

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO MATERIAIS DE USO EM SAÚDE – RDC nº 40/2015

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo (nº) 25351.389888/2011-87	1.2 Número do Cadastro ou da Notificação do Produto 10392069007
1.3 Código e Descrição do Assunto da Petição 80256 - MATERIAL – Alteração de Notificação – Implementação Imediata	

2. Dados do Fabricante Nacional ou Importador

2.1 Razão Social ORTHOFIX DO BRASIL LTDA		
2.2 Nome Fantasia NA		
2.3 Endereço RUA ALVES GUIMARÃES, 1216 - PINHEIROS		
2.4 Cidade SÃO PAULO	2.5 UF SP	2.6 CEP 5410002
2.7 DDD 11	2.8 Telefone 30872266	
2.10 E-Mail orthofix@orthofix.com.br		
2.11 Autorização de Funcionamento na Anvisa nº 1039206	2.12 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 Identificação do Fabricante Responsável: Nome: ORTHOFIX SRL Endereço - Cidade e País: VIA DELLE NAZIONI 9, BUSSOLENGO, VERONA - 37012 - ITALIA
3.2 Identificação da(s) Unidade(s) Fabril(is): Nome: ORTHOFIX SRL. Endereço – Cidade e País: VIA DELLE NAZIONI 9, BUSSOLENGO, VERONA - 37012 - ITALIA

4. Dados do Produto

4.1. Identificação do Produto



4.1.1 Nome Técnico KIT INSTRUMENTAL	4.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 1551044
4.1.3 Regra de classificação 6	4.1.4 Classe de Enquadramento do Produto <input checked="" type="checkbox"/> Classe I <input type="checkbox"/> Classe II
4.1.5 Nome Comercial KIT INSTRUMENTAL PARA FIXADOR EXTERNO PADRÃO	
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 referentes aos modelos comerciais e respectivas partes, quando aplicável. 4.1.6.2: Para Sistema: Informar códigos referentes ao sistema bem como de seus componentes, quando aplicável. 4.1.6.3: Para Conjunto (kit, bandeja ou set): Informar códigos referentes ao conjunto bem como de seus materiais e respectivas partes, quando aplicável. O KIT INSTRUMENTAL PARA FIXADOR EXTERNO PADRÃO é constituído de UMA UNIDADE de cada um dos seguintes componentes: 4.1.6.3 Para o kit 11015 Medidor de Profundidade de osso; 11130 GABARITO –GARCHES; 11131 Gabarito Pinça GARCHES CLAMP (SERIE 20000); 11132 Gabarito para Parafuso Trava GARCHES; 11134 Gabarito de Suporte de Alinhamento GARCHES; 11220 Grade de Alinhamento; 13101 Gabarito Fixador DAF; 13109 Corpo Gabarito Fixador DAF small; 13136 Gabarito Articulação Auto- Alinhável DAF small; 13201 Forceps de Manipulação auto travante; 13520 Gabarito Pulso PENNIG com cabo; 13532 Guia Piloto de Fio 1.6 MM; 13620 Guia de Pino para fixador radiotransparente; 17101 Caixa Vazia para Esterilização – Raspadores; 17304 Caixa Vazia para Esterilização Parafusos Trava para haste femural; 17306 Caixa Vazia para Esterilização L INSTRUM haste femural; 17307 Caixa Vazia para Esterilização Haste Femural 9/10 MM; 17308 Caixa Vazia para Esterilização Haste Femural 11/12 MM; 17310 Manopla com trava para parafuso p/ Haste Umeral; 17335 Chave para parafuso trava; 17340 Barra Guia Haste Femural 17342 Barra Guia Haste FemuralParte A; 17362 Gabarito Guia da Fossa Piriforme; 17363 Ferramenta de inserção; 17364 Punção de Inserção Longa; 17366 Colar Gabarito para haste10 mm D; 17367 Manopla T para guiar fio; 17368 Martelo para haste; 17369 Protetor de tecido macio; 17370 Gabarito interno com manopla 9 mm para haste femural; 17371 Gabarito interno com manopla 10 mm para haste femural; 17372 Gabarito interno com manopla 11 mm para haste femural; 17373 Gabarito interno com manopla 12 mm para haste femural; 17375 Colar Gabarito para haste10 mm D; 17376 Colar Gabarito para haste11 mm D; 17377 Colar Gabarito para haste12 mm D; 17379 Parafuso Trava da Guia; 17382 Dispositivo para travar o parafuso da haste femural; 17383 Dispositivo distal para haste femural; 17389 Espaçador estabilizante D 9 MM; 17404 Caixa de Esterilização para Parafusos travas –haste Tibial; 17406 Caixa Vazia para Instrumentos para Haste Tibial; 17407 Caixa Vazia para Instrumentos para Haste Tibial (8 & 9 MM); 17408 Caixa Vazia para Instrumentos para Haste Tibial 10 & 11 MM; 17410 Manopla com parafuso trava da barra; 17420 Barra Guia para manopla; 17430 Cabo da barra trava para haste tibial; 17440 Dispositivo externo para haste tibial; 17450 Dispositivo externo Proximal para haste tibial; 17475 Regua para haste D 8 MM x 470 MM; 17476 Regua para haste D 9 MM x 470 MM;	



