

Nome Técnico: 9000098 - Sistemas de fixação ortopédicos e dispositivos associados

Nome Comercial: Sistema de Fixação para Artrodese de Tornozelo Orthofix

Fabricado por:

Orthofix

Via delle Nazioni 9
37012 Bussolengo Verona, Italy

Telefone | +39 045-6719000

Fax | +39 045-6

719380

Importado e Distribuído por:

Orthofix










Alameda Santos, 1978 16º andar - Cerqueira
César, Cep 01418-102 São Paulo, SP, Brasil

Telefone | +55 11-3087-2266

Fax | +55-11-3087-2266 ext.2309

Resp. Técnico: Vanessa Moraes Esteves

CREA-SP: 5063016170

	Cuidado		Não Reutilizar
	Número de catálogo		Código do Lote
	Esterilizado utilizando irradiação		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Marcação CE		Validade
	Data de fabricação		Fabricante
	Não reesterilizar		Consultar as instruções para utilização

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 ÚNICO

PROIBIDO REPROCESSAR

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO ESTÉRIL

**ESTERILIZAÇÃO POR RADIAÇÃO GAMA OU
RADIAÇÃO BETA (FEIXE DE ELÉTRONS/E-BEAM)**

Temperatura: Max. 22°C

Umidade relativa: 30% a 80%

Registro ANVISA nº: .10392060148

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



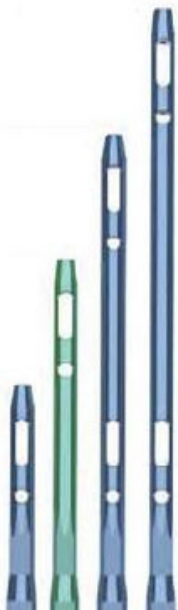
INTRODUÇÃO




O **Sistema de Fixação para Artrodese de Tornozelo Orthofix** apresenta hastes intramedulares implantáveis com os respectivos tampões e parafusos de bloqueio fabricados em liga de titânio (Ti6Al4V), com objetivo de facilitar artrodese tibiotalocalcânea (fusão).

DESCRIÇÃO DOS COMPONENTES DO REGISTRO

Os componentes do **Sistema de Fixação para Artrodese de Tornozelo Orthofix** compreendem uma variedade de hastes intramedulares implantáveis com respectivos tampões de bloqueio e parafusos de bloqueio fabricados a partir de liga de titânio (Ti6Al4V) que são destinados a facilitar a artrodese tibio-talo-calcânea (fusão). Este Sistema é composto pelos componentes da Tabela 1:

Tabela 1 - Componentes do Sistema de Fixação para Artrodese de Tornozelo Orthofix.

Componente		Comprimento (mm)	Referência
	Haste de Retropé e Tornozelo em Titânio Diâmetro 10 mm	150	99-T77015
		200	99-T77020
		250	99-T77025
		300	99-T77030
	Haste de Retropé e Tornozelo em Titânio Diâmetro 11 mm	150	99-T77115
		200	99-T77120
		250	99-T77125
		300	99-T77130
	Haste de Retropé e Tornozelo em Titânio Diâmetro 12mm	150	99-T77215
		200	99-T77220

		250	99-T77225
		300	99-T77230
	<p align="center">Parafuso Plano em Titânio Diâmetro Ø 5mm</p>	20	99-T774020
		22.5	99-T774022
		25	99-T774025
		27.5	99-T774027
		30	99-T774030
		32.5	99-T774032
		35	99-T774035
		37.5	99-T774037
		40	99-T774040
		45	99-T774045
		50	99-T774050
		55	99-T774055
		60	99-T774060
		65	99-T774065
		70	99-T774070
		75	99-T774075
		80	99-T774080
		85	99-T774085
		90	99-T774090
		95	99-T774095
100	99-T774100		
105	99-T774105		
110	99-T774110		
115	99-T774115		
120	99-T774120		
	<p align="center">Parafuso de Cabeça Roscada para Osso Calcâneo em Titânio Diâmetro Ø 5mm</p>	60	99-T775060
		65	99-T775065
		70	99-T775070
		75	99-T775075
		80	99-T775080
		85	99-T775085
		90	99-T775090
		95	99-T775095
		100	99-T775100
		105	99-T775105
		110	99-T775110
		115	99-T775115
120	99-T775120		
	<p align="center">Tampão de Extremidade de Travamento</p>	0	99-T770000
		5	99-T770005
		10	99-T770010

