
Sistema de Fixação Rígida de Placas e Parafusos – CALCANEUS 3.5 - APTUS® FOOT

MEDARTIS AG

Fabricante:
MEDARTIS AG
Hochbergerstrasse, 60E
CH-4057, Basel, Suíça

Distribuidor:
MEDARTIS Importação e Exportação Ltda.
Rua Estado de Israel, 519, Vila Clementino
São Paulo- SP, CEP: 04022-001

Registro ANVISA nº: 80271810076

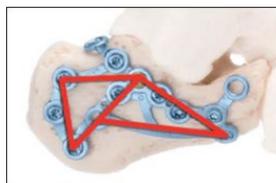
Responsável Técnico: Leda Longhi – COREN - SP: 37250

Nome Técnico: SISTEMAS DE FIXAÇÃO ORTOPÉDICOS E DISPOSITIVOS ASSOCIADOS

**PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR. DESTRUIR APÓS O USO.
PRODUTO NÃO ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO USO.**

Informações de Identificação

A Figura abaixo mostra a montagem típica do *Sistema de Fixação Rígida de Placas e Parafusos – CALCANEUS 3.5 - APTUS® FOOT*



Material de Fabricação:

Todos os implantes APTUS são produzidos em titânio puro (ASTM F67, ISO 5832-2) ou liga de titânio (ASTM F136, ISO 5832-3). Todos os materiais de titânio são biocompatíveis, resistentes a corrosão e não-tóxicos num ambiente biológico.

Os materiais de fabricação das placas e parafusos são apresentados em forma de placas e com tratamento de recozimento.

Placas: Titânio puro, Grau 4, ASTM F67 / ISO 5832-2.

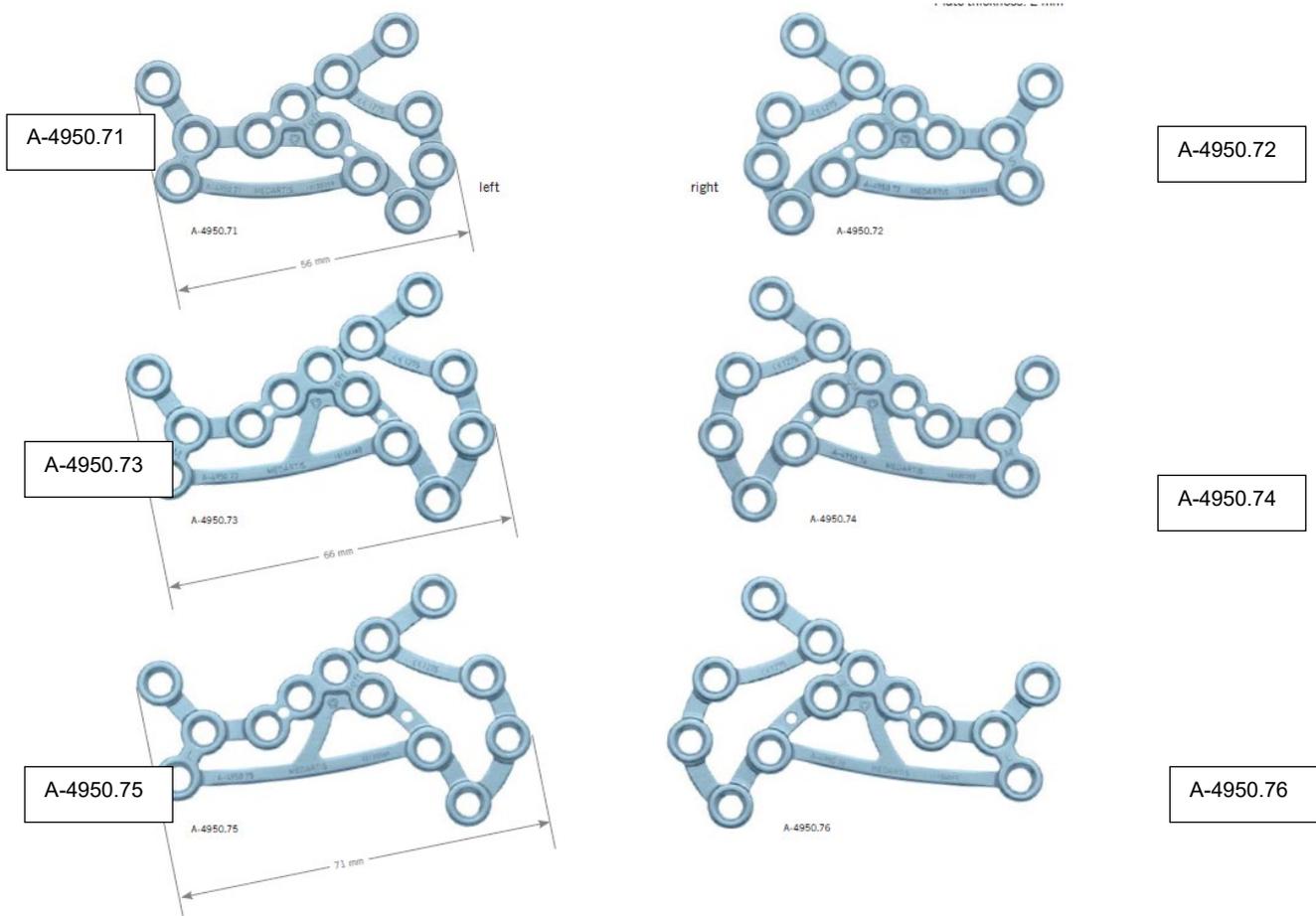
Parafusos e Arruelas: Liga de Titânio ASTM F136 / ISO 5832-3.