17477	Placa anti choque –hasteTIBIAL;
17481	Cabo T da barra estabilizante D 4 MM FOR TIBIAL NAIL;
17510	Cabo com parafuso trava da barra;
17520	Barra Guia para haste femoral ISKF ISKD;
17525	ISKD TIBIAL GUIDE BAR;
17565	Broca Guia de D. 8.0/4.8 MM L. 156 MM;
17607	Bandeja de Esterilização Implante Retrogradados – haste e parafusos;
17765	Broca Graduada 10/12MM;
17960	Chave de Parafuso Veronail;
17985	Régua Veronail;
17986	Régua Veronail para raio-X;
17996	Caixa Esterilização Veronail Haste Trocantérica Sistema Extração vazia;
35200	Tampas esterilizáveis para parafuso PENNIG (20/pac);
36017	Chave ALLEN 4 MM;
52-1018	Chave Hexagonal TL 1/8";
80075	Chave Fixa 8/10 MM ;
91101	Cortador de parafusos;
91120	Furadeira Manual;
91125	Regua para Parafusos;
91140	Estante para parafuso XCALIBER;
91150	Chave T universal;
92990	Caixa Esterilização PREFIX , vazia;
170013	Barra Guia Haste Femural parte B;
170070	Gabarito Interno parafuso trava haste femural;
170073	Gabarito interno haste femoral D 10 MM;
170074	Gabarito interno haste femoral D 11 MM;
170075	Gabarito interno haste femoral D 12 MM;
173276	Suporte para Régua Veronail;
173905	Caixa Esterilização Instrumentos Gerais;
178265	Punção pequeno;
178275	Régua Umeral;
178287	Fio Preparação inserção D2X250MM;
178353	Tubo de troca de fioGUIDE WIRE EXCHANGE TUBE;
450134	Caixa Esterilização Instrumentos ISKD, vazia;
1100901	Broca 4.0 MM x 280 MM;
1102101	Broca Graduada D. 4.8 MM L.180 MM;
1102701	Broca Graduada D. 4.8 MM L.280 MM;
1103001	Broca Graduada D. 4.0 MM L. 180 MM;
173990-1	Caixa Esterilização vazia Instrumentos Umeral específicos haste;
174990-1	Caixa Esterilização Instrumentos Tibial específicos haste;
176990-1	Caixa Esterilização Instrumentos haste SUPRACONDILAR específicos;
178991-1	Caixa Esterilização Instrumentos Umeral específicos;

Inclusão do código:

19930- GUIA MULTI SCREW (por se tratar de um instrumental, será adicionado nesta licença conforme preconizada em regulamentação em vigor)

Remoção dos códigos abaixo, a serem incluídos em licença apropriada conforme especificado em regulamentação vigente, por se tratarem de brocas ESTÉREIS:

- 99-11013 Broca Canulada D 3.2 MM x 150 MM - ESTÉRIL;**
- 99-173285 Broca Canulada 6 MM 180 mm - ESTÉRIL;**
- 99-178285 Broca Canulada 6MM 200 mm - ESTÉRIL;**



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).

O KIT INSTRUMENTAL PARA FIXADOR EXTERNO PADRÃO, é fornecido com seus componentes, embalados individualmente, da seguinte forma:

As bandejas e caixas vazias são embaladas com um invólucro de Polietileno.

Os instrumentais podem ser embalados, conforme descrito abaixo:

1. Embalagem Primária:

1º modelo de embalagem primária: Embalados individualmente, num invólucro tipo blister de plástico e papel cartão – Skin Pack (blister frontal)

- Filme plástico: PE (polietileno)

- Suporte de papel cartão, gramatura de 45 g/m²

Ou:

2º modelo de embalagem primária: São fornecidos embalados individualmente em Bolsa composta por LDPE (Polipropileno de Baixa Densidade).

2. Embalagem secundária (modelo único): As embalagens primárias são acondicionadas em caixa de embarque de papelão, com gramatura de 450 g/m² em 2 cores.

Remoção do texto: “Os instrumentos são acomodados nas bandejas de esterilização e posteriormente embalados em invólucro de polietileno (embalagem primária) acomodados em caixas para embarque (embalagem secundária”, uma vez que todos os códigos de caixas licenciados nesta notificação, se tratam de caixas vazias, onde os instrumentais são adquiridos individualmente, à parte.