A haste (Titanium Ankle Hindfoot Nail) é um dispositivo de fixação intramedular destinado à inserção no canal intramedular da tíbia na região posterior do pé (retropé), através das articulações tibiotalar e talocalcaneal. Em particular, a haste consiste num corpo principal canulado com um mecanismo de compressão interno e um mecanismo de bloqueio distal. O mecanismo de compressão interna permite 0 - 7mm de compressão interna da articulação tibiotalar. É permitido manualmente até 30 mm de compressão externa para incluir a articulação talocalcaneal. A compressão das articulações tibiotalar e talocalcaneal é independente e desacoplada. O mecanismo de bloqueio distal, quando usado em conjunto com o **tampão da extremidade de travamento**, bloqueia os **parafusos planos** no sentido pósterio-frontal e pósterio-anterior. É obrigatório usar o tampão para evitar crescimento interno do osso e para bloquear os **parafusos planos**.

O furo Talar da haste (Figura 1) permite 7mm de compressão interna de tibio-talar e que o parafuso possa ser bloqueado em qualquer posição do slot.

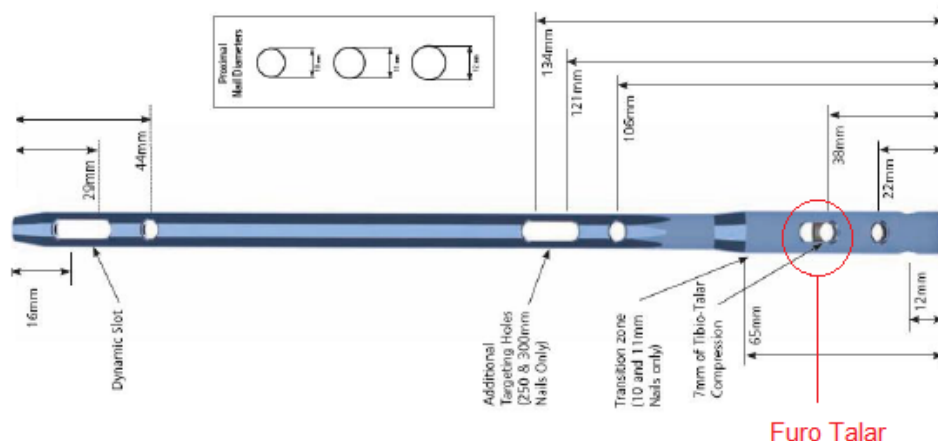


Figura 1 - Detalhamento da Haste do produto do presente registro.

Os parafusos de perfil baixo e cabeça roscada são usados para fixar a haste dentro da tíbia, a articulação tibiotalar e a articulação talocalcânea.

Os parafusos de cabeça roscada são projetados para uso no calcâneo. Eles são escareados posteriormente no calcâneo, reduzindo assim o risco de proeminência posterior.

MATÉRIAS-PRIMAS DO PRODUTO

Os componentes do **Sistema de Fixação para Artrodese de Tornozelo Orthofix** são fabricados com liga de titânio de grau cirúrgico (Ti6Al4V) de acordo com a ISO 5832-3 e a ASTM F136.

COMPATIBILIDADE ENTRE OS COMPONENTES

É apresentado na Tabela 2 abaixo compatibilidade entre os componentes do **Sistema de Fixação para Artrodese de Tornozelo Orthofix**.

Tabela 2 - Compatibilidade entre os componentes do Sistema de Fixação para Artrodese de Tornozelo Orthofix.

Haste	Parafuso	Tampão da extremidade de travamento
Haste de Retropé e Tornozelo em Titânio Diâmetro Ø 10 mm	Parafuso Plano em Titânio Diâmetro Ø 5mm	Tampão de Extremidade de Travamento – 0 Tampão de Extremidade de Travamento – 5 Tampão de Extremidade de Travamento – 10
Haste de Retropé e Tornozelo em Titânio Diâmetro Ø 11 mm	Parafuso de Cabeça Roscada para Osso Calcâneo em Titânio Diâmetro Ø 5mm	
Haste de Retropé e Tornozelo em Titânio Diâmetro Ø 12 mm		

COMPATIBILIDADE ENTRE OS COMPONENTES ANCILARES

Os componentes do **Sistema de Fixação para Artrodese de Tornozelo Orthofix** não apresentam componentes ancilares.

