



PRODUTO ESTÉRIL | USO ÚNICO | PROIBIDO REPROCESSAR

Nome comercial: Initial A - Parafusos para Fratura de Fíbula

Nome Técnico: Parafuso Ósseo Ortopédico Não Bioabsorvível

Código	Descrição
SDT2.8L10-STI	Ø2.8 mm parafuso bloqueado - C 10 mm - Estéril
SDT2.8L12-STI	Ø2.8 mm parafuso bloqueado - C 12 mm - Estéril
SDT2.8L14-STI	Ø2.8 mm parafuso bloqueado - 14 mm - Estéril
SDT2.8L16-STI	Ø2.8 mm parafuso bloqueado - C 16 mm - Estéril
SDT2.8L18-STI	Ø2.8 mm parafuso bloqueado - C 18 mm - Estéril
SDT2.8L20-STI	Ø2.8 mm parafuso bloqueado - C 20 mm - Estéril
SDT2.8L22-STI	Ø2.8 mm parafuso bloqueado - C 22 mm - Estéril
SDT2.8L24-STI	Ø2.8 mm parafuso bloqueado - C 24 mm - Estéril
SOT3.5L10-ST	Ø3.5 mm parafuso bloqueado - C 10 mm - Estéril
SOT3.5L12-ST	Ø3.5 mm parafuso bloqueado - C 12 mm - Estéril
SOT3.5L14-ST	Ø3.5 mm parafuso bloqueado - C 14 mm - Estéril
SOT3.5L16-ST	Ø3.5 mm parafuso bloqueado - C 16 mm - Estéril
SOT3.5L18-ST	Ø3.5 mm parafuso bloqueado - C 18 mm - Estéril
SOT3.5L20-ST	Ø3.5 mm parafuso bloqueado - C 20 mm - Estéril
SOT3.5L22-ST	Ø3.5 mm parafuso bloqueado - C 22 mm - Estéril
SOT3.5L24-ST	Ø3.5 mm parafuso bloqueado - C 24 mm - Estéril
CT3.5L10-ST	Ø3.5 mm parafuso não bloqueado - C 10 mm - Estéril
CT3.5L12-ST	Ø3.5 mm parafuso não bloqueado - C 12 mm - Estéril
CT3.5L14-ST	Ø3.5 mm parafuso não bloqueado - C 14 mm - Estéril
CT3.5L16-ST	Ø3.5 mm parafuso não bloqueado - C 16 mm - Estéril
CT3.5L18-ST	Ø3.5 mm parafuso não bloqueado - C 18 mm - Estéril
CT3.5L20-ST	Ø3.5 mm parafuso não bloqueado - C 20 mm - Estéril
CT3.5L22-ST	Ø3.5 mm parafuso não bloqueado - C 22 mm - Estéril
CT3.5L24-ST	Ø3.5 mm parafuso não bloqueado - C 24 mm - Estéril
CT3.5L26-ST	Ø3.5 mm parafuso não bloqueado - C 26 mm - Estéril
CT3.5L28-ST	Ø3.5 mm parafuso não bloqueado - C 28 mm - Estéril
CT3.5L30-ST	Ø3.5 mm parafuso não bloqueado - C 30 mm - Estéril
CT3.5L32-ST	Ø3.5 mm parafuso não bloqueado - C 32 mm - Estéril
CT3.5L34-ST	Ø3.5 mm parafuso não bloqueado - C 34 mm - Estéril
CT3.5L36-ST	Ø3.5 mm parafuso não bloqueado - C 36 mm - Estéril
CT3.5L38-ST	Ø3.5 mm parafuso não bloqueado - C 38 mm - Estéril
CT3.5L40-ST	Ø3.5 mm parafuso não bloqueado - C 40 mm - Estéril
CT3.5L45-ST	Ø3.5 mm parafuso não bloqueado - C 45 mm - Estéril
CT3.5L50-ST	Ø3.5 mm parafuso não bloqueado - C 50 mm - Estéril
CT3.5L55-ST	Ø3.5 mm parafuso não bloqueado - C 55 mm - Estéril
CT3.5L60-ST	Ø3.5 mm parafuso não bloqueado - C 60 mm - Estéril
CT3.5L65-ST	Ø3.5 mm parafuso não bloqueado - C 65 mm - Estéril
CT3.5L70-ST	Ø3.5 mm parafuso não bloqueado - C 70 mm - Estéril
QT4.0L40-ST	Ø4.0 mm Parafuso lag - C 40 mm - Estéril
QT4.0L45-ST	Ø4.0 mm Parafuso lag - C 45 mm - Estéril
QT4.0L50-ST	Ø4.0 mm Parafuso lag - C 50 mm - Estéril
QT4.0L55-ST	Ø4.0 mm Parafuso lag - C 55 mm - Estéril
QT4.0L60-ST	Ø4.0 mm Parafuso lag - C 60 mm - Estéril
QT4.0L65-ST	Ø4.0 mm Parafuso lag - C 65 mm - Estéril
QT4.0L70-ST	Ø4.0 mm Parafuso lag - C 70 mm - Estéril