Remoção do texto: “Para proteção das peças durante o transporte, as embalagens são envoltas em laminado plástico espumado ou papel bolha” uma vez que as embalagens, tanto primária quanto secundária, são perfeitamente compatíveis no intuito de manutenção da qualidade e integridade dos produtos. Sendo assim, a informação de proteção extra se torna dispensável.

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 KIT INSTRUMENTAL PARA FIXADOR EXTERNO PADRÃO tem por finalidade, fornecer ao cirurgião os instrumentos necessários para montagem e ajustes no posicionamento do Fixador Externo Padrão nas cirurgias de fraturas ósseas dos membros em geral.

4.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

Os instrumentos apertam, afrouxam os parafusos, porcas e garras para posicionar o fixador externo na posição desejada pelo cirurgião, para manter o alinhamento e posicionamento ósseo durante o processo de consolidação.



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).

Instrução de Uso

Atenção: Os instrumentos devem ser utilizados somente para a finalidade para a qual foi projetado.

Instruções para o processamento de novos dispositivos fornecidos “Não Estéreis” antes da primeira utilização.

Geral

Processo de descontaminação recomendado

Recomenda-se a seguinte sequência de processos para tornar seguros os dispositivos fornecidos não estéreis para a sua primeira utilização clínica:

1. LIMPEZA
2. ESTERILIZAÇÃO

Preparação para a limpeza de produtos novos

- Quando aplicável, o dispositivo deve ser totalmente desmontado.
- Sempre que possível, os componentes dos dispositivos desmontados devem ser guardados num único recipiente.
- Na desmontagem/montagem, a instrumentação deve ser manuseada com cuidado para evitar danos.

Passo 1: Limpeza de produtos novos

- Retire os produtos da sua embalagem original. Os produtos 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 íons de hidroxila 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:** Os instrumentos devem ser embalados como 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 que a embalagem é suficientemente espaçosa para acomodar os instrumentos sem pressionar os selos.
- **CONJUNTOS INTERIORES.** Os instrumentos devem ser colocados numa bandeja de instrumentos (Orthofix) dedicado, ou numa bandeja de esterilização de uso geral. Certifique-se que as extremidades cortantes estão tapadas e não exceda o conteúdo recomendado nem o peso máximo indicado pelo fabricante.
- **PRECAUÇÕES:** Os fixadores podem ser esterilizados montados desde que as juntas, a porca de bloqueio do corpo central e os parafusos de fixação do cabeçal estejam desapertados. Se as juntas estiverem apertadas, poderão sofrer danos provocados pela expansão térmica durante o processo de esterilização.
- **ESTERILIZAÇÃO:** Esteriliza por meio de autoclave a vapor, utilizando um ciclo de pré-vácuo.

A Orthofix recomenda o ciclo seguinte:

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

- Em a

Instruções para Reprocessamento de Dispositivos Reutilizáveis para uma Reutilização Subsequente

- O reprocessamento repetido produz um efeito mínimo sobre os instrumentos reutilizáveis. O fim de vida é determinado pelo desgaste e danos provocados pelo uso.

Processo de descontaminação recomendado:

Recomenda-se a seguinte sequência de processos de descontaminação para efetuar o reprocessamento dos



dispositivos médicos reutilizáveis, tornando-os seguros para uma utilização subsequente.

Processo de descontaminação recomendada

1. Limpeza
2. Desinfecção
3. Esterilização

Preparação para o ponto de utilização de dispositivos usado

- Todos os instrumentos cirúrgicos usados devem ser considerados como estando contaminados. O seu manuseamento, recolha e transporte devem ser estritamente controlados para minimizar a possibilidade de pacientes, equipe médica e todas as áreas das instalações clínicas correrem riscos.
- Recomenda-se que os instrumentos sejam reprocessados o mais depressa possível após a sua utilização.
- Certifique-se que os objetos são guardados de forma segura durante o transporte para a zona de descontaminação.

Preparação para a limpeza de produtos usados

- Quando aplicável, o dispositivo deve ser totalmente desmontado.
- Todos os componentes devem ser inspecionados, uma vez que a ocorrência de danos na superfície dos componentes metálicos reduz a robustez e a resistência ao desgaste podendo provocar corrosão.
- Sempre que possível, os componentes dos dispositivos desmontados devem ser guardados num único recipiente.
- Na desmontagem/montagem, a instrumentação deve ser manuseada com cuidado para evitar danos.

PASSO 1:

Limpeza de produtos usados

- A limpeza é um pré-requisito essencial para assegurar uma desinfecção ou esterilização eficaz.
- O método preferencial de descontaminação dos dispositivos usados é a limpeza mecânica seguida de uma desinfecção.
- Se não tiver disponível equipamento de lavagem-desinfecção automático, pode recorrer à limpeza manual, seguida de uma desinfecção.

