

Instruções de Uso

Parafuso Osteo Tite - Orthofix

Descrição

Os Parafusos Osteo Tite Orthofix são produzidos em aço inoxidável com rosca tipo auto-roscante revestida com Hidroxiapatita, A hidroxiapatita melhora a fixação e estabilidade na zona de contato reduzindo a incidência de afrouxamento e por conseguinte, as conseqüências do afrouxamento garantindo a permanência do fixador externo por prazos mais longos para tratamento das fraturas.



O revestimento de hidroxiapatita é complementado pelo desenho cônico da rosca . Cada fio de rosca corta um caminho novo no osso na inserção , fornecendo excelente aquisição óssea.

A parte rosqueada do parafuso é implantada no osso do paciente, enquanto a parte externa do parafuso serve de sustentação do sistema de fixação externa.

Finalidade

Os Parafusos Osteo Tite Orthofix são indicados para fixação em ossos corticais, cancelosos e osteoporóticos como meio para estabilização de osso no gerenciamento de fraturas e na cirurgia de reconstrução e devem ser usado em conjunto com Fixadores Externos Orthofix.

Contra-Indicação

O Parafuso Osteo Tite Orthofix não é projetado ou vendido para qualquer uso a não ser os indicados.

O uso é contra-indicado nas situações seguintes:

- Pacientes com condições instáveis mental ou fisiológicas ou incapacitados de seguir as instruções para a assistência após operação.
- Pacientes com HIV positivo e pacientes com diabete melito grave pouco controlada.
- Pacientes com hipersensibilidade a corpos estranhos. Quando há suspeita de sensibilidade ao material, testes deverão ser feitos antes de aplicar o produto.

Formas de Apresentação

O Parafuso Osteo Tite Orthofix é disponível nos seguintes tipos:

1-) Parafuso Rombo Auto- Roscante



Código	Comprimento do Parafuso / Comprimento da Rosca
99-622620	Parafuso Rombo Osteo Tite X Caliber 260/20 Mm Rosca D 6,0-5,6 Mm
99-622625	Parafuso Rombo Osteo Tite X Caliber 260/25 Mm Rosca D 6,0-5,6 Mm
99-622630	Parafuso Rombo Osteo Tite X Caliber 260/30 Mm Rosca D 6,0-5,6 Mm
99-622635	Parafuso Rombo Osteo Tite X Caliber 260/35 Mm Rosca D 6,0-5,6 Mm
99-622640	Parafuso Rombo Osteo Tite X Caliber 260/40 Mm Rosca D 6,0-5,6 Mm
99-622645	Parafuso Rombo Osteo Tite X Caliber 260/45 Mm Rosca D 6,0-5,6 Mm
99-622650	Parafuso Rombo Osteo Tite X Caliber 260/50 Mm Rosca D 6,0-5,6 Mm
99-622660	Parafuso Rombo Osteo Tite X Caliber 260/60 Mm Rosca D 6,0-5,6 Mm

99-622670	Parafuso Rombo Osteo Tite X Caliber 260/70 Mm Rosca D 6,0-5,6 Mm
99-622680	Parafuso Rombo Osteo Tite X Caliber 260/80 Mm Rosca D 6,0-5,6 Mm
99-622690	Parafuso Rombo Osteo Tite X Caliber 260/90 Mm Rosca D 6,0-5,6 Mm

