

INSTRUÇÃO DE USO

Âncora de Sutura Ortopédica

ÂNCORA ORTHOMED

Descrição

A Âncora de Sutura Ortopédica da Orthomed é um implante constituído por um parafuso auto-rosqueável em liga de titânio - Ti6Al4V (ISO 5832-3) munido de um fio de sutura não absorvível de poliéster siliconizado que apresenta 1 agulha em Aço Inoxidável (AISI 420) presa a cada uma de suas extremidades.

Este conjunto é montado sobre uma chave de parafuso descartável constituído de Aço Inoxidável tipo X30Cr13 (NF 10088).



Apresentação:

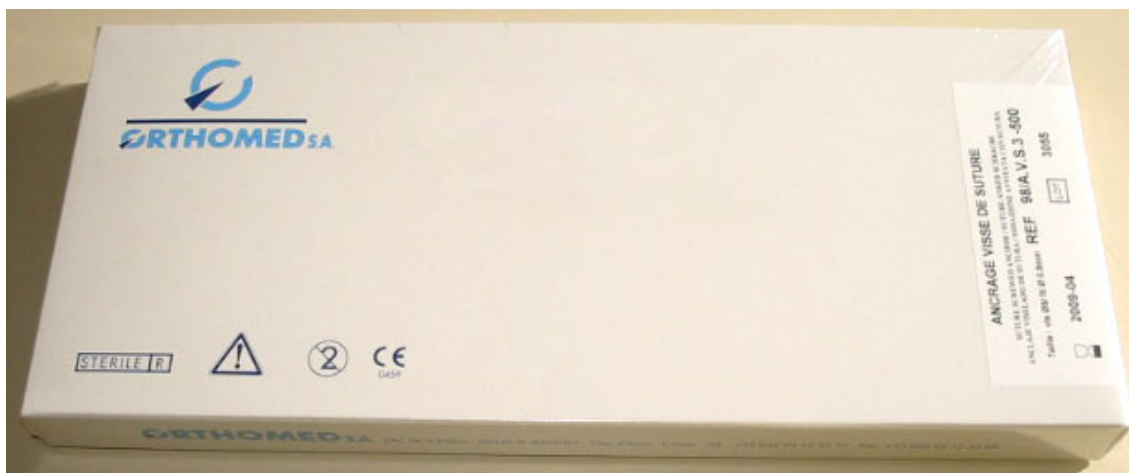
<i>Referência:</i>	<i>Designação:</i>	<i>Composição</i>
98/AV.S. 3 200	Ancora com sutura Ø 2 mm	Parafuso Ø 2 mm Fio: 0.2mm (3/0) / 50cm, resistência: 7,9 kgf Agulha Ø 4 / 8: 17mm
98/AV.S. 3 300	Ancora com sutura Ø 3 mm	Parafuso Ø 3 mm Fio 0.35mm (0) com 50cm, resistência: 7,9 kgf Agulha Ø 4 / 8: 18mm
98/AV.S. 3 400	Ancora com sutura Ø 4 mm	Parafuso Ø 4 mm Fio 0.5mm (1 bis) com 50cm, resistência: 13 kgf Agulha Ø 4 / 8: 22mm
98/AV.S. 3 402	Ancora com sutura Ø 4 mm	Parafuso Ø 4 mm Fio 0. 8 mm (5) com 50cm, resistência: 27 kgf Agulha Ø 4 / 8: 40mm
98/AV.S. 3 500	Ancora com sutura Ø 5 mm	Parafuso Ø 5 mm Fio 0. 8 mm (5) com 50cm, resistência: 27 kgf Agulha Ø 4 / 8: 40mm

Embalagem

A Âncora Orthomed é fornecida esterilizada sob ação de Radiação Gama, é embalada em duplo tubo de acetato de celulose que é acondicionado em envelope constituído de PE e Tyvek e finalmente em caixa de papelão.

Estas embalagens apresentam em seus rótulos interno e externo todas as características da prótese: nome / código / tamanho / tipo de esterilização / nº de lote / data de vencimento / matéria-prima.

Âncora Orthomed na forma como é entregue ao consumo



Indicações

Reinserções ligamentares (luxações acrômio-claviculares, torcedura da articulação metacarpo-falangiana do polegar, lesão do ligamento lateral do joelho, ligamentos do tornozelo, etc.)