INSTRUMENTAIS

É apresentada na Tabela 3, a descrição dos instrumentais projetados para serem utilizados na implantação dos componentes do **Sistema de Fixação para Artrodese de Tornozelo Orthofix**.

Tabela 3 - Instrumentais para o Sistema de Fixação para Artrodese de Tornozelo Orthofix.

Instrumental	Referência	Notificação nº
Tubo de troca de fio-guia	17353	10392060111
Excêntrico de travamento	177026	10392060111
Impactor	177071	10392060111
Chave de 24mm	177072	10392060111
Braço Guia Proximal	177100	10392060111
Pino de Travamento de Haste	177110	10392060111
Braço Guia distal	177120	10392060111
Apoio para Calcânhar	177125	10392060111
Guia de parafuso	177211	10392060111
Trocarte	177212	10392060111
Guia de Broca de 4.3mm	177213	10392060111
Bucha de 7 mm	177215	10392060111
Bucha de 9 mm	177216	10392060111
Régua para Raio X	177275	10392060111

Broca 6.1mm para parafuso de cabeça roscada	177283	10392060111
Broca para Bloqueio "à mão livre" de 4,3 mm	177284	10392060111
Broca Calibrada de 4.3mm	177286	10392060111
Broca de entrada de 7 mm	177287	10392060111
Broca de entrada de 9 mm	177288	10392060111
Broca de entrada de 13 mm	177289	10392060111
Empurrador de Fio Guia de Fresamento	177291	10392060111
Escareador	177292	10392060111
Medidor de profundidade longo	177300	10392060111
Chave de Bloqueio	177301	10392060111
Protetor de partes moles de entrada	177302	10392060111
Medidor de Profundidade Curto	177304	10392060111
Chave de Compressão	177305	10392060111
Chave Hexagonal de 3.5mm	177320	10392060111
Cabo Reto com Catraca	177340	10392060111
Cabo em T com Catraca	177350	10392060111
Martelo com fenda	177380	10392060111
Adaptador de Martelo com fenda	177385	10392060111
Adaptador de Martelo Deslizante	177390	10392060111
Adaptador Transversal	177391	10392060111
Extrator de Parafuso tamanho 4	177392	10392060111
Extrator de Parafuso tamanho 5	177393	10392060111
Goiva para cabeça de parafuso	177394	10392060111
Alicate de Pressão de Ponta Fina	177395	10392060111
Caixa de Instrumentais de Inserção – Vazia	177991	10392060111
Caixa de Fresas e Brocas – Vazia	177992	10392060111
Caixa de Fresas e Brocas – Vazia	177996	10392060111
Chave Hexagonal Canulada 3.5mm	GP510CE	10392060111
Martelo Deslizante	SMN173370	10392060094

Observação: Os instrumentais citados na Tabela 3 não fazem parte deste registro. Estes instrumentais são registrados na ANVISA sob os n° 10392060111 e 10392060094, e são comercializadas separadamente.

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

O **Sistema de Fixação para Artrodese de Tornozelo Orthofix** destina-se a facilitar artrodese tibiotarsal (fusão). As indicações específicas incluem:

- Necrose avascular do tálus;
- Falha na artroplastia total de tornozelo;
- Trauma (fratura de pilão tibial mal unida)
- Deformidade ou instabilidade grave como resultado de pé torto congênito, acidente vascular cerebral, paralisia ou outra doença neuromuscular;
- Revisão de artrodese do tornozelo;
- Neuroartropatia;

- Artrite reumatoide;
- Osteoartrite;
- Pseudoartrose;
- Artrose pós-traumática;
- Artrodese previamente infectada;
- Pé de Charcot;
- Artrite degenerativa grave em estágio final;
- Defeitos graves após ressecção tumoral;
- Artrodese pantalar.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO/VALIDADE