Limpeza Manual (por imersão)

Equipamento necessário:

- uma pia (não uma bacia de lavar a mão) ou um recipiente que contenha o volume suficiente de detergente de modo a que a peça de equipamento a ser limpa possa ser totalmente mergulhada.
- uma solução com detergente. A Orthofix recomenda o uso da imersão em solução de detergente enzimático a 0,3%, durante 30 minutos, a uma temperatura de 40°C. Os detergentes que tenham na sua composição fluoretos, cloretos, brometos, iodetos ou íons de hidroxila (íons sem halógenos ou hidróxido de sódio) NÃO devem ser utilizados;
- um recipiente para a água de enxágüamento;
- uma superfície de drenagem;
- um pano limpo, absorvente e descartável ou equipamento de secagem mecânica (compartimento de secagem ou secador do tipo industrial).
- uma escova e equipamento de lavagem a jato.

Procedimento:

- I - Certifique-se que o recipiente de limpeza está limpo e seco.
- II - Utilizando equipamento de proteção, encha o recipiente com uma quantidade suficiente de solução de água/detergente.
- III – Mergulhe cuidadosamente todos os componentes na solução, de forma a eliminar o ar restante; é importante certificar-se que a solução de limpeza chega a todas as superfícies, incluindo as dos dispositivos com orifícios, reentrâncias ou canalados.
- IV - Escove, esfregue, agite, irrigue, lave a jato ou pulverize manualmente a peça para eliminar e remover toda a sujidade visível, tendo o cuidado de fazê-lo sempre dentro da solução.
- V - Retire as peças da solução e seque-as.
- VI - Elimine os resíduos em água corrente utilizando uma escova.
- VII - Enxágüe em água destilada esterilizada para eliminar os vestígios de água calcária.
- VIII - Retire a peça da água de enxágüamento e limpe.
- IX - Seque manualmente de forma cuidadosa, utilizando um pano absorvente, um secador do tipo industrial ou colocando num compartimento de secagem.
- X - Preencha a documentação necessária.
- XI - Passe ao processo de desinfecção.

Limpeza Mecânica (com equipamento de lavagem automático)

- O método preferencial de descontaminação dos dispositivos usados é a limpeza mecânica seguida de uma desinfecção.



- Se utilizar equipamento de lavagem desinfecção, este deve ter um ciclo validado.
- Certifique-se que o equipamento de lavagem -desinfecção e todas as funções estão operacionais.
- Selecione e inicie um ciclo de acordo com as recomendações do fabricante do equipamento de lavagem.
- Os detergentes que tenham na sua composição fluoretos, cloretos, brometos, iodetos ou íons de hidroxila (íons sem halógenos ou hidróxido de sódio) NÃO devem ser utilizados.

- Passe ao processo de desinfecção.

PASSO 2

Desinfecção

Procedimento de Desinfecção (Manual)

Equipamento necessário:

- uma pia (não uma bacia de lavar a mão) ou um recipiente que contenha o volume suficiente de detergente de modo a que a peça de equipamento a ser limpa possa ser totalmente mergulhada.
- uma solução de água /desinfetante compatível no grau de diluição e na temperatura recomendados pelo respectivo fabricante. Os desinfetantes que tenham na sua composição fluoretos, cloretos, brometos, iodetos ou íons de hidroxila (íons sem halógenos ou hidróxido de sódio) NÃO devem ser utilizados. A Orthofix recomenda o uso da imersão em peróxido de hidrogênio a 3% durante 3 horas, à temperatura ambiente;
- um recipiente para a água de enxágüamento;
- uma superfície de drenagem;
- um pano limpo, absorvente e descartável ou equipamento de secagem mecânica (compartimento de secagem ou secador do tipo industrial).
- uma escova e equipamento de lavagem a jato.

Procedimento:

I - Utilizando equipamento de proteção, encha o recipiente com um volume de solução desinfetante para assegurar a imersão completa da peça..

II – Mergulhe cuidadosamente todos os componentes na solução, de forma a eliminar o ar restante; é importante certificar-se que a solução de limpeza chega a todas as superfícies, incluindo as dos dispositivos canulados.

III - Deixe as peças mergulhadas na solução durante o tempo necessário (3 horas em peróxido de hidrogênio a 3%).

IV - Retire as peças da solução e seque-as.

V - Elimine os resíduos em água corrente utilizando uma escova.

VI - Enxágüe em água destilada esterilizada para eliminar os vestígios de água calcária.

VII - Retire a peça da água de enxugamento e limpe.

VIII - Seque manualmente, de forma cuidadosa, utilizando um pano absorvente, um secador do tipo industrial ou colocando num compartimento de secagem.

IX - Preencha a documentação necessária.

X - Passe ao processo de esterilização.

Procedimento de desinfecção (Automático)

Equipamento necessário:

I - Equipamento de lavagem- desinfecção térmico, de compartimento ou do tipo de processo contínuo.