Os implantes são de uso único e não são concebidos para serem reutilizáveis. Todos os componentes que são entregues NÃO-ESTÉREIS devem ser devidamente preparados antes da primeira utilização.

A embalagem deve ser removida por inteiro antes da esterilização.

Relação dos produtos

Código	Descritivo	Quantidade por embalagem
A-4950.71	Placa de travamento calcaneus 3.5, esquerda, pequena, 1pç	01
A-4950.72	Placa de travamento calcaneus 3.5, direita, pequena, 1pç	01
A-4950.73	Placa de travamento calcaneus 3.5, esquerda, média, 1pç	01
A-4950.74	Placa de travamento calcaneus 3.5, direita, média, 1pç	01
A-4950.75	Placa de travamento calcaneus 3.5, esquerda, grande, 1pç	01
A-4950.76	Placa de travamento calcaneus 3.5, direita, grande, 1pç	01



Código	Descritivo	Quantidade por embalagem	Imagem
A-5900.16	Parafuso cortical, 5 pç, HD15, ø 3.5 x 16mm	05	
A-5900.16/1	Parafuso cortical, 1 pç, HD15, ø 3.5 x 16mm	01	
A-5900.18	Parafuso cortical, 5 pç, HD15, ø 3.5 x 18mm	05	
A-5900.18/1	Parafuso cortical, 1 pç, HD15, ø 3.5 x 18mm	01	
A-5900.20	Parafuso cortical, 5 pç, HD15, ø 3.5 x 20mm	05	
A-5900.20/1	Parafuso cortical, 1 pç, HD15, ø 3.5 x 20mm	01	
A-5900.22	Parafuso cortical, 5 pç, HD15, ø 3.5 x 22mm	05	
A-5900.22/1	Parafuso cortical, 1 pç, HD15, ø 3.5 x 22mm	01	
A-5900.24	Parafuso cortical, 5 pç, HD15, ø 3.5 x 24mm	05	

A-5900.24/1	Parafuso cortical, 1 pç, HD15, ø 3.5 x 24mm	01	
A-5900.26	Parafuso cortical, 5 pç, HD15, ø 3.5 x 26mm	05	
A-5900.26/1	Parafuso cortical, 1 pç, HD15, ø 3.5 x 26mm	01	
A-5900.28	Parafuso cortical, 5 pç, HD15, ø 3.5 x 28mm	05	
A-5900.28/1	Parafuso cortical, 1 pç, HD15, ø 3.5 x 28mm	01	
A-5900.30	Parafuso cortical, 5 pç, HD15, ø 3.5 x 30mm	05	
A-5900.30/1	Parafuso cortical, 1 pç, HD15, ø 3.5 x 30mm	01	
A-5900.32	Parafuso cortical, 5 pç, HD15, ø 3.5 x 32mm	05	
A-5900.32/1	Parafuso cortical, 1 pç, HD15, ø 3.5 x 32mm	01	
A-5900.34	Parafuso cortical, 5 pç, HD15, ø 3.5 x 34mm	05	
A-5900.34/1	Parafuso cortical, 1 pç, HD15, ø 3.5 x 34mm	01	
A-5900.36	Parafuso cortical, 5 pç, HD15, ø 3.5 x 36mm	05	
A-5900.36/1	Parafuso cortical, 1 pç, HD15, ø 3.5 x 36mm	01	
A-5900.38	Parafuso cortical, 5 pç, HD15, ø 3.5 x 38mm	05	
A-5900.38/1	Parafuso cortical, 1 pç, HD15, ø 3.5 x 38mm	01	
A-5900.40	Parafuso cortical, 5 pç, HD15, ø 3.5 x 40mm	05	
A-5900.40/1	Parafuso cortical, 1 pç, HD15, ø 3.5 x 40mm	01	
A-5900.45	Parafuso cortical, 5 pç, HD15, ø 3.5 x 45mm	05	
A-5900.45/1	Parafuso cortical, 1 pç, HD15, ø 3.5 x 45mm	01	
A-5900.50	Parafuso cortical, 5 pç, HD15, ø 3.5 x 50mm	05	
A-5900.50/1	Parafuso cortical, 1 pç, HD15, ø 3.5 x 50mm	01	
A-5900.55	Parafuso cortical, 5 pç, HD15, ø 3.5 x 55mm	05	
A-5900.55/1	Parafuso cortical, 1 pç, HD15, ø 3.5 x 55mm	01	
A-5900.60	Parafuso cortical, 5 pç, HD15, ø 3.5 x 60mm	05	
A-5900.60/1	Parafuso cortical, 1 pç, HD15, ø 3.5 x 60mm	01	

