tipos de fixadores com o uso de cabeçal, neste caso poderão ser monolateral, onde se aplicam fixadores menores e que são posicionados apenas em uma das laterais do membro afetado, e; Fixadores híbridos, que são uma união entre fixadores monolaterais e circulares, fornecendo o benefício dos dois tipos de montagens.

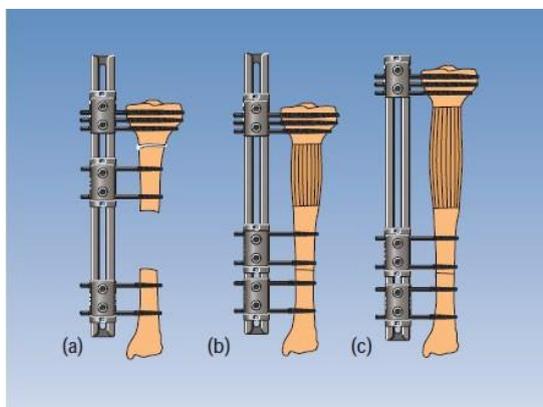
Construídos com material de alto desempenho, propiciam uma facilidade de aplicação, melhor visualização da fratura e conforto para o paciente. Proporciona estabilidade e elasticidade ideal com montagens não volumosas e compactas. Fornece acesso fácil aos tecidos moles para melhores cuidados pós-operatório. Os componentes são produzidos com metais aprovados para uso em implantes cirúrgicos, conforme apresentado no Formulário de Petição para Cadastro de Materiais de Uso em Saúde – RDC nº 40/2015.

O Fixador Externo Orthofix, do qual os cabeçais fazem parte, é formado por módulos e peças encaixadas que podem ser combinadas e ajustadas no comprimento e angulação para melhor atender a anatomia da região onde será aplicado. São diversos tamanhos e formas para atender a maioria das necessidades dos procedimentos de fixação óssea.

As informações a seguir oferecem uma visão geral abrangente de como muitos dos problemas encontrados na prática ortopédica ou traumatológica, podem ser resolvidos utilizando os sistemas de fixação externa da Orthofix.

Para uma melhor visualização da montagem, foram incluídos os demais componentes do Fixador, porém, os demais componentes, tais como pinos, trilhos, acopladores e unidade de compressão/distração, entre outros citados neste documento, não fazem parte deste peticionamento.

Princípios gerais de aplicação



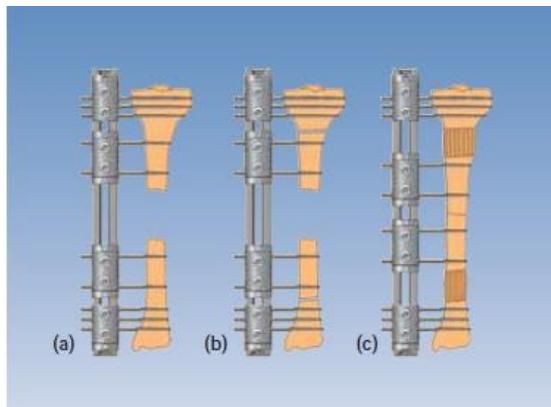
Defeito de tamanho intermediário: Transporte ósseo

a) Defeito distal de tamanho intermediário com encurtamento. Aplicação do Trilho LRS, componente do Sistema de Reconstrução de Membro (LRS – Limb Reconstruction System), com 3 cabeçais,

b) Osteotomia proximal metafisária entre o cabeçal 1 e 2, seguido pelo transporte ósseo com os cabeçais 1 e 3 bloqueados no trilho, enquanto que o cabeçal 2 move-se distalmente.