II – Número suficiente de prateleiras para colocar as peças a serem processadas.

III- Um desinfetante compatível e ajuda para o enxágüamento. Os desinfetantes que tenham na sua composição fluoretos, cloretos, brometos, iodetos ou íons de hidroxila (íons sem halógenos ou hidróxido de sódio) NÃO devem ser utilizados. A Orthofix recomenda o uso de solução desinfetante fenólica a 0,5%, a uma temperatura de 80°C. O período de ciclo validado é de 80 minutos.

IV –Uma superfície de drenagem

V – Um pano limpo, absorvente e descartável ou equipamento de secagem mecânica.

Procedimento:

I - Certifique-se que o equipamento de lavagem –desinfecção e todas as funções estão operacionais.

II – Utilizando equipamento de proteção, carregue a prateleira/máquina certificando-se que a disposição da carga não prejudica o processo de limpeza.

III- Selecione e inicie um ciclo de acordo com as recomendações do fabricante do equipamento de lavagem. Após a conclusão do ciclo, certifique-se que todas as fases e parâmetros foram alcançados. Retire a carga e verifique e inspecione visualmente o grau de limpeza da peça, eliminando a água em excesso e secando, se necessário.

IV – Preencha a documentação.

V – Passe ao processo de esterilização.

Procedimento de Desinfecção (ultra-sons)

Equipamento necessário:

I. Equipamento de lavagem ultrasonico com tampa que contenha o volume suficiente de líquido de modo que as peças do equipamento a serem limpas possam ser totalmente mergulhadas.

II - Um número suficiente de prateleiras ou tabuleiros de apoio para colocar as peças a serem processadas.



III – Um temporizador.

IV – Uma solução de água-detergente compatível no grau de diluição na temperatura recomendada pelo respectivo fabricante.

V - Um pano limpo, absorvente descartável ou equipamento de secagem mecânica.

Procedimento:

I - Certifique-se que o equipamento de lavagem ultrasônico está limpo e seco antes de utilizá-lo.

II - Utilizando equipamento de proteção, encha o reservatório de fluido com um volume suficiente de água/desinfetante para assegurar a imersão completa das peças. Os desinfetantes que tenham na sua composição fluoretos, cloretos, brometos, iodetos ou íons de hidroxila (íons sem halógenos ou hidróxido de sódio) NÃO devem ser utilizados. A Orthofix recomenda o uso da imersão em solução desinfetante fenólica a 0,5%, a uma temperatura de 50°C, durante 15 minutos (frequência de ultra-sons de 50/60 Hz).

III – Ligue o aparelho e deixe decorrer o tempo necessário para descontaminar a água.

IV – Retire a tampa e mergulhe a peça completamente no fluido certificando-se que o ar contido na peça é eliminado. Irrigue os dispositivos canulados.

V - Volte a colocar a tampa e deixe decorrer o tempo recomendado (15 minutos).

VI – Desligue o aparelho, levante a tampa, retire a peça e seque-a antes de transferir para um recipiente de enxaguamento limpo.

VII – Enxágüe abundantemente com água limpa, assegurando a irrigação dos dispositivos com lúmen, e limpe.

VIII – Seque manualmente de forma cuidadosa, utilizando um pano absorvente, um secador tipo industrial ou colocando num compartimento de secagem.

IX – Preencha a documentação.

X – Passe ao processo de esterilização.

PASSO 3

Secagem

Seque manualmente de forma cuidadosa, utilizando um pano absorvente, um secador do tipo industrial ou colocando num compartimento de secagem.

PASSO 4

Inspeção, manutenção e testes

- Todos os instrumentos e componentes dos produtos devem ser visualmente inspecionados para observar o grau de limpeza e possíveis sinais de deterioração que possam provocar avarias de funcionamento (tais como quebras ou danos nas superfícies) testando também as funções antes de se proceder à esterilização (consulte os Manuais Técnicos de Operação a as instruções de utilização). Deve dar-se particular atenção a:

- Dispositivos canulados (Nota: as brocas de perfuração canuladas devem ser utilizadas num único paciente)

- Extremidades cortantes: Elimine os instrumentos enfraquecidos ou danificados

- Instrumentos com dobradiças: verifique se há um movimento suave das dobradiças sem “folga excessiva”

- Os mecanismos de bloqueio devem ser verificados para observar se há movimento.

. Se um componente ou instrumento parecer estar avariado, danificado ou apresentar um comportamento suspeito, NÃO DEVE SER USADO.

. Se os instrumentos fizerem parte de um conjunto, verifique todos os componentes desse conjunto.

. Lubrifique todos os componentes, excetuando os excêntricos e as juntas esféricas com óleo de silicone Orthofix, sempre que necessário (consulte os Manuais Técnicos de Operação para obter mais detalhes).