Reinserções tendino-musculares (lesões de Bankart, tendões do bíceps, rotador do quadril nas artroplastias por via posterior, transferência tendinosa, MacBride, etc.)

Reinserção de pequenos fragmentos ósseos (fratura parcelar de epitróclea, arrancamento de estilóide cubital, arrancamento de espinha ilíaca, arrancamento de estilóide do 5º metatarsiano, etc.)

Reinserção capsular após capsulotomia, abordagem articular com ressecção óssea parcelar (olecrânio da criança, etc.) e desinserções capsulares traumáticas (joelho, etc.)

Contra-indicações

- Histórico de alergia ao titânio.
- Inadequada qualidade óssea do paciente, que não garante que o extremo em espiral da âncora ficará fixado.

Armazenagem:

- O implante deve ser armazenado na embalagem original, em local fresco e seco, e protegido da poeira e da luz solar direta.
- Proteger o implantes de arranhões e amassamentos.

Precauções

- As ligas de titânio contém elementos que podem causar reações alérgicas de hipersensibilidade. Estes elementos são o titânio, o alumínio e o vanádio (Ti, Al e V). Quando se prevê a possibilidade de que haja uma sensibilidade, deve se realizar um exame pré-operatório adequado.
- Como em todas as técnicas de sutura, a intenção é que a sutura aproxime os tecidos aos ossos durante um período de tempo apropriado para a consolidação biológica dos mesmos. O propósito da sutura não é de proporcionar uma integridade biomecânica indefinida.
- Não tente re-esterilizar ou reutilizar a âncora, sutura ou dispositivo de inserção.
- O osso deve ser adequado para permitir o posicionamento da âncora de sutura.
- O uso de força excessiva durante a inserção pode produzir uma falha da âncora ou do dispositivo de inserção. Para inserir a âncora deve se utilizar apenas os dedos. Se for necessária torção maior para colocação da âncora, pare e comprove que a profundidade do furo receptor e o tamanho da broca estão corretos.
- Inspeccione a embalagem de qualquer produto estéril, verificando a integridade estrutural antes do seu uso. Se o selo ou a barreira estéril interior ou exterior estiverem rasgadas, ou se as mesmas estiverem danificadas de qualquer outro modo, se deve assumir que o produto não está esterilizado e não se deve utilizar.

Efeitos adversos:

- A sutura pode romper-se.
- As âncoras podem soltar-se ou perder a fixação.
- Na literatura é mencionada a possibilidade de que a ressonância magnética cause um aquecimento dos implantes metálicos e dos tecidos vizinhos. O cirurgião deve avisar isso ao paciente.

Advertências:

- A inserção incompleta da âncora pode resultar em sua não eficácia.
- É possível que ocorra uma quebra na sutura da âncora se não for realizada uma perfuração antes da implantação
- O grau de mobilidade pós – operatória será determinado pelo médico
- Não implante este dispositivo em placas de cartilagem epifisária de crescimento.
- Não há látex em nenhum dos componentes da âncora ou na sua embalagem.

Precauções quanto ao manuseio

- Uma vez removido do paciente, o implante não deve ser reusado. Descarte todos os implantes danificados. A Ortocir não aceita devolução deste tipo de material.
- Durante a remoção do implante de sua embalagem, procedimentos assépticos apropriados devem ser observados.
- O implante deve ser usado somente em suas condições originais. Qualquer mudança feita pelo usuário pode levar à falha do implante.
- Tenha extremo cuidado ao manusear os implantes. Riscos na superfície dos componentes podem causar rachaduras que podem significativamente reduzir as características de uso do implante e particularmente resistência à corrosão.
- No caso de ocorrer algum dano no implante antes de ser utilizado (seja por quedas ou riscos), este deve ser devolvido à Ortocir, que estabeleceu um procedimento específico para o recebimento de devolução deste material.
- O planejamento pré-operatório usando radiografias permitem a determinação dos tamanhos dos componentes.