- As condições de armazenamento e manipulação devem garantir a integridade do implante e do seu acondicionamento;
- O implante deve ser armazenado e transportado em local seco e fresco, com temperatura ambiente (Max. 22°C), umidade relativa em torno de 30% e 80%, ao abrigo da luz solar direta e mantido seco;
- Qualquer implante danificado não deve ser utilizado;
- Antes de utilizar este implante é importante verificar a integridade da embalagem;
- Produto estéril – Prazo de validade 5 anos

MATERIAL DE APOIO:

Os materiais de apoio que estão relacionados ao produto médico são:

- Técnica cirúrgica
- Instrução de Uso;
- Catálogo Técnico;

Para a aquisição de materiais de apoio, por favor, contate seu representante de vendas ou a Orthofix do Brasil:

- E-mail – via Departamento da Qualidade: vanessa.esteves@orthofix.com.br ou via Departamento de Customer Care: sara.maragon@orthofix.com.br
- Telefone – 0XX 11 3087-2266
- Site - www.orthofix.com.br

Caso a Instrução de Uso não esteja impressa com o produto, a empresa disponibiliza na área externa da embalagem as informações de acessibilidade ao site da Orthofix do Brasil: <https://www.orthofix.com/brazil/instructions-for-use/>, onde possibilita o acesso à Instrução de uso, gratuitamente, de acordo com o Registro ANVISA bem com sua última versão, para a qual o usuário deseja a informação

E se necessita receber uma versão impressa ou anterior da IU (Instrução de Uso), solicite gratuitamente pelo e-mail: vanessa.esteves@orthofix.com.br ou sara.maragon@orthofix.com.br ou pelo telefone 11 3087-2266.

Além disso, no rótulo do produto consta o controle da versão das Instruções de Uso.

ESTERILIZAÇÃO

Este implante é fornecido **ESTÉRIL**. Os componentes estéreis do **Sistema de Fixação para Artrodese de Tornozelo Orthofix** são esterilizados com radiação gama ou radiação Beta (Feixe de Elétrons/E-Beam), 25kGy.

Tabela 4 - Detalhes do processo de esterilização.

Método de Esterilização	Radiação Gama ou radiação Beta (Feixe de Elétrons/E-Beam)
Método Usado para Validar o Ciclo de Esterilização	VD _{máx} 25 conforme as normas ISO 11137-1 e ISO 11137-2
Descrição da Embalagem para Manter a Esterilidade	Os componentes ESTÉRIL são embalados em dupla embalagem.
Nível de Controle da Esterilidade	SAL = 10 ⁶
Dose de Radiação	O ciclo de radiação é realizado sob uma radiação mínima de 25 kGy

SELEÇÃO

A seleção correta dos componentes do **Sistema de Fixação para Artrodese de Tornozelo Orthofix**:

- Para cada caso, é extremamente importante, já que o sucesso da cirurgia está diretamente relacionado à seleção apropriada da forma, tamanho e desenho do implante;
- Este implante deve ser utilizado exclusivamente por pessoas formadas, qualificadas e que tenham tomado conhecimento do manual de instruções deste implante;

RECOMENDAÇÃO DE UTILIZAÇÃO GERAL

- Após a seleção adequada dos implantes a serem empregados, é fundamental respeitar as condições de assepsia durante a abertura da embalagem de proteção e a extração do implante;
- É essencial que a técnica cirúrgica adequada seja seguida para implantação;
- Examine todos os componentes cuidadosamente antes de usar. A integridade do produto e o desempenho são assegurados somente se a embalagem não estiver danificada;
- Não use se a embalagem estiver comprometida ou se um componente for considerado defeituoso, danificado ou suspeito;
- Os implantes são feitos de liga de titânio. Não use com implantes de metais diferentes, pois isso pode causar uma reação eletrolítica;
- Não combine os componentes implantáveis do **Sistema de Fixação para Artrodese de Tornozelo Orthofix** com os de outros sistemas;
- Os implantes devem ser manipulados com cuidado, pois a ocorrência de riscos é suscetível de provocar microtrincas alterando a resistência mecânica e à corrosão;
- Caso seja necessária uma explantação, as condições de descontaminação e esterilização do instrumental deverão ser respeitadas;
- Apenas a utilização de material de instrumentação específico para este implante garante a sua colocação de forma satisfatória;
- Os resíduos da cirurgia, como exemplo, as embalagens, devem ser descartados como qualquer outro resíduo médico pela unidade de cuidados.

