











Instrução de Uso

Parafusos Canulados NS

Legenda dos símbolos e abreviaturas que podem ser mencionadas no rótulo do dispositivo

<u>SÍMBOLO</u>	<u>SIGNIFICADO</u>
	DISPOSITIVO MÉDICO
	NÚMERO DE REFERÊNCIA
	NÚMERO DE LOTE
	DATA DE FABRICAÇÃO
	NÃO ESTERILIZADO

<u>SÍMBOLO</u>	<u>SIGNIFICADO</u>
	IDENTIFICAÇÃO ÚNICA DO DISPOSITIVO
	CUIDADO: LER AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
	NÃO REUTILIZAR
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	FABRICANTE

Especificações e características técnicas do produto

Nome Técnico: Parafuso ósseo ortopédico não bioabsorvível, não estéril

Nome Comercial: Parafusos Canulados NS

Modelo Comercial: Parafuso de compressão Nexis;

Matéria-Prima: Liga de titânio TA6V – ISO 5832-3

Produto Não Estéril

Descrição:

A família é composta por parafusos canulados para osteossíntese fabricados em liga de titânio (TA6V) de acordo com a norma ISO 5832-3, fornecidos não estéreis. Diferentemente dos demais tipos de parafusos ósseos ortopédicos, os modelos que constituem a família de Parafusos Canulados NS são utilizados sem a associação de placas de fixação e tem como objetivo a osteossíntese de pequenos ossos, em procedimentos cirúrgicos nas extremidades - pé e tornozelo.

A família de Parafusos Canulados NS é constituída por Parafusos de compressão Nexis.

Composição:

A matéria-prima de todos os modelos que constituem a família de Parafusos Canulados NS é a liga de titânio (TA6V) de acordo com a norma ISO 5832-3 - Implants for surgery — Metallic materials — Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy.

Indicação

A família de Parafusos Canulados NS são dispositivos de uso único indicados para a fixação e estabilização das osteotomias eletivas dos ossos médios do pé e apenas do metatarso e das falanges do pé, em pacientes adultos e adolescentes.

Contraindicações:

- Deficiência muscular, neurológica ou vascular grave na extremidade em questão.
- Destruição óssea ou baixa qualidade óssea, provavelmente comprometendo a estabilidade do implante.
- Procedimentos cirúrgicos diferentes dos listados na seção «Indicações».
- Alergia conhecida ou suspeita a qualquer um dos componentes do dispositivo.
- O uso deste implante junto com implantes de outra origem não recomendado pela Novastep.

Fatores que podem comprometer o sucesso da implantação

- Doença metabólica, reduzindo a resistência do paciente ou levando à degradação óssea

progressiva.

- Tumores ósseos localizados.
- Deformidade óssea grave, causando posicionamento incorreto dos implantes ou um acessório enfraquecido.
- Osteoporose grave.
- A prática de desporto ou atividades de alto risco, expondo o implante a stress excessivo ou repetido.
- Doença óssea, distúrbios sistêmicos ou metabólicos e doenças infecciosas.
- Senilidade, doença mental, comportamento viciante.
- Excesso de peso.
- Risco de incompatibilidade com outros implantes.
- Risco de conflito articular.

Advertências e Precauções

- Não modifique o design dos implantes.
- Nunca use os implantes para um uso diferente do especificado na seção « Indicações».
- Não modifique a forma do implante, exceto quando necessário para uso normal.
- Imobilize o paciente durante a implantação do dispositivo. Qualquer movimento do paciente pode prejudicar o uso ideal do dispositivo.
- Informe o paciente sobre as precauções necessárias para garantir o sucesso da implantação.
- O dispositivo não permite a retomada imediata das atividades do paciente e não foi projetado para suportar carga imediatamente após a operação. A imobilização é necessária durante a osteossíntese.
- Os resultados clínicos dependem da escolha apropriada do dispositivo em relação à indicação e qualidade do procedimento cirúrgico.
- O tratamento de acompanhamento, bem como a decisão de manter ou retirar o implante, é de responsabilidade do usuário. Em caso de complicações, poderá ser necessário remover o implante.
- Geralmente, os implantes são projetados para permanecer no corpo a longo prazo, mas podem ser removidos após uma cicatrização (óssea) suficiente. Quando estejam a suportar tecnicamente a osteossíntese, espera-se que o período operacional normal do implante seja entre 6 e 8 semanas.
- Produto de uso único – Não reutilizar.
- PROIBIDO REPROCESSAR.
- Os implantes contêm metais que podem provocar uma resposta do sistema imunológico caracterizada por uma reação alérgica. Em caso de suspeita de sensibilidade ao dispositivo, realize testes pré-operatórios.
- Nunca execute uma injeção intramuscular perto do implante.
- O dispositivo é radiopaco. Seu posicionamento correto pode ser verificado por inspeção de raios-X.
- A segurança do dispositivo não foi avaliada em um ambiente de ressonância magnética (RM). O aquecimento ou a migração do dispositivo não foi testado em ambiente de ressonância magnética (RM).
- Risco de interferência nas imagens médicas: ressonância magnética / tomografia computadorizada: o paciente deve ser instruído a declarar sistematicamente se foi submetido a um procedimento cirúrgico.
- O dispositivo não é declarado como não pirogênico.