2-) Parafuso Auto- Roscante



Código	Comprimento do Parafuso / Comprimento da Rosca
99-611530	Parafuso Osteo Tite X Caliber 150/30 Mm Rosca D 6,0-5,6 Mm
99-611540	Parafuso Osteo Tite X Caliber 150/40 Mm Rosca D 6,0-5,6 Mm
99-611550	Parafuso Osteo Tite X Caliber 150/50 Mm Rosca D 6,0-5,6 Mm
99-611560	Parafuso Osteo Tite X Caliber 150/60 Mm Rosca D 6,0-5,6 Mm
99-611570	Parafuso Osteo Tite X Caliber 150/70 Mm Rosca D 6,0-5,6 Mm
99-611580	Parafuso Osteo Tite X Caliber 150/80 Mm Rosca D 6,0-5,6 Mm
99-611590	Parafuso Osteo Tite X Caliber 150/90 Mm Rosca D 6,0-5,6 Mm
99-612620	Parafuso Osteo Tite X Caliber 260/20 Mm Rosca D 6,0-5,6 Mm
99-612630	Parafuso Osteo Tite X Caliber 260/30 Mm Rosca D 6,0-5,6 Mm
99-612640	Parafuso Osteo Tite X Caliber 260/40 Mm Rosca D 6,0-5,6 Mm
99-612650	Parafuso Osteo Tite X Caliber 260/50 Mm Rosca D 6,0-5,6 Mm
99-612660	Parafuso Osteo Tite X Caliber 260/60 Mm Rosca D 6,0-5,6 Mm
99-612670	Parafuso Osteo Tite X Caliber 260/70 Mm Rosca D 6,0-5,6 Mm
99-612680	Parafuso Osteo Tite X Caliber 260/80 Mm Rosca D 6,0-5,6 Mm
99-612690	Parafuso Osteo Tite X Caliber 260/90 Mm Rosca D 6,0-5,6 Mm

Parafuso Auto- Roscante

99-60100	Parafuso Ósseo Osteo Tite 110/40 mm Diam 6 mm Rosca D 6-5 mm
99-60101	Parafuso Ósseo Osteo Tite 110/50 mm Diam 6 mm Rosca D 6-5 mm
99-60102	Parafuso Ósseo Osteo Tite 150/50 mm Diam 6 mm Rosca D 6-5 mm
99-60103	Parafuso Ósseo Osteo Tite 180/50 mm Diam 6 mm Rosca D 6-5 mm
99-60106	Parafuso Ósseo Osteo Tite 120/40 mm Diam 6 mm Rosca D 4,5-3,5 mm
99-60110	Parafuso Ósseo Osteo Tite 110/30 mm Diam 6 mm Rosca D 6-5 mm
99-60111	Parafuso Ósseo Osteo Tite 150/60 mm Diam 6 mm Rosca D 6-5 mm
99-60112	Parafuso Ósseo Osteo Tite 180/60 mm Diam 6 mm Rosca D 6-5 mm
99-60114	Parafuso Ósseo Osteo Tite 130/40 mm Diam 6 mm Rosca D 6-5 mm
99-60115	Parafuso Ósseo Osteo Tite 200/50 mm Diam 6 mm Rosca D 6-5 mm
99-60116	Parafuso Ósseo Osteo Tite 200/60 mm Diam 6 mm Rosca D 6-5 mm
99-60131	Parafuso Ósseo Osteo Tite 170/80 mm Diam 6 mm Rosca D 6-5 mm
99-60137	Parafuso Ósseo Osteo Tite 120/20 mm Diam 6 mm Rosca D 4.5-3.5 mm
99-60138	Parafuso Ósseo Osteo Tite 120/30 mm Diam 6 mm Rosca D 4.5-3.5 mm
99-60139	Parafuso Ósseo Osteo Tite 130/30 mm Diam 6 mm Rosca D 6-5 mm
99-60141	Parafuso Ósseo Osteo Tite 130/50 mm Diam 6 mm Rosca D 6-5 mm
99-60142	Parafuso Ósseo Osteo Tite 150/30 mm Diam 6 mm Rosca D 6-5 mm
99-60143	Parafuso Ósseo Osteo Tite 160/50 mm Diam 6 mm Rosca D 6-5 mm
99-60144	Parafuso Ósseo Osteo Tite 170/40 mm Diam 6 mm Rosca D 6-5 mm