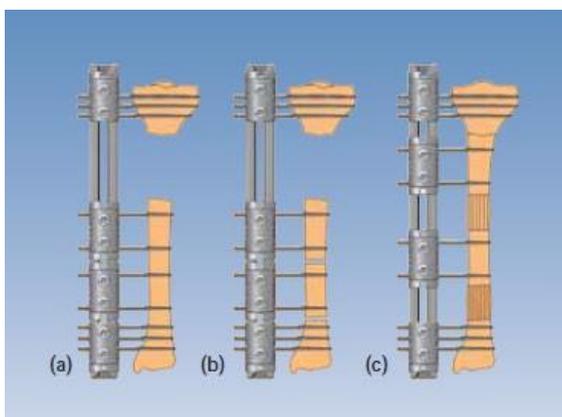
c) Alongamento para restabelecer o comprimento original do membro. Os cabeçais 2 e 3 estão bloqueados no trilho, enquanto que o cabeçal 1 move-se proximalmente.

Defeito Amplo: Transporte Bifocal



Defeito Central:

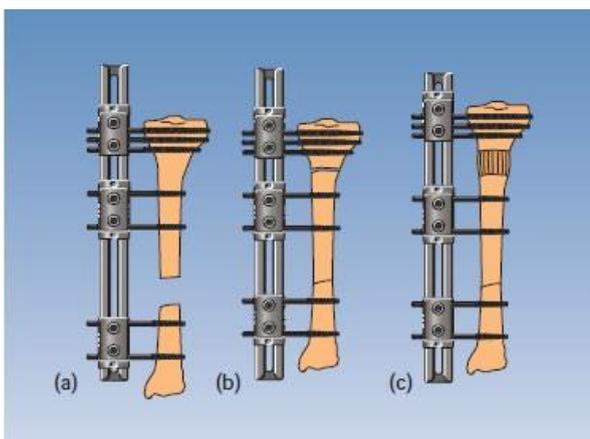
- Amplo defeito ósseo central com aplicação do Sistema de Reconstrução de Membros, contendo o Trilho LRS Orthofix.
- Realização de Osteotomia Metafisária proximal e distal;
- Transporte simultâneo proximal e distal com o bloqueio dos cabeçais 1 e 4 no Trilho LRS Orthofix e cabeçal 2 em movimento distal e o 3 proximalmente até o segmento conhecido.



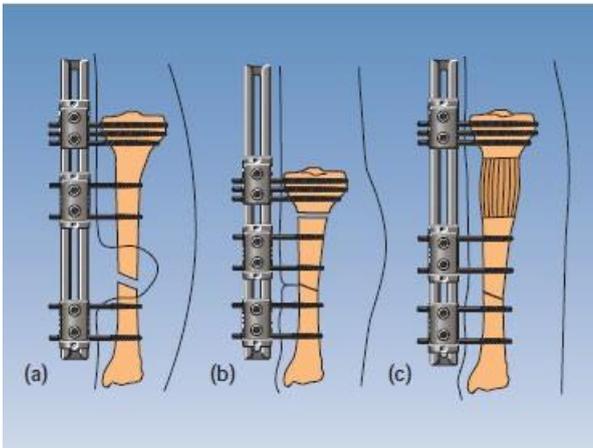
Defeito Periférico

- Amplo defeito periférico do osso, com aplicação do Sistema de Reconstrução de Membros, contendo o Trilho LRS Orthofix.
- Duas osteotomias realizadas em fragmento ósseo maior
- Transporte proximal simultâneo com os cabeçais 1 e 4 travados e os cabeçais 2 e 3 em movimento proximal.