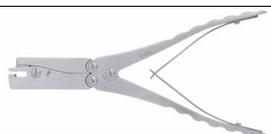
Código	Descritivo	Quantidade por embalagem	Imagem
A-5936.28/1	Parafuso de Fixação, 1pç, HD 7, ø 4.0 x 28mm	01	
A-5936.30/1	Parafuso de Fixação, 1pç, HD 7, ø 4.0 x 30mm	01	
A-5936.32/1	Parafuso de Fixação, 1pç, HD 7, ø 4.0 x 32mm	01	
A-5936.34/1	Parafuso de Fixação, 1pç, HD 7, ø 4.0 x 34mm	01	
A-5936.36/1	Parafuso de Fixação, 1pç, HD 7, ø 4.0 x 36mm	01	
A-5936.38/1	Parafuso de Fixação, 1pç, HD 7, ø 4.0 x 38mm	01	
A-5936.40/1	Parafuso de Fixação, 1pç, HD 7, ø 4.0 x 40mm	01	
A-5936.45/1	Parafuso de Fixação, 1pç, HD 7, ø 4.0 x 45mm	01	
A-5936.28/1	Parafuso de Fixação, 1pç, HD 7, ø 4.0 x 28mm	01	
A-5936.30/1	Parafuso de Fixação, 1pç, HD 7, ø 4.0 x 30mm	01	
A-5936.32/1	Parafuso de Fixação, 1pç, HD 7, ø 4.0 x 32mm	01	
A-5936.34/1	Parafuso de Fixação, 1pç, HD 7, ø 4.0 x 34mm	01	
A-5936.36/1	Parafuso de Fixação, 1pç, HD 7, ø 4.0 x 36mm	01	
A-5936.38/1	Parafuso de Fixação, 1pç, HD 7, ø 4.0 x 38mm	01	

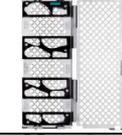
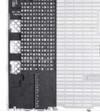
Código	Descritivo	Quantidade por embalagem	Imagem
A-5950.16	Parafuso de travamento, 5 pç, HD15, ø 3.5 x 16mm	05	
A-5950.16/1	Parafuso de travamento, 1 pç, HD15, ø 3.5 x 16mm	01	
A-5950.18	Parafuso de travamento, 5 pç, HD15, ø 3.5 x 18mm	05	

A-5950.18/1	Parafuso de travamento, 1 pç, HD15, ø 3.5 x 18mm	01	
A-5950.20	Parafuso de travamento, 5 pç, HD15, ø 3.5 x 20mm	05	
A-5950.20/1	Parafuso de travamento, 1 pç, HD15, ø 3.5 x 20mm	01	
A-5950.22	Parafuso de travamento, 5 pç, HD15, ø 3.5 x 22mm	05	
A-5950.22/1	Parafuso de travamento, 1 pç, HD15, ø 3.5 x 22mm	01	
A-5950.24	Parafuso de travamento, 5 pç, HD15, ø 3.5 x 24mm	05	
A-5950.24/1	Parafuso de travamento, 1 pç, HD15, ø 3.5 x 24mm	01	
A-5950.26	Parafuso de travamento, 5 pç, HD15, ø 3.5 x 26mm	05	
A-5950.26/1	Parafuso de travamento, 1 pç, HD15, ø 3.5 x 26mm	01	
A-5950.28	Parafuso de travamento, 5 pç, HD15, ø 3.5 x 28mm	05	
A-5950.28/1	Parafuso de travamento, 1 pç, HD15, ø 3.5 x 28mm	01	
A-5950.30	Parafuso de travamento, 5 pç, HD15, ø 3.5 x 30mm	05	
A-5950.30/1	Parafuso de travamento, 1 pç, HD15, ø 3.5 x 30mm	01	
A-5950.32	Parafuso de travamento, 5 pç, HD15, ø 3.5 x 32mm	05	
A-5950.32/1	Parafuso de travamento, 1 pç, HD15, ø 3.5 x 32mm	01	
A-5950.34	Parafuso de travamento, 5 pç, HD15, ø 3.5 x 34mm	05	
A-5950.34/1	Parafuso de travamento, 1 pç, HD15, ø 3.5 x 34mm	01	
A-5950.36	Parafuso de travamento, 5 pç, HD15, ø 3.5 x 36mm	05	
A-5950.36/1	Parafuso de travamento, 1 pç, HD15, ø 3.5 x 36mm	01	
A-5950.38	Parafuso de travamento, 5 pç, HD15, ø 3.5 x 38mm	05	
A-5950.38/1	Parafuso de travamento, 1 pç, HD15, ø 3.5 x 38mm	01	
A-5950.40	Parafuso de travamento, 5 pç, HD15, ø 3.5 x 40mm	05	
A-5950.40/1	Parafuso de travamento, 1 pç, HD15, ø 3.5 x 40mm	01	
A-5950.45	Parafuso de travamento, 5 pç, HD15, ø 3.5 x 45mm	05	
A-5950.45/1	Parafuso de travamento, 1 pç, HD15, ø 3.5 x 45mm	01	
A-5950.50	Parafuso de travamento, 5 pç, HD15, ø 3.5 x 50mm	05	
A-5950.50/1	Parafuso de travamento, 1 pç, HD15, ø 3.5 x 50mm	01	
A-5950.55	Parafuso de travamento, 5 pç, HD15, ø 3.5 x 55mm	05	
A-5950.55/1	Parafuso de travamento, 1 pç, HD15, ø 3.5 x 55mm	01	
A-5950.60	Parafuso de travamento, 5 pç, HD15, ø 3.5 x 60mm	05	
A-5950.60/1	Parafuso de travamento, 1 pç, HD15, ø 3.5 x 60mm	01	