99-60145	Parafuso Ósseo Osteo Tite 170/60 mm Diam 6 mm Rosca D 6-5 mm
99-60146	Parafuso Ósseo Osteo Tite 150/60 mm Diam 6 mm Rosca D 6-5 mm
99-60147	Parafuso Ósseo Osteo Tite 160/70 mm Diam 6 mm Rosca D 6-5 mm
99-60148	Parafuso Ósseo Osteo Tite 170/80 mm Diam 6 mm Rosca D 6-5 mm
99-60149	Parafuso Ósseo Osteo Tite 180/90 mm Diam 6 mm Rosca D 6-5 mm
99-60160	Parafuso Ósseo Osteo Tite 90/30 mm Diam 6 mm Rosca D 6-5 mm
99-60162	Parafuso Ósseo Osteo Tite 100/30 mm Diam 6 mm Rosca D 6-5 mm
99-60163	Parafuso Ósseo Osteo Tite 100/40 mm Diam 6 mm Rosca D 6-5 mm
99-60164	Parafuso Ósseo Osteo Tite 120/40 mm Diam 6 mm Rosca D 6-5 mm
99-60165	Parafuso Ósseo Osteo Tite 150/40 mm Diam 6 mm Rosca D 6-5 mm
99-60166	Parafuso Ósseo Osteo Tite 160/70 mm Diam 6 mm Rosca D 6-5 mm
99-60167	Parafuso Ósseo Osteo Tite 170/80 mm Diam 6 mm Rosca D 6-5 mm
99-60168	Parafuso Ósseo Osteo Tite 200/90 mm Diam 6 mm Rosca D 6-5 mm
99-60171	Parafuso Ósseo Osteo Tite 220/30 mm Diam 6 mm Rosca D 6-5 mm
99-60172	Parafuso Ósseo Osteo Tite 220/40 mm Diam 6 mm Rosca D 6-5 mm
99-60173	Parafuso Ósseo Osteo Tite 220/50 mm Diam 6 mm Rosca D 6-5 mm
99-60174	Parafuso Ósseo Osteo Tite 250/30 mm Diam 6 mm Rosca D 6-5 mm
99-60612	Parafuso Ósseo Osteo Tite 220/30 mm Diam 6 mm Rosca D 6-5 mm
99-60613	Parafuso Ósseo Osteo Tite 220/40 mm Diam 6 mm Rosca D 6-5 mm
99-60614	Parafuso Ósseo Osteo Tite 250/50 mm Diam 6 mm Rosca D 6-5 mm
99-60615	Parafuso Ósseo Osteo Tite 250/60 mm Diam 6 mm Rosca D 6-5 mm
99-60640	Parafuso Ósseo Osteo Tite 260/15 mm Diam 6 mm Rosca D 6-5 mm
99-60641	Parafuso Ósseo Osteo Tite 250/25 mm Diam 6 mm Rosca D 6-5 mm
99-65100	Parafuso Ósseo Osteo Tite 70/20 mm Diam 4 mm Rosca D 3-3.3 mm
99-65101	Parafuso Ósseo Osteo Tite 80/35 mm Diam 4 mm Rosca D 3-3.3 mm

Material dos Parafusos Osteo Tite Orthofix: Aço Inoxidável 316 L com rosca revestida com Hidroxiapatita

Normas Padrões : ASTM F-138 e ISO 5832-1

Norma ASTM : F 138: “Especificação Padrão para Aço Inoxidável Cromo 18 - Níquel 14 - Molibdênio - 2,5, Usinado em Barras, Fios para Implantes Cirúrgicos”.

Norma ISO 5832-1 Comp. D 1997 “Implantes para Cirurgia - Materiais metálicos - Parte 1: Aço Inoxidável Usinado”.

Advertências e Precauções

Não usar se a embalagem estiver aberta ou avariada.

Proibido Reprocessar- Produto de Uso Único - Descartar após uso.

Os Parafusos Osteo Tite Orthofix são fornecidos ESTÉREIS.

Não utilizar os Parafusos Osteo Tite Orthofix em conjunto com produtos de outras marcas pois pode haver problemas de incompatibilidade entre os materiais.

Instruções de Uso:

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, e dessa forma, o método descrito abaixo serve apenas como referência, cabendo ao cirurgião a escolha final do método e materiais a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

Todos os dispositivos da Orthofix são indicados para o uso somente por profissionais. Os cirurgiões que supervisionam o uso dos aparelhos Orthofix necessitam conhecer perfeitamente os processos de fixação ortopédica como também a filosofia do sistema modular Orthofix.