Defeito ósseo pequeno: compressão-distração

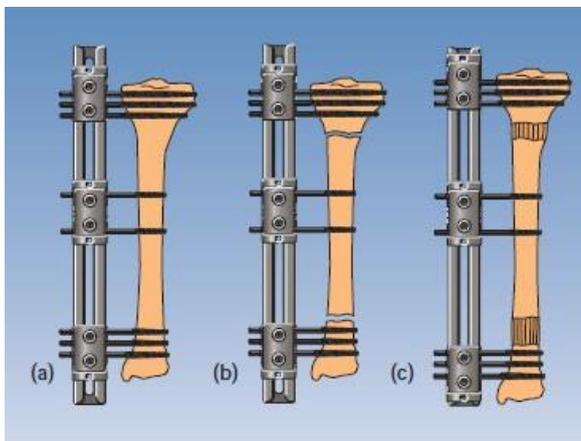


- defeito distal ósseo pequeno e aplicação do Sistema de Reconstrução de Membro (LRS – Limb Reconstruction System).
- Compressão imediata entre os cabeçais 2 e 3 para fechar o defeito. Realizada osteotomia proximal entre os cabeçais 1 e 2.
- Com os cabeçais 2 e 3 bloqueados no Trilho LRS Orthofix para manter a compressão, o cabeçal 1 é movido proximalmente para estabelecer o comprimento do membro por “Callotasis”.



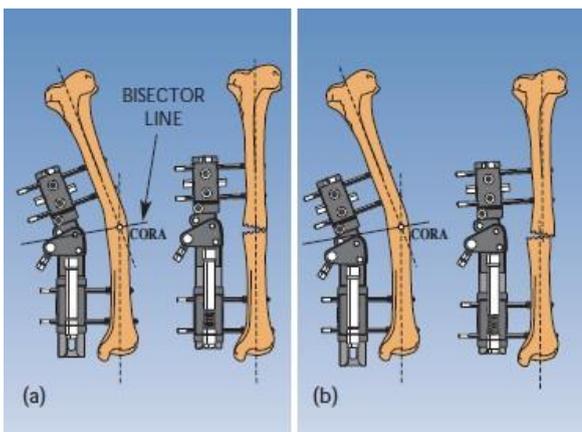
Fraturas associadas a grandes defeitos de tecidos moles: compressão-distração

- Fratura com defeito importante no tecido mole e osso exposto. Aplicação do Sistema de Reconstrução de Membro (LRS – Limb Reconstruction System).
- Desbridamento e ressecção e osso suficiente para permitir o fechamento de tecido mole; estabilização distal; osteotomia proximal.
- Distração proximal (alongamento) para restaurar comprimento original do osso.



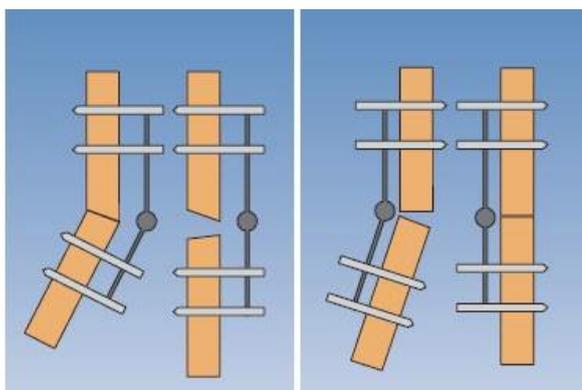
Alongamento Bifocal

- Encurtamento extremos de membro, com a utilização do Sistema de Reconstrução de Membro (LRS – Limb Reconstruction System).
- Osteotomia metafisária proximal entre os cabeçais 1 e 2 e osteotomia metafisária distal entre os cabeçais 2 e 3.
- Alongamento simultâneo em cada local da osteotomia, com o bloqueio do cabeçal 2 no Trilho LRS Orthofix e cabeçais 1 e 3 com movimentação livre, restaurando o comprimento original do membro.



CONSIDERAÇÕES BÁSICAS

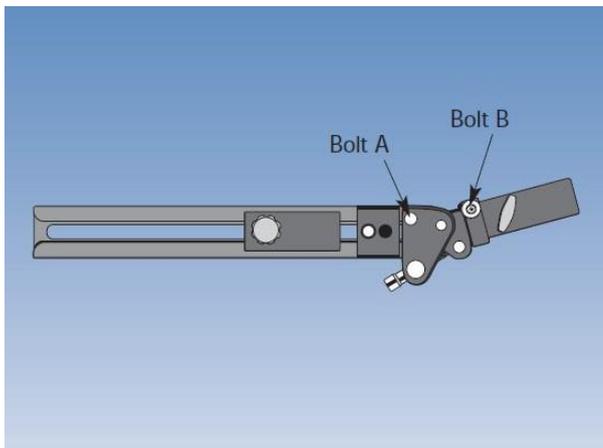
- Quando a dobradiça do fixador monolateral (50580 – Cabeçal Multiplanar) está na linha da bifurcação, após a correção não há translação (a).
- Quando a dobradiça está no nível da deformidade, após a correção há alguma translação residual (b).