Condições que podem comprometer o sucesso da cirurgia

- Osteoporose severa
- Deformidade severa
- Tumor ósseo local
- Doenças sistêmicas ou distúrbios metabólicos
- História de doenças infecciosas
- Dependência e / ou abuso à drogas
- Obesidade
- Atividade física excessiva ou atividades durante as quais o implante é repetidamente submetido a um stress excessivo (p.e.: trabalho manual pesado; corridas de maratona, etc.)
- Condições mentais que impeçam o paciente de seguir as instruções.
- Alergias e outras reações ao material do implante devem ser considerados testadas (se apropriado) e controlados durante o pré-operatório.

Planificação pré-operatória

Para o implante da Âncora Orthomed é necessário inicialmente fazer a planificação pré-operatória:

A planificação pré-operatória fornece importantes informações sobre o tamanho de parafuso mais adequado e a resistência do fio de sutura.

Avaliação da Âncora

Ao receber o implante o cirurgião deverá avaliar a rotulagem externa da embalagem para se certificar de que este corresponde ao tamanho solicitado.

Uma vez confirmado, o assistente retira da caixa o 1º envelope, que ao ser aberto expõem o tubo de acetato de celulose estéril.

Rastreabilidade:

A rastreabilidade da Âncora é feita através do número de lote que se encontra no rótulo de cada caixa e que é também colocado no Documento de Venda, o que permitirá um perfeito controle do material utilizado.

Há também uma etiqueta interna com o mesmo número de lote que é colocada no prontuário do paciente que permite este controle.

Instruções para o implante da Âncora:

Não há qualquer tipo de precaução, sempre que as indicações e o local de implante se ajuste às condições de introdução:

- A extremidade da âncora fique ligeiramente fixado, de forma que o primeiro filete da rosca penetre no osso.
- Rosca perpendicular à superfície óssea.
- Rosquear e empurrar para permitir que a rosca corte o fio dentro do osso, mantendo o cabo no mesmo eixo.
- Rosquear cuidadosamente a âncora até a linha horizontal do topo de forma que a cabeça da rosca esteja perfeitamente encaixada.
- Comprovar que os fechos estão mecanicamente firmes.
- Para âncora $\varnothing 2$, o anel serve para manter os fios tensos. Não retirar o anel antes da completa implantação da rosca.
- Depois retirar o filme protetor, se necessário, o anel para liberar os fios de sutura.

a-) Se o fio de sutura se rompe durante a intervenção:

- Retirar o parafuso introduzindo uma chave de fenda de cabeça hexagonal na cabeça do parafuso.
- Utilizando um passador de fio Orthomed, introduzir um fio de sutura e uma agulha (fornecida pelo hospital) na cabeça do parafuso, e então, cuidadosamente passar os dois fios pela ranhura do protetor do cabo, rosquear a cabeça do parafuso.

b-) Se o parafuso estiver incorretamente posicionado:

- Passar as pontas do fio pela ranhura do cabo, introduzir o extremo hexagonal do cabo na cabeça do parafuso e desenroscar.

Esterilização e Acondicionamento

- Esterilizado com raios gama, com doses de 25 kGy, não reesterilizar.
- Embalado individualmente. Verificar a data de validade e assegurar-se de que a embalagem está em boas condições.
- Deverá ser aberto unicamente no centro cirúrgico.

Devolução

Nos casos onde houver violação de material estéril, que não pode ser reesterilizado, este deverá ser devolvido para a Ortocir – Ortopedia Cirurgia Ltda que fará o registro desta devolução e reclassificação para demonstração em feiras, workshops e/ou treinamentos.

“ESTÉRIL”

Esterilizado sob ação de Radiação Gama

Data de Esterilização / Data de Validade / Lote nº : vide rótulo

Reg. ANVISA nº :

Produzido por Orthomed S.A.

ZAC de St. Estève

06640 St Jeannet- França

Importado e Distribuído por Ortocir Ortopedia Cirurgia Ltda

R. Itapicuru, 937

CEP: 05006-000 - São Paulo - SP

Tel: (011) 3872-0300 Fax: (011) 3872-7886

C.G.C.: 60.856.937/0001-95

Responsável Técnico : Eng. Marco Antonio Muniz de Oliveira

CREA-SP: 0497154

Marilene Muniz de Oliveira
Diretora
Responsável Legal

Marco Antonio M. de Oliveira
Responsável Técnico
CREA-SP n 0600724784