1. Os pacientes necessitam receber instruções sobre o uso e a manutenção do seu fixador, e o cuidados com o local da cirurgia.
2. Os pacientes devem ser instruídos para avisar o médico sobre qualquer doença ou imprevisto.
3. O parafuso para tecido esponjoso é usado na região epifisária e o parafusos cortical nas outras situações. A parte lisa deve ter suficiente comprimento para permitir que o fixador fique posicionado pelo menos a 1cm distante da superfície da pele. O comprimento dos parafusos e das roscas devem ser selecionados conforme as dimensões do osso e do tecido mole. A rosca do parafuso é cônica e a parte afunilada mede, por exemplo, de 6 a 5 mm entre a haste e a ponta do parafuso. O comprimento da rosca deve ser tal que cerca de 5 mm da mesma fiquem fora da cortical de entrada e cerca de 2 mm se estendam além da segunda cortical.
O diâmetro do parafuso deve ser selecionado conforme o diâmetro do osso. Para um diâmetro ósseo superior a 20 mm, devem ser usados parafusos de 6-5 mm; para um diâmetro ósseo entre 12 e 20 mm, devem ser usados parafusos de 4,5-3,5 mm; para um diâmetro ósseo entre 9 e 12 mm, devem ser usados parafusos de 3,5-3,2 mm.
4. O comprimento escolhido dependerá das dimensões da suavidade dos tecidos através dos quais os pinos devem traspasar. Usualmente, guias de pinos curtos são usados para o antebraço, ossos metacarpiano e para o pino distal no úmero; guias de pinos médios para a tibia e os pinos proximal no úmero e guias de pinos longos para o fêmur.
5. Foram observadas em raros casos pacientes que desenvolveram sensibilidade a metais após exposição ao implante ortopédico. Nestes casos o médico deve indicar implantes construídos com outros tipos de matérias não alergênicos
6. É necessário cuidado para que os parafusos não entrem nas articulações ou nas placas de aumento em pacientes pediátricos.
7. Qualquer produto de implante interno em pacientes, como parafusos ósseos, fios rosqueados, fios Kirschner, e em geral qualquer produto rotulado “somente para uso único”, incluindo excêntricos e buchas de qualquer aparelho de fixação externa, **NÃO DEVEM SER REUSADOS.**
8. Devido ao projeto com rosca cônica dos parafusos ósseos, qualquer tentativa de desrosquear um parafuso, após ter sido inserido, terá o efeito de afrouxá-lo.
9. Para parafusos ósseos auto-roscentes, é indispensável perfurar usando pontas apropriadas e guias de broca antes de inseri-los. As ranhuras em que se encaixam os parafusos e as pontas da broca ajudam o cirurgião a utilizar a ponta da broca certa.
10. Os furos para os parafusos devem ser feitos no centro do eixo diafisário para evitar o enfraquecimento do osso.
11. Quando os parafusos devem ser alojados numa fila de 3 ou 5, é muito importante que sejam inseridos com o processo certo de maneira a ficarem paralelos. Isto se obtém usando as guias de parafusos no gabarito (template) ou aro e perfurado com um guia perfurador de medida apropriada.
12. Quando os parafusos estiverem em uma pinça fixadora, de maneira que uma das sedes na extremidade da mesma pinça ficar vazia, é importante que nessa sede seja inserido um tronco de parafuso apropriado de maneira que a tampa do aro bloqueie todos os parafusos com pressão igual.
13. Usar instrumentos Orthofix próprios para inserir perfeitamente parafusos.
14. Todos os instrumentos devem ser cuidadosamente examinados antes do uso para garantir o correto estado de funcionamento. Se há a possibilidade de um dos componentes ou do instrumento estiver com defeito, danificado ou apresentar problema **NÃO O UTILIZE.**
15. Instrumentos suplementares podem ser solicitados para a aplicação e a remoção dos dispositivos de fixação tais como por exemplo, corta-fios, marretas e brocas elétricas.

16. Não usar Ressonância Magnética em segmentos nos quais é aplicado um fixador.
17. Controlar a intervalos regulares o estado de parafusos e do fixador.
18. Observar meticulosamente a higiene do local dos parafusos e dos fios.
19. Os pacientes devem ser instruídos para avisar o próprio médico sobre qualquer moléstia ou imprevisto.
20. Remoção do Fixador: O cirurgião deve ter a decisão final se o instrumento de fixação pode ser removido.
21. Quedas do produto sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Ao abrir a embalagem, Inspeccionar integridade do produto. Não utilizar se for observada alguma anormalidade.