Instrumentais

Para implantação do *Sistema de Fixação Rígida de Placas e Parafusos – CALCANEUS 3.5 - APTUS® FOOT*, o fabricante recomenda a utilização dos instrumentos abaixo, objeto de outro registro na ANVISA:

Número do Artigo	Artigo	IMAGEM
A-2045	Alicate para corte de placa	
A-2050	Fórceps para placa de exploração	
A-2074	Cabo canulado pequeno AO de 160 mm	
A-2911	Lâmina de Chave de fenda 3.5/4.0 x 80mm, HD15, AO	
A-2920	Guia de broca 3.5 x 171mm	

A-2921	Guia de broca 3.5 x 50mm	
A-2930	Medidor de Profundidade 3.5/4.0 x 210mm	
A-2940	Alicates para Curvatura de Placas 3.5/4.0	
A-3931	Broca para parafuso de Ø 3.0 mm x 150mm e parada em 70mm	
A-3933	Broca para parafuso de Ø 3.6 mm x 126mm e parada em 30mm	
A-3930	Escareador para parafuso cortical, 3.5/4.0, Ø 4.0 mm x 45mm, engate rápido AO	
Contêineres		
Número do Artigo	Artigo	Imagem
A-6500	Tampa da caixa 242x251x23mm 2/5	
A-6506	Modulo 2/5 x 96mm, Calcâneo 3,5	
A-6550	Módulo de placa Calcâneo 3,5 1/5 x 12mm	
A-6551	Módulo de parafuso Calcâneo 3,5 1/5 x 72mm	
A-6552	Modulo Instrumentais Calcâneo 3,5 1/5 x 60mm	
A-6553	Modulo Instrumentais Calcâneo 3,5 2/5 x 24mm	

NOTA: Os instrumentais não fazem parte do registro devendo ser registrados e adquiridos separadamente.

Especificações técnicas do produto

Características da Matéria Prima dos Produtos

Componente	Matéria prima	Norma aplicável
Placa	Titânio puro, Grau 4,	ASTM F67 / ISO 5832-2

Parafuso cortical	Liga de Titânio, Ti6Al4V	ASTM F136 / ISO 5832-3
Parafuso de travamento		

Limites de moldagem do implante

As placas podem ser moldadas, sendo o limite desta moldagem a própria anatomia do osso onde será implantada.

A placa não deve ser dobrada em ângulo agudo ou dobrada ao contrário; não deve ser riscada ou deformada. Uma vez moldada não deve retornar à forma original, pois poderá acarretar quebra da placa.

Carga suportada

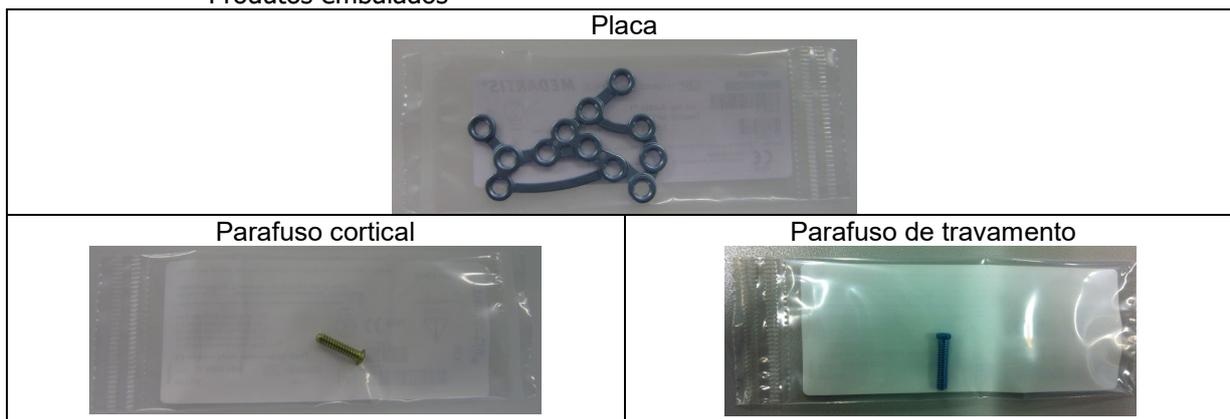
Embora os ensaios comprovem que a resistência mecânica dos produtos testados sejam superiores às cargas resultantes de atividades normais diárias, os implantes utilizados em cirurgia servem como suporte e promovem um processo normal de consolidação.