- Quando o fixador monolateral está do lado convexo da deformidade, ocorrerá a distração da osteotomia.
- Quando no lado côncavo, a compressão ocorrerá na osteotomia.

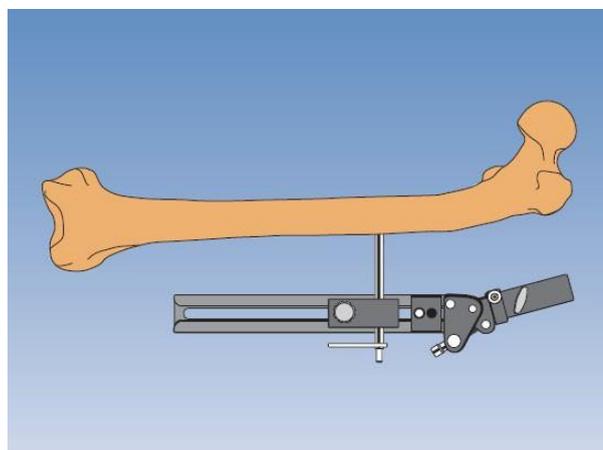
Cabeçal Multiplanar LRS

Resultará em pelo menos 15 mm do parafuso ósseo mais próximo na osteotomia.



- Marque a posição do CORA (Centro de Rotação) e dos parafusos ósseos no membro do paciente;

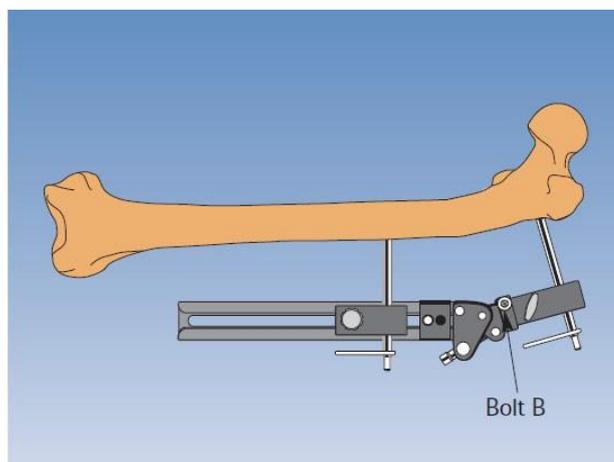
- Segure o conjunto na distância correta da pele e ajuste a posição de modo que a articulação esteja no mesmo nível do ápice do osso deformado ou da linha bissetriz do CORA.



- Ajuste a distância entre o trilho e a pele a 2-3 cm;

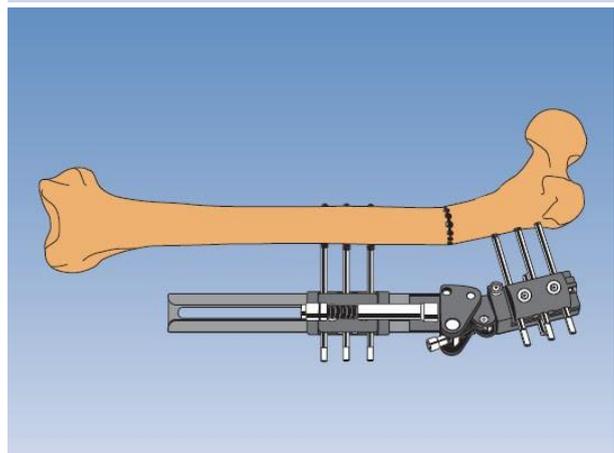
- Insira junto ao parafuso guiado, um trocar por meio de um cabeçal multiplanar. A verificação está a 90° em relação ao eixo, no plano correto. Se não, ajuste a posição. Aperte o parafuso B;