RECOMENDAÇÕES DE UTILIZAÇÃO RELACIONADAS COM A TÉCNICA

- Sugerimos que verifique toda a montagem do sistema antes de implantá-lo;
- É extremamente importante selecionar o implante de tamanho adequado. Se os componentes forem posicionados de forma inadequada ou não forem escolhidos corretamente, a haste e os parafusos podem afrouxar, entortar, fissurar ou fraturar o dispositivo, o osso ou ambos. Deve ser realizado um raio-x para determinar o diâmetro e o comprimento corretos da haste, para garantir que ela não fique protuberante na base do calcâneo e cause dor;
- Proteja as estruturas neurovasculares, tanto na dissecação quanto no procedimento, já que essas estruturas estão em risco. A exposição da junta e a preparação são obrigatórias;

- Dispositivos de direcionamento: O alinhamento do pino talar deve ser verificado, para confirmar a posição do mecanismo interno. Para verificar o alinhamento, certifique-se de que todos os furos na haste estejam adequadamente direcionados pela estrutura de orientação. Se ambos os parafusos LM e PA forem usados no calcâneo e os parafusos LM forem utilizados no tálus, gire a estrutura de orientação distal para ambas as posições PA e LM e confirme o direcionamento correto. Certifique-se de que todos os furos estejam corretamente direcionados antes de fazer uma perfuração. Como em todos os dispositivos de direcionamento, o sucesso depende de diversos fatores e não pode ser garantido em todos os casos. A técnica de mão livre pode ser usada como alternativa. Use fluoroscopia para garantir que a broca tenha direcionado a haste corretamente.
- Para determinar o comprimento dos parafusos de bloqueio, use o guia de broca, pressionando-o firmemente contra a cortical, e leia o comprimento adequado dos parafusos diretamente nos calibres no guia calibrado de 4,3mm, ou use o medidor de profundidade como guia de broca;
- Pelo menos um parafuso de bloqueio deve estar inserido em cada segmento do osso (tíbia, tálus, calcâneo). Faça a escareação adequada dos parafusos de cabeça roscada e de parafusos de perfil baixo caso estejam inseridos no calcâneo, para evitar danos ao tecido mole.
- Quando os parafusos de bloqueio estiverem sendo inseridos, tenha o cuidado de não penetrar a articulação.
- É importante que os parafusos de bloqueio não sejam inseridos perto da linha da fratura, já que a fixação dos parafusos pode ficar comprometida, causando falha no implante ou na fixação. Em fraturas muito distais, é importante garantir que os parafusos de bloqueio distal mais próximos estejam pelo menos 1 cm distais da linha de fratura.
- Os parafusos de cabeça roscada foram projetados para uso no calcâneo.
- As hastes são inseridas com ou sem fresagem, dependendo do paciente, do tipo de fratura, do diâmetro da haste (1 – 1,5mm), bem como a qualidade e o diâmetro do osso. Essa decisão deve ser tomada pelo cirurgião;
- Faça a escareação da haste 5 – 10mm para permitir a compressão desejada. Isso também evita proeminência dolorosa em tecidos moles plantares. Observação: evitar penetração excessiva da broca e subsequente perda de roscas “funcionais”, certifique-se de que a marca colorida na broca 6.1 não esteja oculta pela bainha do tecido mole enquanto a escareação é realizada na cabeça do parafuso. Use fluoroscopia para garantir que a broca não atinja os parafusos ML já inseridos na haste;