Acessório: WASH-T4-ST - Arruela de compressão de Ø4.0 mm para parafuso lag – Estéril

ATENÇÃO - LEIA ATENTAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO
UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO DE MODO CORRETO E SEGURO.

PRODUTO ESTÉRIL | USO ÚNICO | PROIBIDO REPROCESSAR

O dispositivo deve ser utilizado em ambiente médico (cirúrgico e ambulatorial) por profissionais de saúde habilitados e informados sobre as instruções de uso.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Glossário de símbolos

Referência da norma e título contendo os símbolos: ISO 15223-1: Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com as informações fornecidas pelo fabricante — Parte 1: Requisitos gerais e 21 CFR.

Símbolo:	Título do símbolo:	Símbolo:	Título do símbolo:	Símbolo:	Título do símbolo:
	Esterilizado por irradiação		Dispositivo médico		Referência do catálogo
	Sistema de dupla barreira estéril		Consultar as instruções de uso eletrônicas		Código de lote
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Identificador único de dispositivo		Data de fabricação
	Não reutilizar		Apenas com receita médica		Fabricante
	Proteger da umidade		Data limite de utilização		Manter afastado da luz solar

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os Parafusos para Fratura de Fíbula devem ser implantados com as placas do sistema Initial A - Kit estéril para fratura de fíbula destinados à fixação de fraturas, osteotomias e pseudoartroses da fíbula distal e diafisária, da tíbia distal e para o reparo sindesmótico em adultos.

Os parafusos são fabricados em liga de titânio Ti6Al4V (ASTM F136 e ISO 5832-3).

Estão disponíveis embalados individualmente, esterilizados por radiação gama.

Os parafusos estão disponíveis nas versões bloqueadas e não bloqueadas, com diâmetros de 2.8mm, 3.5mm e 4.0mm.



SDT2.8LXX-STI
Ø2.8 Parafuso bloqueado



SOT3.5LXX-ST
Ø3.5 Parafuso bloqueado



CT3.5LXX-ST
Ø3.5 Parafuso não bloqueado



CT3.5LXX-ST
Ø3.5 Parafuso não bloqueado



QT4.0LXX-ST
Ø4.0 Parafuso lag



WASH-T4-ST
Arruela de compressão de Ø4.0

Está disponível para os parafusos de fixação (CT3.5LXX-ST QT4.0LXX-ST) um modelo de arruela de compressão de Ø4.0 mm. Essa arruela também é fabricada em liga de titânio Ti6Al4V (ASTM F136 e ISO 5832-3) e comercializada estéril.

TABELA DE COMPATIBILIDADE DIMENSIONAL E DE MATERIAIS ENTRE OS COMPONENTES

A tabela abaixo demonstra que os parafusos são compatíveis com todas as placas do sistema Initial A - Kit estéril para fratura de fíbula, tanto no dimensional quanto seus materiais.

Obs.: As placas do sistema Initial A - Kit estéril para fratura de fíbula serão registradas e comercializadas separadamente (Registro ANVISA 82684010001 - Initial A – Kit estéril para fratura de fíbula).