Esses não têm a função de substituir as estruturas ósseas ou de sustentar indefinidamente as tensões provocadas nas regiões com fraturas não consolidadas.

Desta forma, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante.

Formas de apresentação do produto

Produtos embalados



Embalagem Primária - Os implantes não estéreis são acondicionados em embalagem de PE/PA, selado termicamente, e rotulados no fabricante.

Dimensões: 51 x 140mm.

Embalagem Secundária – Caixa de papelão de transporte.

Conceito de código por cor

Tamanho do Sistema	Cor de Código
APTUS 3.5	Verde
APTUS 4.0	Cinza

Placas, parafusos e lâminas

Implantes especiais como placas, parafusos e lâminas têm sua própria cor:

Placas de implante douradas	Placas de fixação
Placas de implante azuis	Placas TriLock (bloqueio)
Parafusos de implante dourados	Parafusos corticais (fixação) e parafusos canulados de compressão
Parafusos de implante azuis	Parafusos TriLock (bloqueio) Parafusos para fixação de lâmina
Parafusos de implante prateados	Parafusos de emergência TriLock (bloqueio) e parafusos de transfixação
Parafusos de implante verdes	Parafusos SpeedTip (auto-roscantes)
Lâminas espirais de implante azuis	Lâminas espirais para úmero proximal

As placas TriLock estão marcadas com o seguinte símbolo: 

Uso pretendido

Os sistemas de fixação APTUS são utilizados para fraturas, osteotomias e artrodese de pé.

Indicações:

APTUS Calcaneus

- Fraturas e osteotomias do calcâneo

Contraindicações

- Infecção pré-existente ou suspeita no ou próximo do local de implante,
- Alergias conhecidas e/ou hipersensibilidade aos materiais do implante,
- Qualidade óssea inferior ou insuficiente para fixar o implante com segurança,
- Pacientes incapacitados e/ou não cooperantes durante a fase de tratamento,
- Placas de crescimento não devem ser bloqueadas/fixas com placas e parafusos.

Possíveis complicações

Na maioria dos casos, potenciais complicações têm uma origem clínica em oposição às resultantes dos implantes/instrumentos. Estas incluem, entre outros:

- Afrouxamento do implante por fixação insuficiente,
- Hipersensibilidade ao metal ou reações alérgicas,
- Necrose óssea, osteoporose, revascularização insuficiente, reabsorção óssea e fraca formação óssea que pode causar perda prematura de fixação,
- Irritação dos tecidos moles e/ou danos nos nervos devido a trauma cirúrgico,
- Infecção precoce ou tardia, ambas superficiais e profundas,
- Reação elevada do tecido fibrótico em volta da área cirúrgica,
- Complicações na extração do implante devido a explantação imprópria do mesmo.

Em consideração à condição clínica do paciente e seu histórico médico, o cirurgião deve assegurar que a utilização dos implantes APTUS podem ser justificados com base numa avaliação específica de riscos/benefícios para o paciente.