Importante

Nem todos os casos cirúrgicos têm resultado positivo. Podem aparecer complicações adicionais em qualquer momento devido ao uso errado, por motivos médicos ou por causa de uma avaria do dispositivo e que requerem uma nova intervenção cirúrgica para remover ou substituir o dispositivo de fixação externa. Processos pré-operatórios e operatórios, que incluem um conhecimento das técnicas cirúrgicas e da correta seleção e posicionamento dos dispositivos da fixação externa são considerações importantes para o sucesso na utilização de dispositivos de fixação externa Orthofix por parte do cirurgião.

Seleção do Paciente

Uma correta seleção dos pacientes e a capacidade do próprio paciente de respeitar as instruções do médico e de seguir o esquema do tratamento prescrito influenciarão notavelmente os resultados. É importante efetuar o exame radioscópico dos pacientes e escolher o tratamento mais apropriado, considerando os requisitos e/ou os limites em termos de atividades físicas e/ou mentais.

Se um candidato para uma operação apresentar uma contra-indicação qualquer ou estiver predisposto a uma contra-indicação, NÃO UTILIZAR neste paciente, um dispositivo de fixação externa Orthofix.

Possíveis Efeitos Adversos

1. Danos aos nervos ou vasculares devidos à introdução de fios ou parafusos.
2. Infecções profundas ou superficiais do local dos parafusos ósseos, osteomielite, artrite séptica, entre os quais drenagem crônica nos locais dos parafusos ósseos após a remoção do dispositivo.
3. Edema ou inchaço: possível síndrome compartimental.
4. Contratura articular, sub-luxação, luxação, ou perda da capacidade motora.
5. Consolidação prematura do calo ósseo durante a deslocação.
6. Possível tensão dos tecidos moles e / ou do fixador durante a manipulação do calo (por ex.: correções de deformidades ou alongamentos).
7. Falta de regeneração satisfatória do osso, aparecimento de não união ou pseudo-artrose.
8. Fratura do osso regenerado ou na altura dos furos dos parafusos ósseos após a remoção do dispositivo.
9. Afrouxamento ou ruptura dos parafusos ósseos.
10. Danos dos ossos devido à escolha errada de parafusos ósseos.
11. Deformidades óssea ou pé eqüino.
12. Persistência ou novo aparecimento da condição inicial objeto do tratamento.
13. Nova operação para substituir um componente ou todo o corpo do fixador.
14. Desenvolvimento anormal da cartilagem de crescimento em pacientes esqueleticamente imaturos.
15. Reação a corpo estranho de parafusos ósseos ou componentes do corpo do fixador.
16. Necrose do tecido após a introdução do parafuso ósseo.

17. Pressão na pele provocada por componentes externos quando o espaço livre não for adequado.
18. Discrepância dos membros.
19. Excessivo sangramento operatório.
20. Riscos intrínsecos associados à anestesia.
21. Dor não tratável.
22. Seqüestro ósseo secundário por perfuração rápida da cortical com acumulação de calor e necrose óssea.
23. Moléstias vasculares entre as quais tromboflebite, embolia pulmonar, hematomas de feridas, necrose avascular.

Produto Estéril

Os Parafusos Osteo Tite Orthofix são fornecidos estéreis. O processo de esterilização é através de radiação gama (cobalto) dose de 25 gGy. O processo de esterilização é validado de acordo com as normas de “Instruções para Esterilização de Radiação Gama” EN552/AISI/AAMI/ISO11137/AAMI TIR 27 de tal forma para assegurar o Nível de Segurança da Esterilidade (SAL) de 10⁻⁶.

Verificar a cor do indicador químico de esterilização.

Cor amarela antes da radiação com mudança para a cor vermelha após a radiação.

O produto tem uma validade de 5 anos. A data de expiração da esterilidade do produto está indicada no rótulo do produto.

O conteúdo da embalagem é ESTÉRIL a não ser que a embalagem tenha sido aberta ou danificada .

Não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada.

A Orthofix RECOMENDA Uso Único - Descartar após uso.

Qualquer produto que estiver rotulado “SOMENTE PARA USO ÚNICO” nunca deverá ser reusado. A Orthofix somente é responsável pela segurança e a eficácia para o uso no primeiro paciente do instrumento de uso único. A instituição e o médico assumem total responsabilidade por qualquer uso subsequente destes produtos.