Efeitos Adversos

Possíveis efeitos colaterais durante o implante de dispositivos de osteossíntese:

- Consolidação atrasada, pseudoartrose.

- Ruptura ou deformação de todo ou parte do implante.
- Infecção, hematomas, trombose venosa, embolia pulmonar, problemas cardiovasculares.

Instruções de utilização

Para a correta utilização do produto, as seguintes instruções devem ser adotadas:

- Este dispositivo deve ser manuseado e / ou implantado por profissionais especializados que estudaram essas instruções e, se aplicável, as informações específicas relacionadas com dispositivo. O dispositivo deve ser usado em sala de operações e apenas em ambiente estéril.
- A obtenção de resultados em conformidade com o potencial do dispositivo depende do estrito cumprimento dessas instruções e, se aplicável, de informações específicas relacionadas ao dispositivo.
- Selecione o dispositivo apropriado para a indicação.
- Implante o dispositivo de acordo com as técnicas específicas recomendadas pelo fabricante, se aplicável.
- Para a aplicação produto é necessário o uso de instrumental específico, indicado no tópico “Material de Apoio”, não devendo, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional, ser utilizado com outros instrumentos que não os indicados pelo fabricante;

Limpeza, cuidado e esterilização de implantes não esterilizados

Os dispositivos fornecidos não esterilizados devem passar por um processo de limpeza apropriado antes da utilização (desmontados, se necessário) e esterilizados usando um procedimento de esterilização a vapor validado.

Procedimento de limpeza

Em conformidade com a AAMI TIR12, a AAMI TIR30, a ANSI/AAMI ST81 e a ISO 17664 os seguintes procedimentos de limpeza foram validados:

- Procedimento de limpeza manual
- Procedimento de pré-limpeza para processo de limpeza automatizado
- Procedimento de limpeza automatizado
- Ciclo automatizado

Parâmetros do Ciclo automatizado:

Ciclo	Tempo Mínimo (minutos:segundos)	Temperatura Mínima	Tipo de Detergente/Água
Pré-lavagem	2:00	Fria	Torneira
Lavagem Enzimática	4:00	60 °C	Limpador Enzimático (segundo as instruções do fabricante)
Lavagem	2:00	Água Quente	Detergente Neutro (segundo as instruções do fabricante)
Enxaguar	2:00	Água Quente/Aquecida	Torneira
Secagem	15:00	98,8 °C	NA

Procedimento de Esterilização

Em conformidade com os requisitos das normas ISO 17664, ISO 17665 e AAMI TIR12 os seguintes procedimentos de esterilização foram validados:

Ciclo: autoclave pré-vácuo (Não para uso nos Estados Unidos)

- Temperatura: 134 °C
- Tempo: 18 minutos de exposição
- Secagem: 20 minutos

Importante: não se destina à inativação de príons

Ciclo: autoclave pré-vácuo (Não para uso nos Estados Unidos)

- Temperatura: 134 °C
- Tempo: 3 minutos de exposição
- Secagem: 20 minutos

Ciclo: autoclave pré-vácuo

- Temperatura: 132 °C
- Tempo: 4 minutos de exposição
- Secagem: 20 minutos

Em conformidade com os requisitos da ISO 17665, AAMI TIR12, ANSI/AAMI ST79 e da ANSI/AAMI ST81 o seguinte procedimento de esterilização foi validado:

Ciclo: Autoclave por gravidade

- Temperatura: 132 °C
- Tempo: 15 minutos de exposição
- Secagem: 20 minutos

O estabelecimento de saúde é responsável pela validação do procedimento de esterilização.

Avisos

- Durante os processos de limpeza e esterilização, os implantes devem ser manuseados por pessoal qualificado, treinado nesses procedimentos, vestindo roupas de proteção e tendo estudado estas instruções.
- Os implantes são fornecidos não esterilizados. Estes apenas devem ser usados por cirurgiões qualificados, após a limpeza e esterilização, no bloco operatório e num ambiente esterilizado.
- Os dispositivos de uso único destinam-se a ser usados apenas uma vez; estes devem ser descartados no fim do procedimento cirúrgico e não devem ser reutilizados, mesmo que pareçam intactos.

