










## Instrução de Uso

### Parafusos Snap-off

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

SÍMBOLO	SIGNIFICADO	SÍMBOLO	SIGNIFICADO	SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	REFERENCIA		CUIDADO: LER AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO		DISPOSITIVO MÉDICO
	NÚMERO DE LOTE		NÃO REUTILIZAR		IDENTIFICAÇÃO ÚNICA DO DISPOSITIVO
	DATE DE FABRICO		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA		UTILIZAÇÃO DE ACORDO COM PRESCRIÇÃO MÉDICA
	DATA DE VALIDADE		ESTERILIZADO COM IRRADIAÇÃO		FABRICANTE
	SISTEMA EXCLUSIVO DE BARREIRA ESTÉRIL COM EMBALAGEM PROTETORA INTERIOR				

### Especificações e características técnicas do produto

<b>Nome Técnico:</b>	Parafuso ósseo ortopédico não bioabsorvível, estéril
<b>Nome Comercial:</b>	Parafusos Snap-off
<b>Modelo Comercial:</b>	Parafuso snap-off Nexis
<b>Matéria-Prima:</b>	Liga de titânio TA6V – ISO 5832-3
<b>Produto Estéril</b>	
<b>Método de Esterilização</b>	Radiação Gama
<b>Validade:</b>	05 anos

### Descrição:

A família de Parafusos Snap-off é composta por parafusos para fixação e estabilização das osteotomias eletivas dos ossos médios do pé e apenas do metatarso e das falanges do pé, fabricados em liga de titânio (TA6V) de acordo com a norma ISO 5832-3, fornecidos estéreis.

Os Parafusos Snap-off são parafusos autorroscantes e autoperfurantes que possuem uma haste quebrável projetada para permitir a inserção do parafuso diretamente com o uso de equipamento elétrico ou com a ponta de chave (que pode estar montada no cabo ou em um equipamento elétrico). Com boa qualidade óssea, a área de quebra quebrará no final da inserção. Em caso de má qualidade óssea, a quebra é induzida com um pequeno movimento.

### Composição:

A matéria-prima de todos os modelos que constituem a família de Parafusos Snap-off 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 Snap-off 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.
- 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.
- Produto de uso único – Não reutilizar.
- PROIBIDO REPROCESSAR.
- 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.
- Antes de usar, verifique a data de validade na etiqueta do dispositivo e as condições da embalagem. O conteúdo da embalagem é garantido estéril, desde que a embalagem não tenha sido aberta ou danificada.
- 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;

### **Esterilização**

Os modelos comerciais que compõem a família de Parafusos Snap-off são fornecidos na condição de produto estéril. O método de esterilização adotado é a esterilização por radiação gama (dose de esterilização entre 25 e 45 kGy).

Produto estéril – Não reesterilizar.

Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada.

### **Formas de apresentação do produto médico**

#### **Forma de Embalagem**


Os parafusos da família de Parafusos Snap-off são disponibilizados para comercialização na condição de produto estéril, sendo que o método de esterilização adotado é a esterilização por Radiação Gama.

O produto é acondicionado unitariamente em embalagens primárias e secundárias. Na embalagem primária o parafuso recebe uma proteção plástica (Tipcover em TPE) e é acondicionado em dupla bolsa plástica seladas. A embalagem secundária é uma caixa de papelão, que segue com 5 vias de etiqueta de rastreabilidade do fabricante.

Sobre a embalagem primária e sobre a cartongem são aplicados os rótulos (interno e externo) contendo as informações necessárias para a identificação do produto. No Brasil a embalagem segue com plástico que envolve a caixa onde o rótulo externo em língua portuguesa é fixado, 5 vias de etiqueta de rastreabilidade em língua portuguesa, 1 folheto Alerta de Instruções de Uso.

### Forma de Apresentação

Os parafusos da família de Parafusos Snap-off são disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:

<i>Imagem</i>	<i>Descrição</i>	<i>Dimensões diâmetro x comprimento</i>	<i>Código de Referência</i>
	Parafuso snap-off Nexis Ø2 C 11	Ø2 x 11 mm	SC040011NS
	Parafuso snap-off Nexis Ø2 C 12	Ø2 x 12 mm	SC040012NS
	Parafuso snap-off Nexis Ø2 C 13	Ø2 x 13 mm	SC040013NS
	Parafuso snap-off Nexis Ø2 C 14	Ø2 x 14 mm	SC040014NS
	Parafuso snap-off Nexis Ø2 C 15	Ø2 x 15 mm	SC040015NS
	Parafuso snap-off Nexis Ø2 C 16	Ø2 x 16 mm	SC040016NS

### **Materiais de apoio**

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação dos produtos da família de Parafusos Snap-off.

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;
- N°. 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;
- N° de lote do produto;
- Descrição do produto;
- N°. 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 Snap-off 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](mailto: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](mailto: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.: 80726260073**

**Revisão: IFU0002-2-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.