PASSO 5: Esterilização

- Embalagem: Os instrumentos devem ser embalados como forma de manter a sua esterilidade após a esterilização e para evitar a ocorrência de danos antes de sua utilização. Deve-se utilizar material de embalagem adequado. A embalagem deve ser suficientemente espaçosa para acomodar os instrumentos sem pressionar os selos.

- Conjuntos Interiores: Os instrumentos podem ser colocados num tabuleiro de instrumentos (Orthofix) apropriado, ou num tabuleiro de esterilização de uso geral. As extremidades cortantes devem estar tapadas e não deve exceder o conteúdo recomendado nem o peso máximo indicados pelo fabricante.

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

A Orthofix recomenda o ciclo seguinte: Autoclave a vapor a uma temperatura de 132-135° C (270-275°F), com um tempo mínimo de espera de 10 minutos.

- Em alternativa, pode utilizar qualquer outro ciclo validado de autoclave com pré-vácuo.

- As peças processadas devem ser armazenadas num local limpo e seguro para evitar a ocorrência de danos ou a sua deterioração.

Renúncia de garantia: "As instruções fornecidas anteriormente foram validadas pela Orthofix como sendo uma descrição verdadeira da preparação de um dispositivo para uma primeira utilização clínica ou para a reutilização de dispositivos de uso múltiplo. É responsabilidade do encarregado pelo processamento assegurar que o reprocessamento a ser efetuado com o equipamento, os materiais e o pessoal das unidade de reprocessamento,



alcançe o resultado pretendido. Esta situação requer normalmente a validação e uma monitoração de rotina do processo. Os processos de limpeza, desinfecção e de esterilização devem ser corretamente registrados. De igual modo, qualquer alteração efetuada pelo encarregado do processamento às instruções fornecidas deve ser devidamente verificada para avaliar a sua eficácia e possíveis consequências adversas, devendo ainda ser corretamente registrada”.

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). **No caso de informações sigilosas, que não possam ser disponibilizadas no Portal da Anvisa, este campo deverá ser preenchido de modo resumido, e a descrição detalhada da composição deverá ser informada em anexo.**

Os componentes do KIT INSTRUMENTAL PARA FIXADOR EXTERNO PADRÃO em geral, são constituídos em aço inoxidável 316L (atendendo requisitos da norma ASTM F899), que fornece alta resistência e durabilidade e biocompatibilidade.

Norma ASTM F899: Especificação Padrão para Aço Inoxidável em Chapas, Barras, ou Fios para Instrumentos Cirúrgicos.

As caixas e bandejas são produzidas em Plástico ABS (Radel® R (PPSU) Ertacetal (POM).

Os cabos dos instrumentais são fabricados em plástico ABS (Celcon Copolímero).

Os gabaritos (templates), os espaçadores, as manoplas são produzidas em Alumínio: segundo normas UNI EN 573-3; UNI EN 754-2; UNI EN 755-2.

Abaixo estão relacionados os componentes e respectivos materiais de construção e normas aplicadas:

AÇO INOXIDÁVEL (ISO 7153-3 – ASTM F899)

11015	Medidor de Profundidade de osso;
13532	Guia Piloto de Fio 1.6 MM;
13620	Guia de Pino para fixador radiotransparente;
17335	Chave para parafuso trava;
17364	Punção de Inserção Longa;
17366	Colar Gabarito para haste 10 mm D;
17367	Manopla T para guiar fio;
17368	Martelo para haste;
17369	Protetor de tecido macio;
17370	Gabarito interno com manopla 9 mm para haste femural;
17371	Gabarito interno com manopla 10 mm para haste femural;
17372	Gabarito interno com manopla 11 mm para haste femural;
17373	Gabarito interno com manopla 12 mm para haste femural;
17375	Colar Gabarito para haste 10 mm D;
17376	Colar Gabarito para haste 11 mm D;
17377	Colar Gabarito para haste 12 mm D;
17382	Dispositivo para travar o parafuso da haste femural;
17383	Dispositivo distal para haste femural;
17475	Regua para haste D 8 MM x 470 MM;
17476	Regua para haste D 9 MM x 470 MM;
17477	Placa anti choque – haste TIBIAL;
17481	Cabo T da barra estabilizante D 4 MM FOR TIBIAL NAIL;
17565	Broca Guia de D. 8.0/4.8 MM L. 156 MM;
17765	Broca Graduada 10/12MM;
17985	Régua Veronail;
17986	Régua Veronail para raio-X;
36017	Chave ALLEN 4 MM;
80075	Chave Fixa 8/10 MM ;
91101	Cortador de parafusos;
91120	Furadeira Manual;
91125	Regua para Parafusos;
91140	Estante para parafuso XCALIBER;
91150	Chave T universal;
170070	Gabarito Interno parafuso trava haste femural;
170073	Gabarito interno haste femoral D 10 MM;
170074	Gabarito interno haste femoral D 11 MM;
170075	Gabarito interno haste femoral D 12 MM;
173276	Suporte para Régua Veronail;
178275	Régua Umeral;
178287	Fio Preparação inserção D2X250MM;
178353	Tubo de troca de fio GUIDE WIRE EXCHANGE TUBE;
1100901	Broca 4.0 MM x 280 MM;
1102101	Broca Graduada D. 4.8 MM L.180 MM;
1102701	Broca Graduada D. 4.8 MM L.280 MM;