PLACAS

PARAFUSOS

Referência	RTDLS1	RTGLS1	RTDLS2	RTGLS2	RTDLS3	RTGLS3	RTSLN1	RTSLN2
SDT2.8L10-STI	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
SDT2.8L12-STI	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
SDT2.8L14-STI	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
SDT2.8L16-STI	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
SDT2.8L18-STI	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
SDT2.8L20-STI	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

PLACAS

PARAFUSOS

Referência	RTDLS1	RTGLS1	RTDLS2	RTGLS2	RTDLS3	RTGLS3	RTSLN1	RTSLN2
SDT2.8L22-STI	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
SDT2.8L24-STI	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
SOT3.5L10-ST	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
SOT3.5L12-ST	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
SOT3.5L14-ST	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
SOT3.5L16-ST	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
SOT3.5L18-ST	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
SOT3.5L20-ST	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
SOT3.5L22-ST	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
SOT3.5L24-ST	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CT3.5L10-ST	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CT3.5L12-ST	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CT3.5L14-ST	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CT3.5L16-ST	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CT3.5L18-ST	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CT3.5L20-ST	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CT3.5L22-ST	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CT3.5L24-ST	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CT3.5L40-ST	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CT3.5L45-ST	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CT3.5L50-ST	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CT3.5L55-ST	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CT3.5L60-ST	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CT3.5L65-ST	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CT3.5L70-ST	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
QT4.0L40-ST	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
QT4.0L45-ST	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
QT4.0L50-ST	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
QT4.0L55-ST	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
QT4.0L60-ST	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
QT4.0L65-ST	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
QT4.0L70-ST	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Arruela

Initial A Parafusos para Fratura de Fíbula

Referência	WASH-T4
CT3.5L40-ST	✓
CT3.5L45-ST	✓
CT3.5L50-ST	✓
CT3.5L55-ST	✓
CT3.5L60-ST	✓
CT3.5L65-ST	✓
CT3.5L70-ST	✓
QT4.0L40-ST	✓
QT4.0L45-ST	✓
QT4.0L50-ST	✓
QT4.0L55-ST	✓
QT4.0L60-ST	✓
QT4.0L65-ST	✓
QT4.0L70-ST	✓

Legenda: ✓ significa compatibilidade dimensional e de materiais.

COMPOSIÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO

MATERIAL

Os parafusos são fabricados em liga de titânio Ti6Al4V para dispositivos implantáveis (em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3).

BENEFÍCIOS CLÍNICOS/DESEMPENHO

Os parafusos do Initial A - Parafusos para fratura de fíbula permitem fixar e estabilizar uma osteotomia e/ou fragmentos ósseos até a consolidação óssea na fíbula distal, fíbula diafisária, tíbia distal e/ou sindesmose.

Os parafusos para fratura de fíbula são de uso único e são fornecidos estéreis (esterilizados por irradiação gama).

FINALIDADE PREVISTA

O dispositivo destina-se à fixação de fraturas, osteotomias e pseudartroses da fíbula distal e diafisária, tíbia distal e reparação sindesmótica em adultos.

INDICAÇÕES

Adultos com fraturas e/ou deformidades congênicas ou pós-traumáticas da fíbula distal, fíbula diafisária, tíbia distal e/ou sindesmose.

POPULAÇÃO-ALVO

O dispositivo destina-se a ser usado em pacientes adultos.

Estes dispositivos devem ser usados de acordo com a utilização prevista, indicações, contraindicações e tendo em consideração a anatomia e o estado de saúde do paciente.

USUÁRIO PRETENDIDO

Initial A - Parafusos para fratura de fíbula destina-se a ser usado por profissionais de saúde qualificados, com experiência em cirurgia de trauma e ortopedia, por exemplo, cirurgiões, médicos, equipe cirúrgica e pessoas envolvidas na preparação do dispositivo médico.

ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os dispositivos têm de ser armazenados em ambiente limpo, seco, temperado, afastados da luz direta do sol. Estes dispositivos estão sujeitos a danos. Por conseguinte, aconselha-se que sejam manuseados com cuidado.

PRÉ-REQUISITOS DE UTILIZAÇÃO E INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os parafusos devem ser manuseados e/ou implantados por cirurgiões de trauma e ortopedia especializados e bem treinados, que tomaram conhecimento das presentes instruções.

ACESSÓRIOS E TÉCNICAS CIRÚRGICAS ASSOCIADAS

É imprescindível familiarizar-se com as técnicas relevantes antes da utilização e cumprir as instruções ao longo de todo o procedimento cirúrgico.