Avisos e Medidas de Precaução

- Os produtos devem ser usados apenas por pessoal qualificado, e com qualificações relevantes.
- A Medartis, como fabricante, recomenda que o usuário leia todos os documentos disponíveis antes da primeira utilização e contate outros usuários com experiência prática neste tipo de tratamento.
- Nunca utilize produtos que tenham sido danificados pelo transporte, manuseio inadequado no hospital, ou em qualquer outra situação.
- Todos os componentes dos implantes são de uso único e não devem ser reutilizados sob qualquer circunstância.
- Devem ser observados cuidados específicos quanto ao armazenamento e uso dos produtos:
 - Danos (p.ex., de cortes ou curvaturas impróprias) e/ou arranhões nos instrumentos/implantes podem afetar substancialmente a resistência do produto e levar a um enfraquecimento prematuro,
 - Dobrar repetidamente uma placa em direções opostas pode levar à quebra do implante durante o tratamento pós-operatório.
- Todos os componentes do sistema foram desenvolvidos e produzidos para um fim específico e são, por isso, perfeitamente adaptáveis entre si. O usuário não pode alterar qualquer um dos componentes ou substituí-los com um implante ou instrumento de outro fabricante, mesmo que o tamanho ou forma seja similar ou exatamente correspondente ao produto original. A utilização de materiais de outros fabricantes, alterações estruturais resultantes da utilização de produtos de terceiros e/ou impurezas de material, assim como desvios menores e encaixe impreciso entre os implantes e instrumentos, ou similar, podem representar um risco para o usuário, paciente ou terceiros.
- Os estojos de esterilização, bandejas de instrumental e caixas de implantes não devem ser movimentados ou virados, uma vez que os componentes individuais podem danificar-se ou cair.
- Brocas de perfuração e reamers: é recomendado que não exceda a velocidade máxima de perfuração de 1000 rotações por minuto para evitar sobreaquecimento do osso. Com os reamers, é aconselhável o uso de velocidade inferior a 1000 rotações por minuto, ou o uso de perfuração controlada por punho, perfuração manual. As brocas e os reamers reutilizáveis embalados de forma não estéril têm vida útil de 10 utilizações. As brocas e os reamers embalados de forma estéril são de uso único e não devem ser reutilizados em hipótese alguma.
- Use a chave de fenda indicada para o respectivo tamanho do sistema. Assegure-se que a chave de fenda/conexão de cabeça de parafuso está precisamente alinhada numa direção axial. Caso não esteja, existe um risco maior de danos no implante e lâmina da chave de fenda. Ao inserir o parafuso, garanta a utilização de força axial suficiente entre a lâmina e o parafuso. Simultaneamente, a força axial deve ter alguns limites de forma a não danificar a estrutura óssea.
- Os produtos APTUS não foram avaliados como seguros e compatíveis num ambiente de ressonância magnética. Os produtos APTUS não foram testados quanto ao aquecimento e migração durante a ressonância magnética. Assim, não são recomendadas técnicas de imagem assistida por RM.
- Os implantes podem causar interferências em vários procedimentos de imagiologia, como Tomografia Computadorizada (TC) e Ressonância Magnética (RM).

Sistema TriLock de Bloqueio Angular, Multidirecional

Bloqueio correto ($\pm 15^\circ$) dos parafusos TriLock na placa:

A inspeção visual da projeção da cabeça do parafuso fornece um indicador do bloqueio correto. O bloqueio correto ocorre apenas quando a cabeça do parafuso estiver alinhada com a superfície da placa (fig.1 e 3). No entanto, se ainda existir uma protusão visível (fig.2 e 4), a cabeça do parafuso não está completamente inserida na placa e não atingiu a posição de bloqueio. Neste caso, o parafuso deve ser reinserido de forma a obter penetração total e bloqueio adequado. No caso de existir má qualidade óssea, pode ser necessária uma ligeira pressão axial para atingir o alinhamento/bloqueio adequado. Devido às características do sistema, pode existir uma protusão da cabeça do parafuso de 0.2 mm na utilização de placas de 1 mm de espessura.

Não aparafuse excessivamente o parafuso, uma vez que a função de bloqueio pode deixar de estar garantida.

Correto: BLOQUEADO



Fig. 1

Incorreto: DESBLOQUEADO

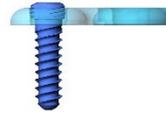


Fig. 2

Correto: BLOQUEADO

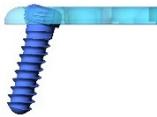


Fig. 3

Incorreto: DESBLOQUEADO

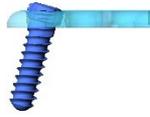


Fig. 4

Instruções para selecionar os produtos APTUS adequados

A Medartis, como fabricante, não recomenda uma específica técnica cirúrgica para determinado paciente. Cabe ao cirurgião a responsabilidade de selecionar o implante apropriado para cada caso. O acompanhamento pós-operatório assim como a decisão de reter ou extrair o implante é de responsabilidade do usuário.

O cirurgião deve, antes de tudo, familiarizar-se com o procedimento, como por exemplo:

- Estudando cuidadosamente toda a documentação do produto,
- Revendo cuidadosamente toda a literatura profissional atual,
- Consultando colegas com experiência comprovada na área e com a utilização destes sistemas,
- Praticando o manuseio do sistema, das técnicas cirúrgicas e dos tratamentos pós-operatórios.

Geralmente, os implantes são concebidos para permanecer no corpo temporariamente e para serem removidos após recuperação suficiente (óssea). Não são desenhados para a substituição do osso a longo termo. O período médio de ação cirúrgica dos implantes, quando suportam mecanicamente a osteossíntese, é de 30 dias a 6 meses.

Em consideração ao estado da fratura individual bem como o cumprimento do paciente, o cirurgião deve garantir um pós-operatório adequado da osteossíntese em termos de adaptação – ou estabilização da mobilidade (p.ex.: uso de órteses e/ou imobilização). No Pós-operatório a

fixação alcançada pelos implantes deve ser tratada cuidadosamente até a regeneração óssea estar completa. As instruções do pós-operatório pelo cirurgião devem ser estritamente cumpridas pelo paciente de forma a evitar cargas adversas nos implantes. Suportar carga precocemente pode aumentar o risco de afrouxamento, migração ou enfraquecimento/quebra dos dispositivos.