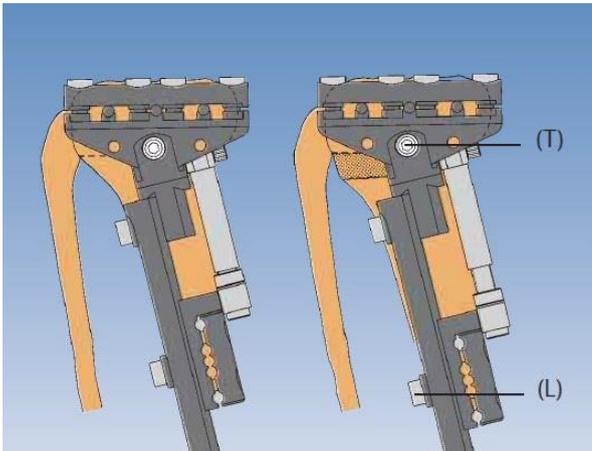
- Insira o segundo parafuso através do modelo de grampo multiplanar.



- Insira todos os parafusos. Em um adulto, use sempre três parafusos por cabeçal;

- Remova os guias e templates de parafusos, aplique o trilho com o cabeçal definitivo. Aperte firmemente todos os parafusos de fixação da braçadeira, realize a osteotomia por meio do ápide da deformidade.

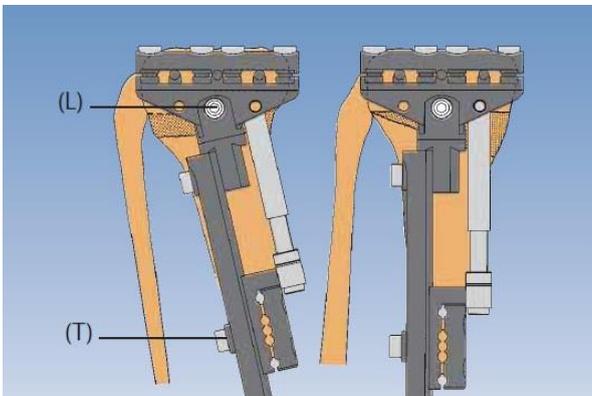




Cabeçal OF Garches em T

- Realize osteotomia tibial completa logo abaixo da inserção do tendão patelar e osteotomia da fíbula. Coloque a unidade de compressão-distração na concavidade da deformidade e distraia a osteotomia de acordo com os princípios da Callotasis, para igualar a distância L acima.

- Enquanto distrai, a porca de travamento do eixo da braçadeira (T) deve ser apertada e o parafuso de travamento do eixo da braçadeira reta (L) livre.



- Alterar a posição do pino de bloqueio removível e com a porca de fixação do eixo no cabeçal (L) o parafuso de bloqueio (T) apertado, distrair para corrigir a deformação angular. Quando a correção estiver concluída, aperte a porca de travamento do eixo de fixação.

Representação Gráfica da Embalagem

Embalagem 1: embalagem primária: cada componente é embalado individualmente num invólucro tipo blister de plástico e papel cartão.

Embalagem secundária: Os invólucros são acondicionados em caixa de embarque de papelão corrugado.



Embalagem primária

Foto Ilustrativa de um componente embalado em invólucro tipo blister de plástico e papel cartão



Embalagem secundária

Foto Ilustrativa da Caixa de Papelão para Embarque

Embalagem 2: Os Cabeças para Fixadores Externo Orthofix são fornecidos embalados individualmente em Bolsa composta por LDPE. As bolsas são acondicionadas em caixa de embarque de papelão.



Embalagem Primária
Bolsa Composta por LDPE



Embalagem secundária
Foto Ilustrativa da Caixa de Papelão
para Embarque

Vanessa Moraes Esteves
Responsável Técnica e
Representante Legal
CREA-SP: 5063016170