Os instrumentais para executar a fixação dos dispositivos implantáveis (placa, parafusos e arruelas) são objeto de registro em separado.

Instrumental INITIAL A

Initial A - Template Intraoperatório	82684019004
Initial A - Kit Instrumental Ø2.8	82684019006
Initial A - Kit Instrumental Ø3.5	82684019007

EMBALAGEM E RASTREABILIDADE

Todas as informações relativas à rastreabilidade dos parafusos Initial A encontram-se na embalagem e cada componente é identificado com marcações a laser. A embalagem dos parafusos Initial A está em conformidade com a norma ISO 11607-1 e -2. Eles são embalados individualmente em saco duplo a vácuo (embalagem primária) feito de PA/PE e inserido em caixa de papelão (embalagem secundária e terciária), com etiquetas de rastreabilidade.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE DO DISPOSITIVO

Todas as informações relativas à rastreabilidade dos produtos encontram-se na embalagem e todos os dispositivos estão marcados a laser. O dispositivo é fornecido com 5 (cinco) unidades de etiquetas de rastreabilidade adesivas avulsas, de forma que seja facilmente identificado.

As etiquetas de rastreabilidade são devidamente distribuídas de forma a garantir a rastreabilidade do produto, são destinadas para fixação nos seguintes documentos: no prontuário clínico do paciente; no laudo entregue para o paciente implantado ou seu responsável; na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH (Autorização de Internação Hospitalar), no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde suplementar; disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição); e disponibilizada para o controle do médico responsável.

ESTERILIZAÇÃO

Os Parafusos são embalados separadamente em saco duplo a vácuo e inseridos em uma caixa de papelão. Etiquetas de rastreabilidade com código de barras são integrados na embalagem.

Os Parafusos são entregues estéreis, esterilizados por radiação aplicando dose mínima de 25kGy e dose máxima de 50kGy. A fonte de radiação é o Cobalto 60.

A validade deste produto é de 5 anos a partir da data de esterilização.

REMOÇÃO DO DISPOSITIVO IMPLANTADO E DESCARTE

Os implantes destinam-se à fixação óssea temporária. O cirurgião deve ponderar cuidadosamente os riscos em relação aos benefícios quando decidir se remove ou não o implante. A remoção do implante deve ser seguida de um tratamento pós-operatório adequado para evitar a repetição da fratura.

Os instrumentos para remoção dos dispositivos implantáveis são objetos de notificação em processo separado.

Instrumental INITIAL A

Notificação ANVISA

Initial A - Kit de remoção

82684019005

O parafuso de sindesmose tem de ser retirado após a cicatrização desta, normalmente seis a oito semanas depois.

No caso de atraso na consolidação óssea, ou se essa consolidação não ocorrer, ou se a explantação não for executada, poderá haver complicações. Nomeadamente, pode ocorrer:

- a. Corrosão, com reação ou dor tecidual localizada;
- b. Migração da posição do implante resultando em lesão;
- c. Risco de lesão adicional derivada de trauma pós-operatório;
- d. Arqueamento, afrouxamento e/ou quebra, que pode tornar a remoção impraticável ou difícil;
- e. Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo;
- f. Possível risco aumentado de infecção; e
- g. Perda óssea devido à stress shielding.

Aconselham-se exames regulares pós-operatórios (p.ex. raios X).

Os dispositivos que estiveram em contato com um paciente estão contaminados e tornam-se resíduos médicos.

DESCARTE DO DISPOSITIVO

Após o uso, o produto deve ser descartado apropriadamente de acordo com as diretrizes estabelecidas pela Resolução vigente, bem como ao Programa de Gerenciamento de Resíduos aplicável aos estabelecimentos de saúde e/ou aos Distribuidores de Produtos Médicos.

Qualquer dispositivo ou material que teve contato com o paciente deve ser descartado como resíduos biológicos perigosos de acordo com os regulamentos nacionais e locais para seu manuseio e descarte seguro.

CONTRAINDICAÇÕES

- Gravidez,
- Infecções agudas ou crônicas locais ou sistêmicas,
- Alergia a um dos materiais usados ou sensibilidade a corpos estranhos.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PRODUTO ESTÉRIL | USO ÚNICO | PROIBIDO REPROCESSAR

Qualquer placa ou arruela da linha só podem ser fixadas pelos parafusos da linha associados a ela. Para garantir a estabilidade da fixação, é necessário posicionar e bloquear todos os parafusos (quando se inserem parafusos bloqueados).