1103001 Broca Graduada D. 4.0 MM L. 180 MM;

Inclusão do código:

19930- GUIA MULTI SCREW (por se tratar de um instrumental, será adicionado nesta licença conforme preconizada em regulamentação em vigor)

CORPO: LIGA DE ALUMÍNIO 6061-1 – T6 – AL (UNI EN 754-2, UNI EN 755-2, UNI EN 573-3 / ASTM F899)

PARAFUSO: AÇO INOXIDÁVEL

11130 GABARITO –GARCHES;
11131 Gabarito Pinça GARCHES CLAMP (SERIE 20000);
11132 Gabarito para Parafuso Trava GARCHES;
11134 Gabarito de Suporte de Alinhamento GARCHES;
13101 Gabarito Fixador DAF;
13109 Corpo Gabarito Fixador DAF small;
13136 Gabarito Articulação Auto- Alinhável DAF small;
13201 Forceps de Manipulação auto travante;
17310 Manopla com trava para parafuso p/ Haste Umeral;
17340 Barra Guia Haste Femural
17342 Barra Guia Haste FemuralParte A;
17389 Espaçador estabilizante D 9 MM;
17410 Manopla com parafuso trava da barra;
17440 Dispositivo externo para haste tibial;
17450 Dispositivo externo Proximal para haste tibial;
17510 Cabo com parafuso trava da barra;
17520 Barra Guia para haste femoral ISKF ISKD;
170013 Barra Guia Haste Femural parte B;

AÇO INOX (ISO 7153-3 / ASTM F899) REVESTIMENTO DE NYLON

11220 Grade de Alinhamento;
17101 Caixa Vazia para Esterilização – Raspadores;

CORPO: LIGA DE ALUMÍNIO 6061-1 – T6 – AL (UNI EN 754-2, UNI EN 755-2, UNI EN 573-3 / ASTM F899)

CABO: PLÁSTICO ABS

13520 Gabarito Pulso PENNIG com cabo;
17362 Gabarito Guia da Fossa Piriforme;
17430 Cabo da barra trava para haste tibial;

Plástico ABS (Radel® R (PPSU) Ertacetal (POM) – SOLVAY ADVANCED POLYMERS

17304 Caixa Vazia para Esterilização Parafusos Trava para haste femural;
17306 Caixa Vazia para Esterilização L INSTRUM haste femural;
17307 Caixa Vazia para Esterilização Haste Femural 9/10 MM;
17308 Caixa Vazia para Esterilização Haste Femural 11/12 MM;
17404 Caixa de Esterilização para Parafusos travas –haste Tibial;
17406 Caixa Vazia para Instrumentos para Haste Tibial;
17407 Caixa Vazia para Instrumentos para Haste Tibial (8 & 9 MM);
17408 Caixa Vazia para Instrumentos para Haste Tibial 10 & 11 MM;
17607 Bandeja de Esterilização Implante Retrógrados – haste e parafusos;
17996 Caixa Esterilização Veronail Haste Trocantérica Sistema Extração vazia;
92990 Caixa Esterilização PREFIX , vazia
173905 Caixa Esterilização Instrumentos Gerais;
450134 Caixa Esterilização Instrumentos ISKD, vazia;
173990-1 Caixa Esterilização vazia Instrumentos Umeral específicos haste;
174990-1 Caixa Esterilização Instrumentos Tibial específicos haste;
176990-1 Caixa Esterilização Instrumentos haste SUPRACONDILAR específicos;
178991-1 Caixa Esterilização Instrumentos Umeral específicos;

AÇO INOX (ISO 7153-3 / ASTM F899)

TAMPA DE NYLON

17363 Ferramenta de inserção;

NYLON DUPONT TECH SPECIFICATIONS

17379 Parafuso Trava da Guia;

LIGA DE ALUMÍNIO 6061-1 – T6 – AL (UNI EN 754-2, UNI EN 755-2, UNI EN 573-3 / ASTM F899)

17420 Barra Guia para manopla;
17525 ISKD TIBIAL GUIDE BAR;



AÇO INOX (ISO 7153-3 / ASTM F899)

CABO PLÁSTICO EM ABS

17960 Chave de Parafuso Veronail;
52-1018 Chave Hexagonal TL 1/8";
178265 Punção pequeno;

POLYESTER (PLASTICOL 47 DUPONT TECHNICAL SPECIFICATION)

35200 Tampas esterilizáveis para parafuso PENNIG (20/pac);

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.