- É obrigado usar tampão para evitar crescimento interno do osso e para bloquear parafusos calcâneos. O comprimento dos tampões deve ser escolhido cuidadosamente, para evitar protusão da haste pelo calcâneo;
- Durante a introdução de qualquer instrumental ou implante por um fio, a ponta do fio deve ser acompanhada com fluoroscopia, de forma tão contínua quanto possível para evitar inadvertidamente a condução do fio mais do que o pretendido. Isso é particularmente importante quando os fios estão apontando para locais potencialmente perigosos. O cirurgião deve certificar-se de que não haja detritos ósseos ou outros detritos no fio ou no interior dos instrumentais ou do implante, que podem causar curvatura nos fios e empurrá-los para frente;
- Após o procedimento, verifique se a redução da fratura e a posição de todos os implantes estão corretamente usando o intensificador de imagem;
- Pode ser possível obter compressão tibiotalar de até 7mm com o mecanismo de compressão interna. Deve ser feita a monitoração com fluoroscopia. Quando necessário, pode-se aplicar compressão externa. Quando o reforço de calcânar estiver em contato com o tecido mole, deve-se ter o cuidado de monitorar (com fluoroscopia) a quantidade de compressão aplicada para evitar colapso da articulação e evitar impacto no tecido mole;
- Conselho geral na sustentação de peso (exceto quando expresso em contrário): a sustentação total de peso pode ser iniciada quando houver evidência radiológica de montagem em ponte de calo. Quando houver bom contato entre os dois segmentos intactos do osso, de forma que o compartilhamento de carga possa ser antecipado, deve-se incentivar a sustentação inicial conforme tolerado. Quando o osso estiver cominutivo ou houver perda óssea, de forma a inviabilizar o compartilhamento de peso até que o calo esteja formado, a sustentação de peso deve ser parcial apenas nos estágios iniciais. A carga exata de peso a ser suportada depende do tamanho do implante inserido e da estatura do paciente. A mobilidade do quadril e do joelho deve sempre ser incentivada, dentro dos limites de dor suportado. No entanto, os melhores resultados clínicos são obtidos ao incentivar a mobilidade inicial e sustentação completa de peso conforme o tolerado o mais cedo possível, de acordo com as condições do paciente;
- Em todos os pacientes, deve-se realizar um monitoramento cuidadoso do progresso de consolidação. Se o calo for lento ao se desenvolver, outras medidas podem ser necessárias para promover sua formação, como dinamização do implante, enxerto ósseo ou substituição do implante;

- Para que a haste seja removida adequadamente, antes de inserir o adaptador de martelo com ranhura, é necessário desbloquear o pino talar. Para isso, insira e gire a chave de bloqueio (177301) em sentido anti-horário e, se necessário, solte o mecanismo de compressão interna inserindo e girando a chave de compressão (177305) em sentido anti-horário. Para remover a haste, insira o adaptador antes de remover todos os parafusos. Se for necessário remover parafusos quebrados, use alicates de pressão;
- É essencial que a técnica cirúrgica adequada seja seguida para a implantação do **Sistema de Fixação para Artrodese de Tornozelo Orthofix**;
- Ambiente Eletromagnético/Ressonância Magnética - Em caso de se submeter ao exame de Ressonância Magnética, o paciente deverá ser orientado de que precisa informar se possui implante metálico, pois o implante metálico provoca interferência no exame e, conseqüentemente, acaba prejudicando o diagnóstico. A presença desses implantes pode distorcer os resultados do exame, prejudicando o correto diagnóstico de doenças, pode levar ao deslocamento do implante e conseqüente lesão ao paciente e, por conta da radiofrequência, pode ocorrer aquecimento induzido no implante que pode ocasionar a queima dos tecidos do paciente. O cirurgião deve estar atento quando da realização de exame de ressonância magnética, caso o paciente já possua produtos médicos fabricados em material metálico. A Orthofix não se responsabiliza por quaisquer danos que vieram acometer o paciente em decorrência da exposição ao Ambiente Eletromagnéticos/Ressonância Magnética. Para maiores informações, leia “INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DO PRODUTO EM AMBIENTE DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA”, na página 14 desta Instrução de Uso.

CONTRAINDICAÇÕES

O **Sistema de Fixação para Artrodese de Tornozelo Orthofix** é contraindicado nas seguintes situações:

- Infecção ativa ou latente na área afetada;
- Condições médicas gerais, incluindo: suprimento de sangue comprometido, insuficiência pulmonar (ou seja, ARDS, embolia gordurosa);
- Pacientes que não desejem ou que sejam incapazes de seguir as instruções de cuidados pós-operatórios;
- Suspeita ou documentada intolerância ou alergia a metais;
- Deformidade longitudinal grave;
- Almofada plantar do calcanhar insuficiente;

- Situações em que pode ser realizada uma fusão isolada de tornozelo ou subtalar;
- Comprometimento vascular.

EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

- Afrouxamento, envergamento ou quebra de componentes implantados.
- Perda de posição anatômica com má consolidação óssea.
- Formação de cicatriz causando possivelmente dor e/ou comprometimentos neurológicos.
- Riscos intrínsecos associados à anestesia e cirurgia. Hemorragia, hematoma, seroma, embolia, edema, derrame, hemorragia excessiva, flebite, necrose óssea ou do ferimento, infecção de ferimento ou danos aos nervos e vãos sanguíneos.
- Não união ou demora da união, o que pode levar à ruptura do implante.
- Sensibilidade ao metal, ou reação alérgica ao corpo estranho.
- Dor, desconforto, ou sensações anormais devido à presença do dispositivo.

PLANEJAMENTO E PRECAUÇÕES PRÉ-OPERATÓRIAS

- É necessário inicialmente fazer o planejamento pré-operatório. O planejamento pré-operatório fornece importantes informações sobre o implante mais adequado e as possíveis combinações dos componentes. Deve sempre haver implantes suplementares para o caso em que sejam necessários outros tamanhos ou que não se possa utilizar o implante previsto;
- O critério usado para a seleção de paciente deve ser aquele descrito na seção acima “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 crítica 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, arranhada ou defeituosa.

INFORMAÇÕES QUE DEVEM SER DADAS AOS PACIENTES PELO CIRURGIÃO

- Um resultado bem-sucedido não é alcançado em todos os casos cirúrgicos;
- Complicações adicionais podem se desenvolver a qualquer momento devido ao uso inadequado, razões médicas ou falha do dispositivo que exijam reintervenção cirúrgica para remover ou substituir os parafusos de placa ou osso;
- Os pacientes devem ser acompanhados de perto, uma vez que a obtenção do ângulo correto pode exigir a retirada da placa em até 3 a 12 meses após a inserção;
- O supercrescimento rebote após a remoção da placa pode, por vezes, exigir a repetição da cirurgia;

ADVERTÊNCIA

Os implantes não se destinam a substituir um osso saudável normal. As cargas produzidas pela sustentação do peso corporal e pelo nível de atividade do paciente determinarão a longevidade do dispositivo.

O paciente deve compreender que a tensão sobre um implante pode ser produzida sem sustentação de peso. Na falta de união óssea sólida, o próprio peso do membro, as forças musculares associadas à movimentação do membro, ou tensões repetidas de magnitude aparente relativamente pequena podem produzir falha no implante. Assim, o paciente deve seguir as instruções de pós-operatório fornecidas pela equipe cirúrgica.

O produto destina-se exclusivamente a uso profissional. Os cirurgiões encarregados da supervisão de uso do produto devem estar totalmente a par dos procedimentos de fixação ortopédica e devem ter recebido o treinamento adequado sobre a utilização do produto. Antes da cirurgia, os cirurgiões devem estar familiarizados com os dispositivos, instrumentais e o procedimento cirúrgico, incluindo sua aplicação e remoção.

A orientação técnica cirúrgica detalhada está disponível mediante solicitação; entre em contato com a Orthofix ou com o seu distribuidor local.

- Garanta que todos os componentes necessários para a operação estejam disponíveis e plenamente funcionais na sala de operações antes da cirurgia. Faça o controle funcional e direcional antes de inserir a haste para evitar danos às hastes durante a perfuração.
- Implantes, tampões de hastes e parafusos de bloqueio são de uso único e não devem ser reutilizados. Se o implante entrar em contato com algum fluido corporal, ele deverá ser considerado como já usado.
- Foi demonstrado que o fator de fumar, o uso crônico de esteroides e o uso de medicamentos anti-inflamatórios afetam a consolidação óssea e poderiam ter um efeito potencialmente adverso na regeneração óssea durante a consolidação da fratura.
- Os componentes deste dispositivo não são considerados para conexão de parafusos aos elementos posteriores da coluna cervical, torácica ou lombar.
- Os implantes podem sofrer fratura, corrosão, deslocamento, afrouxamento, além de poderem causar dores. Se um implante continuar implantado após a cura completa, poderá causar redução da tensão exercida sobre o osso, o que pode aumentar o risco de nova fratura após a retirada do implante.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DO PRODUTO EM AMBIENTE DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