Todos os parafusos devem ser implantados e/ou removidos utilizando instrumental da Newclip Technics específico, concebido para o efeito.

Não se pode, em circunstância alguma, fazer qualquer combinação com outros dispositivos de marca e/ou fabricante diferente.

Um dispositivo identificado como sendo de "Uso único" ou com a indicação "Não reutilizar" nunca poderá ser reutilizado. A reutilização ou o reprocessamento clínico (por exemplo, limpeza e reesterilização) pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo, que pode provocar lesões, doença ou a morte do paciente. Além disso, a reutilização ou reprocessamento de dispositivos de uso único pode criar o risco de contaminação, por exemplo, devido a transmissão de material infeccioso de um paciente para outro. Isto pode causar lesões ou morte do paciente ou do utilizador.

Os dispositivos contaminados não devem ser reprocessados. Qualquer dispositivo Newclip Technics que tenha sido contaminado com sangue, tecido e/ou materiais/fluidos corporais nunca deve ser reutilizado e deve ser manuseado e descartado seguindo o protocolo hospitalar. Embora possam parecer intactos, os dispositivos podem apresentar pequenos defeitos e padrões de stress internos que podem causar fadiga do material.

ADVERTÊNCIAS

I. É essencial verificar se o dispositivo foi escolhido corretamente para a utilização prevista pelo fabricante.

II. O cirurgião é responsável por possuir a formação cirúrgica adequada, fazer a seleção apropriada dos pacientes e escolher o tipo de dispositivo mais adequado para a implantação. O tipo e tamanho de implante são baseados em dados e medições pré-operatórios e a decisão a este respeito é tomada pelo cirurgião. O cirurgião tem de confirmar que não existem fatores biológicos, biomecânicos ou outros, que afetem a implantação e o tratamento pós-operatório. O cirurgião tem de avisar o paciente que o não cumprimento das instruções dos cuidados pós-operatórios, pode afetar a vida útil do implante e comprometer o sucesso do tratamento.

III. O paciente deve ser informado e avisado de que os dispositivos implantáveis foram concebidos para utilização em condições limitadas e específicas; podem ter efeitos adversos e, embora de um modo geral sejam bem-sucedidos, também podem quebrar, dobrar ou sofrer danos como resultado de esforços, nível de atividade do paciente ou suporte de carga excessiva, especialmente quando o dispositivo é sujeito a uma carga crescente associada a condição de ausência de união, união retardada ou consolidação incompleta.

IV. O cirurgião tem de ter conhecimento dos seguintes aspectos metalúrgicos e mecânicos dos dispositivos implantáveis:

- O dispositivo pode sofrer quebra quando sujeito à carga aumentada associada à ausência de união, união retardada ou consolidação incompleta.
- Os materiais implantáveis estão suscetíveis à corrosão quando em contato ou associados a outros metais.
- O posicionamento dos implantes tem de ser gradual para evitar o desgaste anormal dos implantes. A aplicação de força excessiva pode criar esforços que podem levar à fratura ou distorção do implante, resultando em efeitos secundários adversos.

V. Proteja os implantes de riscos e trincas. A concentração desse gênero de stresses pode causar falhas. Não utilize um implante se este ou a respetiva embalagem estiver danificada (choques, riscos, sujidade etc.).

VI. Não utilize o implante se este esteve em contato com outro paciente, neste caso, elimine-o seguindo as indicações dos regulamentos em vigor.

FATORES QUE PODEM COMPROMETER O SUCESSO DA IMPLANTAÇÃO

- Osteoporose grave, perda de substância óssea;
- Deformidade ou tumor ósseo local, traumatismo severo com perda de substância óssea ou partes moles;
- Qualidade insuficiente do osso impedindo uma boa fixação dos implantes;
- Afecções sistêmicas, metabólicas ou genéticas;
- Deterioração vascular grave, desvitalização óssea;
- Obesidade;
- Atividade física intensa (p.ex.: competição ou trabalho extenuante);
- Comprometimentos mentais ou neurológicos significativos, a ponto de impossibilitar o seguimento das recomendações para os cuidados pós-operatórios.