Características dimensionais conforme relacionadas na lista de componentes do item 4.1.6 acima.

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).

Os componentes KIT INSTRUMENTAL PARA FIXADOR EXTERNO PADRÃO devem ser armazenados em locais protegidos de umidade e sob temperatura entre 0° C e 60° C.

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

Os componentes KIT INSTRUMENTAL PARA FIXADOR EXTERNO PADRÃO devem ser armazenados em locais protegidos de umidade e sob temperatura entre 0° C e 60° C.

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

Os componentes KIT INSTRUMENTAL PARA FIXADOR EXTERNO PADRÃO devem ser armazenados em locais protegidos de umidade e sob temperatura entre 0° C e 60° C.



4.2.12 Advertências

Os componentes do KIT INSTRUMENTAL PARA FIXADOR EXTERNO PADRÃO são fornecidos NÃO estéreis.

Risco de Contaminação

- Considerar que os instrumentos utilizados em cirurgia devem ser tratados como materiais potencialmente contaminantes;

Esses produtos são usados em pacientes que podem possuir infecções conhecidas ou desconhecidas.

Considerando que os instrumentos possam ser contaminados pelos tecidos e fluidos corporais, existe o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças virais tais como hepatite e HIV, etc. para prevenir que esta infecção seja disseminada, todos os materiais reusáveis devem ser totalmente limpos e esterilizados após cada uso em pacientes, conforme os procedimentos e as técnicas padrões adotadas em seu local de trabalho.

- A empresa ORTHOFIX não se responsabiliza dos problemas que puderem derivar de mau uso, manejo inadequado, não cumprimento das precauções e instruções.

4.2.13 Precauções

- Este tipo de instrumental deve ser utilizado por médicos especializados, capazes de utilizá-lo, sem nenhum risco para o paciente;

- Cada cirurgião desenvolve seu próprio método de cirurgia e conseqüentemente deve estar familiarizado com o instrumental a ser utilizado nas cirurgias.

- A má seleção, posicionamento e uso indevido dos instrumentais pode acarretar resultados indesejados. O cirurgião deve se familiarizar com o produto, sua técnica de manuseio em cirurgia antes de sua utilização.

- Evitar batidas e quedas sobre superfícies duras para evitar danos ao produtos.

Armazenagem

Os componentes do KIT INSTRUMENTAL PARA FIXADOR EXTERNO PADRÃO embalados em suas embalagens originais devem ser armazenados em locais secos e sob temperatura entre 0°C e 60°C.

4.2.14 Contraindicações

Não se aplica

4.2.15 Efeitos Adversos

Não se aplica

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

Referência	Descrição
EN ISO 13485	Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for Regulatory Purpose
UNI EN ISO 9001	Quality Management Systems – Requirements
ISO 14971	Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices
BS EN 980	Symbols for use in the labelling
ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices
UNI EN 755-2	Aluminium and aluminium alloys extruded rod/bar tube and profiles part 2: Mechanical Properties
UNI EN 754-2	Aluminium and aluminium alloys – Cold Drawn Rod/Bar and Tube – Part 2: Mechanical properties
UNI EN 573-3	Aluminium and aluminium alloys Chemical Composition and form of wrought products part 3: Chemical Composition and form of products

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 anexadas no item específico do checklist. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.



5. Certificado INMETRO

5.1 Possui certificação INMETRO?

Sim

Não

5.2 Nº do certificado:

NA

5.3 Identificação do Organismo de Certificação do Produto (OCP):

NA

6. Responsabilidade Legal e Técnica

Nome do Responsável Legal:

Vanessa Moraes Esteves

Cargo:

Gerente de Qualidade e Assuntos Regulatórios

Nome do Responsável Técnico:

Vanessa Moraes Esteves

Autarquia Profissional:

CREA

UF:

SP

Número de Inscrição:

5063016170



7. 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:

- a. O produto será comercializado com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;
- b. As instruções de uso, rótulo e etiqueta indelével do produto atendem aos requisitos estabelecidos respectivamente no Anexo III.B e art. 4º da Resolução Anvisa RDC nº 185/2001; e
- c. Embora sob regime de notificação ou cadastro, 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).

Declaro estar ciente que o formulário em questão será disponibilizado no Portal da Anvisa.

A empresa está 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).

Vanessa Moraes Esteves

Gerente de Qualidade & Assuntos Regulatórios

Nome do Responsável Legal, cargo e assinatura.

Vanessa Moraes Esteves

Gerente da Qualidade & Assuntos Regulatórios

Nome do Responsável Técnico, cargo e assinatura.