Risco de Contaminação

Considerando que o parafuso entra em contato com tecido e fluidos corporais , existe o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças virais tais como hepatite e HIV etc. Portanto, os parafusos explantados devem ser tratados como matérias potencialmente contaminantes .

Descarte do Produto

Após terem sido removidos do paciente, descartar todos os parafusos, porque essas peças **não devem ser reusadas.**

Os implantes explantados ou que por acidente estejam defeituosos sejam inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização.

Para descartar os parafusos explantados, seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

Atenção

Para o implante dos Parafusos Osteo Tite Orthofix é necessário o uso de instrumental específico fornecido pela Orthofix que devem ser adquiridos separadamente.

O Kit Instrumental para implante dos Parafusos Osteo Tite Orthofix é registrado na Anvisa sob nº 10392060010.

Consulte seu representante Orthofix para maiores informações sobre as hastes e instrumental.

Rastreabilidade do Produto

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, recomendamos que o cirurgião responsável pelo implante anexe uma das fichas fornecidas ao prontuário histórico do paciente e envie à Orthofix os dados referentes ao produto implantado, paciente e cirurgia:

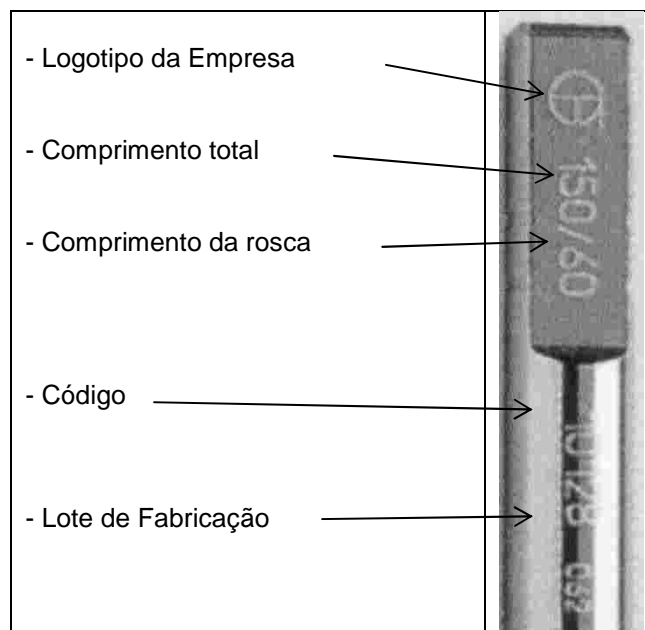
Utilizar ficha fornecida com o produto para preencher as informações:

- Nome ou modelo comercial;
- Identificação do fabricante ou importador;
- Código do produto
- Número de Lote
- Número de registro na ANVISA.

O cirurgião responsável deverá orientar o paciente para comunicar qualquer efeito adverso para que a ocorrência, **se provocada pelo produto**, seja comunicada ao órgão sanitário competente.

Gravação:

O parafuso tem gravado a laser no seu corpo as seguintes informações:



Forma de Apresentação

O Parafuso Osteo Tite Orthofix é fornecido com embalado individualmente num invólucro de plástico (Mylar[®]) e papel cirúrgico (Tyvek[®]) e acondicionado em cartucho para embarque. Cada parafuso é selecionado pelo cirurgião conforme necessidade de tamanhos específicos para o paciente que receberá o implante.

Armazenagem

O Parafuso Osteo Tite Orthofix deverá ser armazenado em ambiente seco, protegido da luz solar, entre 16°C e 40°C de temperatura e entre 30% e 80% de umidade.

Data de Fabricação: xx/xx/xx

Tempo de Validade : 5 anos após a esterilização.

Fabricado por:

Orthofix SRL

Via delle Nazioni , 9-37012 , Bussolengo , Verona - Itália

Importado e Distribuído por:

ORTHOFIX do Brasil Ltda.

Rua Alves Guimarães, 1216- Pinheiros

São Paulo - SP - CEP: 05410-002

CNPJ: 02 690.906 / 0001-00

Registro ANVISA: 10392060062

Responsável Técnica: Vanessa Moraes Esteves

CREA-SP: 5063016170

Informações ao Consumidor: Fone: (011) 3087-2266