PRECAUÇÕES A TOMAR PARA OBTER UMA FIXAÇÃO BLOQUEADA

Os parafusos bloqueados de osteossíntese têm de ser introduzidos no osso através dos orifícios da placa. O sistema é bloqueado automaticamente no final do aparafusamento. Para obter uma fixação de parafusos e placas perfeitamente bloqueada, é imperativo:

- Executar cada furo antes de posicionar um parafuso, usando os medidores guia com rosca Newclip Technics.
- O medidor-guia e a broca têm de ter o mesmo diâmetro. Depois de fazer o furo, retirar o medidor-guia. Com alguns parafusos é necessário escarear o osso antes de inserir os parafusos nos furos. É imprescindível familiarizar-se com as técnicas relevantes antes de utilizar um implante e cumprir as instruções ao longo de todo o procedimento cirúrgico.
- Retirar qualquer corpo estranho que possa entrar no orifício da placa.
- Inserir o parafuso no orifício de bloqueio. Pare de aparafusar assim que obtiver a sensação de bloqueio. O aperto final dos parafusos tem de ser feito à mão, o aperto excessivo durante a inserção dos parafusos pode levar à falha dos implantes.

Os parafusos devem ser inseridos e/ou bloqueados nos orifícios com a chave de parafusos adequada. Para os orifícios de bloqueio, a Newclip Technics recomenda a utilização de parafusos bloqueados. A utilização de parafusos não bloqueados em orifícios de bloqueio será por iniciativa do cirurgião.

Todo instrumental necessário à fixação dos implantes e medições intrínsecas às técnicas cirúrgicas acompanham o componente ancilar (Registro ANVISA 82684010001 - Initial A - Kit estéril para fratura de fíbula).

PRECAUÇÕES DO PÓS-OPERATÓRIO

Recomenda-se que o suporte de pesos e o regresso à atividade seja feito de forma gradual e isso irá variar em função da idade, peso, boa vontade e compreensão do paciente. Recomenda-se um seguimento periódico para verificar o estado e a posição do implante, bem como o estado do osso. Recomenda-se a realização periódica de radiografias pós-operatórias e a sua comparação com o estado pós-operatório imediato, para detectar cada potencial falha do implante.

Se o paciente apresentar alguma contraindicação ou fatores que possam comprometer a implantação, o cirurgião tem de adaptar o protocolo pós-operatório.

INFORMAÇÕES SOBRE A SEGURANÇA DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

Antes de qualquer exame em ambiente de ressonância magnética, o paciente deve mencionar que tem implantes de liga de titânio. O titânio utilizado nos implantes é um material não magnético, portanto, não induz o aquecimento e nem a migração no ambiente de ressonância magnética.

EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

Os efeitos secundários indesejados referidos com mais frequência após o procedimento para osteossíntese são:

- Dor ou desconforto pós-operatório;
- Ausência de união, união retardada ou consolidação viciosa;
- Perda de correção ou redução insuficiente;
- Afrouxamento, migração, quebra, deformação total ou parcial do implante, fragmentação do implante que podem conduzir a cirurgia de revisão ou remoção do implante;
- Irritação ou danos dos tecidos moles, incluindo danos nos nervos, tendões, vasos, tecidos cutâneos, etc.;
- Infecção;
- Inflamação;
- Insuficiência de amplitude de movimento;
- Sensibilidade a metais ou reação alérgica;
- Necrose tecidual, osteólise;
- Formação de fratura óssea, alterações artríticas secundárias em torno do local de implantação;
- Ossificação heterotópica, crescimento excessivo de tecido fibroso em torno do local de implantação.

Caso seja observado algum evento adverso grave ou haja necessidade de realização de queixa técnica deve-se proceder a notificação ao detentor do registro e no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no endereço www.anvisa.gov.br.

Detentor do Registro:



X-Tremities Importadora e Distribuidora de Produtos para Saúde Ltda
Rua Bonnard 980 - Bloco 25 / Nível 4 / Sala 03
CEP: 06465-134 – Barueri/SP
Fone: (11) 3995-5067
Reg. ANVISA nº 82684010003

Fabricante legal:



NEWCLIP TECHNICS
45 rue des Garottières
44115 Haute-Goulaine FRANÇA