No caso de existirem complicações, pode ser necessário remover os implantes. Para a remoção, deve utilizar a chave de fenda indicada. Assegure-se que a chave de fenda/conexão da cabeça do parafuso está precisamente alinhada numa direção axial.

Informação adicional

Informação adicional sobre os produtos (p.ex., técnicas cirúrgicas, instruções de manuseio de placas, parafusos e instrumentos estéreis, cuidado, limpeza, desinfecção e esterilização de produtos não estéreis) pode ser solicitada no seu parceiro ou distribuidor oficial da Medartis. Adicionalmente, todas as informações relevantes podem ser encontradas no site da internet www.medartis.com.

Dispositivo de Uso Único



Do not
reuse

O produto se destina a ser usado uma única vez em um único paciente. A reutilização de um produto que já tenha sido usado pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo, o que pode resultar em danos ao paciente.

Produtos Não Estéreis



Instruções relativas a Limpeza, Desinfecção e Esterilização de Produtos Não Estéreis

Todos os implantes, instrumentos e caixas dos sistemas APTUS que são entregues **NÃO-ESTÉREIS** devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada utilização. Isto também se aplica ao primeiro uso após entrega (após remoção da embalagem de transporte).

A limpeza e desinfecção minuciosas são essenciais para uma esterilização efetiva.

Todos os componentes dos implantes são de uso único em um só paciente. Os implantes que foram inseridos num paciente e depois extraídos devem ser descartados seguindo os procedimentos legais. A reutilização de um produto que já tenha sido usado pode comprometer a integridade estrutural dos implantes e/ou levar a falhas do dispositivo que podem resultar em lesões no paciente. Além disso, a reutilização de um produto que já tenha sido usado pode criar um risco de contaminação, p.ex., devido à transmissão de material infectado de um paciente para outro. Isto poderia resultar em danos irreparáveis no paciente ou no usuário. Implantes que não tenham estado em contato direto com um paciente podem ser reprocessados.

Implantes que tenham estado em contato direto com sangue ou outros fluidos corporais ou que mostrem contaminação visual devem ser limpos e desinfetados separadamente antes de poderem ser colocados na caixa dos implantes.

É da responsabilidade do técnico garantir que os implantes e instrumentos estejam completamente esterilizados quando usados, através de procedimentos específicos de limpeza/desinfecção e esterilização para dispositivos e produtos que estão validados; inspecionar regularmente os produtos utilizados (desinfetante, esterilizador), e assegurar que os parâmetros recomendados e/ou validados pelo fabricante são mantidos em cada ciclo.

As regulações legais aplicáveis no seu país e os requisitos de higiene do hospital devem ser sempre observados. Isto aplica-se particularmente às várias instruções para desativação efetiva de príons.

Instruções básicas

Se possível, use um procedimento automático (desinfetante) para limpar e desinfetar. Não utilize um procedimento manual mesmo com um banho ultrassônico devido à significativa redução da eficácia do mesmo e potenciais danos.

O pré-tratamento é necessário em ambos os casos.

Seleção de Detergentes, Desinfetantes e Equipamento

Tenha atenção aos seguintes aspectos, na escolha de detergentes, desinfetantes e equipamento para cada procedimento:

- Devem adequar-se à utilização prevista (p.ex., limpeza, desinfeção ou limpeza ultrassônica),
- Os detergentes e desinfetantes devem ser livres de aldeído (de outra forma os resíduos de sangue podem secar e fixar nas superfícies),
- O desinfetante usado deve ter uma eficácia comprovada (aprovada pelo VAH/DGHM ou marcação CE),
- Os detergentes e desinfetantes devem ser adequados e compatíveis com estes dispositivos,
- As instruções fornecidas pelo fabricante referentes à concentração, tempo de exposição e temperatura, devem ser cumpridas.

Para **materiais e acessórios de limpeza**, ambos para pré-lavagem e limpeza manual, observe o seguinte:

- Usar apenas panos (p.ex., Perform classic da Schülke & Mayr) e/ou escovas (p.ex., Justman Brush da VWR International) limpas, macias e sem pelos. Nunca utilizar escovas de metal ou lã de aço.
- Quando necessário, use materiais e acessórios de limpeza como estilete de limpeza, seringas, cânulas e escovas para produtos canulados ou produtos com lúmen.

Para **acessórios de secagem**, a Medartis recomenda o uso de toalhas descartáveis (p.ex., Perform classic da Schülke & Mayr) sem pelos ou ar comprimido médico.

Para **água com qualidade**, a Medartis recomenda o uso de água desmineralizada e purificada (p.ex., Aqua purificata) para limpeza, desinfeção e subseqüentes passos de enxágue.

As bandejas de instrumentos da Medartis (aço ou plástico) e as bandejas de implantes fabricadas em alumínio ou plástico servem para a esterilização, transporte e armazenamento dos produtos. Não têm o propósito de limpar ou desinfetar quando cheias. Os produtos devem ser retirados das bandejas e depois limpos e desinfetados separadamente.