Formas de apresentação do produto médico


Forma de Embalagem


Os parafusos da família de Parafusos Canulados NS são disponibilizados para comercialização na condição de produto não estéril.

O produto é acondicionado unitariamente em embalagem plástica. Sobre a embalagem é aplicado o rótulo contendo as informações necessárias para a identificação do produto. No Brasil a essa embalagem é acondicionada em mais uma embalagem plástica onde o rótulo externo em língua portuguesa é fixado, e segue com 5 vias de etiqueta de rastreabilidade em língua portuguesa e 1 folheto de Alerta de Instruções de Uso.

Forma de Apresentação

Os parafusos da família de Parafusos Canulados NS são disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:

Imagem	Descrição	Dimensão diâmetro x comprimento	Código de referência
	Parafuso de compressão Nexis Ø2,3 C 10	Ø2,3 x 10 mm	SC010010NS
	Parafuso de compressão Nexis Ø2,3 C 12	Ø2,3 x 12 mm	SC010012NS
	Parafuso de compressão Nexis Ø2,3 C 14	Ø2,3 x 14 mm	SC010014NS
	Parafuso de compressão Nexis Ø2,3 C 16	Ø2,3 x 16 mm	SC010016NS
	Parafuso de compressão Nexis Ø2,3 C 18	Ø2,3 x 18 mm	SC010018NS
	Parafuso de compressão Nexis Ø2,3 C 20	Ø2,3 x 20 mm	SC010020NS
	Parafuso de compressão Nexis Ø2,3 C 22	Ø2,3 x 22 mm	SC010022NS
	Parafuso de compressão Nexis Ø2,3 C 24	Ø2,3 x 24 mm	SC010024NS
	Parafuso de compressão Nexis Ø2,3 C 26	Ø2,3 x 26 mm	SC010026NS
	Parafuso de compressão Nexis Ø2,3 C 28	Ø2,3 x 28 mm	SC010028NS
	Parafuso de compressão Nexis Ø2,3 C 30	Ø2,3 x 30 mm	SC010030NS
	Parafuso de compressão Nexis Ø2,9 C 10	Ø2,9 x 10 mm	SC020010NS
	Parafuso de compressão Nexis Ø2,9 C 12	Ø2,9 x 12 mm	SC020012NS
	Parafuso de compressão Nexis Ø2,9 C 14	Ø2,9 x 14 mm	SC020014NS
	Parafuso de compressão Nexis Ø2,9 C 16	Ø2,9 x 16 mm	SC020016NS
	Parafuso de compressão Nexis Ø2,9 C 18	Ø2,9 x 18 mm	SC020018NS



Parafuso de compressão Nexis Ø2,9 C 20	Ø2,9 x 20 mm	SC020020NS
Parafuso de compressão Nexis Ø2,9 C 22	Ø2,9 x 22 mm	SC020022NS
Parafuso de compressão Nexis Ø2,9 C 24	Ø2,9 x 24 mm	SC020024NS
Parafuso de compressão Nexis Ø2,9 C 26	Ø2,9 x 26 mm	SC020026NS
Parafuso de compressão Nexis Ø2,9 C 28	Ø2,9 x 28 mm	SC020028NS
Parafuso de compressão Nexis Ø2,9 C 30	Ø2,9 x 30 mm	SC020030NS
Parafuso de compressão Nexis Ø2,9 C 32	Ø2,9 x 32 mm	SC020032NS
Parafuso de compressão Nexis Ø2,9 C 34	Ø2,9 x 34 mm	SC020034NS

Materiais de apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação dos produtos da família de Parafusos Canulados NS.

Os instrumentais não fazem parte desse processo de registro, devendo, portanto, serem adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante ou por fabricante indicado por esse.

Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção. Os instrumentais devem ser utilizados somente para os fins a que se destinam, devendo ser inspecionados regularmente para verificação de possíveis desgastes e danos.

Para mais informações acerca do instrumental, consulte o representante.

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe deve registrar no prontuário do paciente as informações acerca do produto. Além disso, essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto e ao paciente, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade do produto implantado. As informações necessárias para rastreabilidade são as relativas ao produto utilizado, cirurgia e paciente, conforme abaixo:

- Nome do paciente que recebeu o implante;
- Nome do cirurgião;
- Nome do Hospital;
- Nome do Fabricante;
- Nome do Fornecedor;
- Data da cirurgia;
- Código do produto;
- Número de lote do produto;
- Quantidades utilizadas;
- Nº. do registro do produto na ANVISA;

O cirurgião responsável e sua equipe devem fazer uso das etiquetas de rastreabilidade fornecidas na embalagem do produto, colando-as no prontuário do paciente para manutenção da rastreabilidade do produto implantado. Além disso, uma dessas etiquetas deve ser fornecida ao paciente para que esse tenha informações a respeito do produto implantado em seu procedimento cirúrgico.