- O **Sistema de Fixação para Artrodese de Tornozelo Orthofix** é fabricado em liga de titânio, sendo considerado um material não-ferromagnético. A compatibilidade deste componente com o ambiente de ressonância magnética foi avaliada por meio de revisão de literatura científica e de bases de dados de eventos adversos. Conclui-se que a probabilidade de ocorrência de evento adverso relacionado ao deslocamento induzido e ao aquecimento do implante ao se escanear um paciente é **remota**. Como ação mitigadora de risco, **NÃO** se recomenda que o paciente com o **Sistema de Fixação para Artrodese de Tornozelo Orthofix** seja escaneado em um equipamento de ressonância magnética. A Orthofix não se responsabiliza por quaisquer danos que vieram acometer o paciente em decorrência da exposição ao Ambiente Eletromagnéticos/Ressonância Magnética.

CARGA SUPORTADA

Em relação aos esforços biomecânicos, o torque suportado pela haste do **Sistema de Fixação para Artrodese de Tornozelo Orthofix** é de no máximo 20,08 N.m., apresentando também uma

resistência à flexão estática de até 185,1 N.m. E quanto ao parafuso, sua resistência à flexão é de 10,61 N.m.

Caracterização dos limites de peso

A aplicação de implantes de fixação interna (ou intramedulares) em procedimentos de osteossíntese apresenta papel de promover a consolidação óssea adequada, sendo utilizado como recurso de auxílio ao processo regenerativo ósseo natural. Esse implante não foi projetado para substituição de estruturas ósseas normais e nem mesmo para sustentar permanentemente as cargas biomecânicas desenvolvidas na região.

O peso do paciente não impede a utilização do implante. No entanto, é um fator limitante à movimentação permitida ao paciente que possui o dispositivo implantado, devido aos carregamentos que podem ser aplicados.

Conforme o processo de recuperação, a aplicação da carga é controlada pelo ortopedista juntamente com o fisioterapeuta, havendo o seu aumento gradativo conforme o processo de cicatrização óssea e o estado geral do paciente.

Quando a fratura estiver estabilizada, a carga pode ser parcialmente permitida. Caso contrário, pode ser aplicada uma pequena carga conforme o caso clínico apresentado pelo paciente.

Portanto, o cirurgião ou ortopedista deve orientar o paciente a respeito dos cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o período de utilização do implante.

PROCEDIMENTO DE DESCARTE

Produtos explantados e impróprios para uso devem ser descaracterizados e inutilizados antes do descarte, evitando-se o uso inadequado.

Seguir a política de descarte do hospital que deve estar de acordo com as disposições da Resolução RDC nº 222/2018 que dispõem sobre o Regulamento Técnico para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade dos implantes é feita através do **número de lote** que se encontra gravado no implante e que é também registrado no documento de venda, o que permitirá um perfeito controle do produto utilizado. Junto com o produto seguem 6 etiquetas contendo os dados necessários para rastreabilidade do produto, como pode ser observado na Figura 2 abaixo. Uma etiqueta deve ser obrigatoriamente colada no prontuário clínico do paciente, outra no laudo entregue para o paciente, outra na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente

atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar, outra disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD, outra disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal) e a última para convênio médico caso exista.

Observação: O médico deverá orientar o paciente que essas etiquetas deverão ser guardadas em caso de ocorrer qualquer problema futuro com este produto. O paciente também deverá informar sobre a ocorrência de qualquer efeito adverso relacionado ao produto para notificação deste no órgão sanitário competente.



Figura 2 - Modelo de etiqueta de rastreabilidade do Sistema de Fixação para Artrodese de Tornozelo Orthofix.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Cada componente do **Sistema de Fixação para Artrodese de Tornozelo Orthofix** é fornecido **estéril** e embalado individualmente por uma embalagem primária e secundária. A embalagem primária consiste em duas bolsas constituídas por um filme plástico (OPA/PE 75 PHARMA ou PET/PE 60 PHARMA) selado a uma membrana respirável (Tyvek 10738B revestido). Enquanto a embalagem secundária consiste em uma caixa de papelão 450g/m².

Vanessa Moraes Esteves
Responsável Técnico/Repres. Resp. Legal
CREA-SP 5063016170