São disponibilizadas 5 vias autoadesivas da Etiqueta de Rastreabilidade onde constam as seguintes informações necessárias para a rastreabilidade do produto:

- Identificação do importador;
- Identificação do fabricante
- Código do produto;
- Nº de lote do produto;
- Descrição do produto;
- Nº. do registro na ANVISA;
- Nome técnico;
- Nome comercial do produto;

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA e ao fabricante, quando da ocorrência de eventos adversos graves, para a condução das investigações cabíveis.

Os modelos que compõe a família de Parafusos Canulados NS não são gravados, devido as suas dimensões limitadas não é possível fazer uma gravação legível em sua superfície, portanto, rastreabilidade é garantida com o uso das etiquetas de rastreabilidade. A rastreabilidade garantida por meio de rótulos e etiquetas está em conformidade com a ABNT NBR ISO 14630 – Implantes cirúrgicos não ativos – Requisitos gerais – item 11.5.

Em caso de problemas com o produto, o paciente e/ou o fabricante deverão informar ao Órgão Sanitário Competente. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é responsável pelas providências legais cabíveis e notificações ao mercado em caso de problemas. Tal fato pode ser comunicado à ANVISA através dos Hospitais Sentinela, responsáveis pela Tecnovigilância e através da Ouvidoria (E-mail: ouvidoria@anvisa.gov.br).

Armazenamento e Transporte

Armazenar em local seco, à temperatura ambiente, protegido da luz.

O produto deve ser transportado adequadamente, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície da peça.

Procedimento de Descarte

Produtos explantados e impróprios para uso devem ser descaracterizados por empresa qualificada e inutilizados antes do descarte, evitando-se o uso inadequado. Recomendamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas – tornadas inúteis antes da eliminação, evitando assim seu uso indevido.

Os implantes explantados devem ser tratados como material potencialmente contaminante – devendo ser descartados conforme Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde do hospital, segundo orientação da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar. O descarte dos implantes deve ser efetuado de acordo com os preceitos estabelecidos pela Resolução RDC nº 222/2018 da ANVISA e as demais Legislações vigentes.

Responsabilidade

A Amplitude Latin America S.A. declina toda a responsabilidade em caso de desvio das instruções acima mencionadas.

Fabricado por:

Novastep S.A.S.

2, Allée Jacques Frimot, 35000 Rennes – França

Tel. : +33 (0)2.99 33 86 50 , Fax : +33 (0)9.70.29.18.95

contact@novastep-ortho.com

País de Origem

França

Importado e distribuído por:

AMPLITUDE LATIN AMERICA S.A.

Endereço: Avenida 80-A, 599 – Jardim Vilage – Rio Claro/ SP – Brasil

CEP: 13506-095

Fone/Fax: +55 19 3523 2280

Responsável Técnico: Luiz Fernando de Souza – CRA/SP 152.389

Registro ANVISA nº.: 80726260071
Revisão: IFU0015-1-BRA Versão A
Emissão: 02/01/2023

ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO

(Impresso que segue com os produtos nacionalizados)

Como fonte de informações de nossos produtos, as IU - INSTRUÇÕES DE USO destacam informações como: características do produto, sobre as precauções e advertências, instruções para o uso seguro, obrigatoriedade de uso por médico cirurgião habilitado, bem como sobre os tamanhos disponíveis para comercialização, a fim de evitar manipulações errôneas.

As restrições para combinações de modelos de outras marcas ou modelos de outras marcas ou fabricantes também se encontram indicadas nas INSTRUÇÕES DE USO do produto.

O documento contendo as INSTRUÇÕES DE USO para a correta utilização e manuseio do produto encontra-se disponível no endereço eletrônico do importador e distribuidor <http://www.amplitude-latam.com>.

As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no *site* através do NÚMERO REGISTRO/ CADASTRO ANVISA e respectivo NOME COMERCIAL do produto, informados no rótulo do produto adquirido.

Todas AS INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no *site* possuem a identificação da revisão e data de emissão do documento.

Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão (revisão e data de emissão) do documento em relação à DATA DE FABRICAÇÃO informada no rótulo do produto adquirido.

Caso seja de interesse do usuário, as INSTRUÇÕES DE USO poderão ser fornecidas em formato impresso, sem custo adicional. Para isso, contate um de nossos representantes comerciais ou nos contate diretamente através do telefone +55 19 3523-2280.

AMPLITUDE LATIN AMERICA

Telefone/ FAX: +55 19 3523-2280

Avenida 80-A, 599 – Jardim Village 13506-095, Rio Claro - SP – Brasil

<http://www.amplitude-latam.com>

Horário de atendimento: 8hs às 17hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.