As bandejas de implantes fabricadas em aço podem ser submetidas a limpeza automática quando cheias. Para a limpeza/desinfecção manuais, os implantes devem ser retirados do sistema e depois limpos/desinfetados separadamente.

Retire a maioria dos contaminantes na sala de cirurgia antes de segregar os instrumentos sujos. Use preferencialmente o transporte dos produtos secos para o departamento de limpeza/esterilização. Se for utilizado um método de preparação líquido, coloque os instrumentos numa solução diretamente após uso. Os instrumentos devem ser desmontados e abertos sempre que possível. Todos os produtos (incluindo ranhuras, orifícios, lúmens, etc.) devem ser cobertos com a solução. Para evitar danos nos materiais, não os deixe na solução por um período superior ao necessário.

Pré-tratamento prévio à limpeza, desinfecção e esterilização

Processo de pré-tratamento

- Desmonte e abra os instrumentos o máximo possível. Ao fazê-lo, siga as instruções de montagem/desmontagem, que podem ser encontradas em www.medartis.com,
- Esvazie as bandejas de instrumentos completamente e remova a tampa se necessário,
- Esvazie as bandejas de alumínio ou plástico completamente e remova a tampa se necessário,
- Nas bandejas de aço, os implantes podem ficar nos espaços marcados, mas deve retirar a tampa durante o processo de lavagem e enxaguar à parte,
- Limpe os produtos e componentes individuais sob água corrente com escovas macias (alternando as peças removíveis para trás e para a frente, use fios de limpeza, seringas e cânulas para produtos canulados; para superfícies maiores, use uma escova de garrafas se necessário),
- Inspeccione visualmente os produtos e repita o pré-tratamento como indicado até que não seja evidente qualquer tipo de contaminação ou sujidade.

Os instrumentos e bandejas desmontados devem permanecer assim para o processo de limpeza e desinfecção.

Limpeza manual e desinfecção

Para a limpeza/desinfecção manuais, as bandejas de instrumentos/implantes devem estar vazias.

Se possível, instrumentos e bandejas devem estar abertos e/ou desmontados.

Os implantes devem ser retirados das bandejas e limpos/desinfetados separadamente.

Processo de Limpeza Manual

- Coloque os componentes (desmontados) no banho de limpeza com solução de limpeza enzimática por 5 minutos (p.ex., solução de limpeza enzimática CIDEZYME®, 1.6 % v/v). Os produtos devem ser cobertos adequadamente e os componentes individuais não devem ser posicionados de forma a provocar danos uns aos outros. As instruções fornecidas pelo fabricante referentes ao tempo de exposição, temperatura e concentração do detergente utilizado devem ser respeitadas,
- Limpe com uma escova de plástico (p.ex., Justman Brush da VWR International) macia,
- Mova as partes móveis para trás e para a frente várias vezes,

- Limpe o lúmen maior com uma escova para garrafas,
- Os produtos canulados (com cavidades cujo diâmetro seja inferior ou igual a 1/6 do comprimento do dispositivo), como por exemplo, brocas canuladas, devem ser limpos com um guia de limpeza adequado e enxaguado com uma cânula e seringas descartáveis (volume: 30 ml),
- Limpe os produtos na ultrassônica por 15 minutos com um detergente específico (p.ex., solução de limpeza enzimática CIDEZYME®, 1.6 % v/v). As instruções fornecidas pelo fabricante referentes ao tempo de exposição, temperatura e concentração do detergente utilizado devem ser respeitadas,
- Enxague com água fria ($T < 40^{\circ}\text{C}$) ou quente ($T > 40^{\circ}\text{C}$) pelo período de, pelo menos 1 minuto (lúmen e produtos canulados também devem ser enxaguados no interior com seringas e cânulas); jatos de água também podem ser usados,
- Analise visualmente os componentes e repita o processo de limpeza como indicado até a sujidade/contaminação deixarem de ser evidentes,
- Inspeccione os componentes (veja a seção «Inspeção»).

Processo de desinfecção manual

- Coloque os componentes (desmontados) limpos e inspecionados na desinfecção por 15 minutos (p.ex., solução CIDEX® OPA). Os produtos devem ser cobertos adequadamente e os componentes individuais não devem ser posicionados de forma a provocar danos uns nos outros. As instruções fornecidas pelo fabricante referentes ao tempo de exposição, temperatura e concentração do detergente utilizado devem ser respeitadas,
- Mova as partes móveis para trás e para a frente várias vezes,
- O lúmen maior também deve ser preenchido no interior,
- Os produtos canulados (com cavidades cujo diâmetro seja inferior ou igual a 1/6 do comprimento do dispositivo), como, por exemplo, brocas canuladas, devem ser preenchidos com desinfetante e enxaguados com uma cânula e seringas descartáveis (volume: 30 ml),
- Enxague com água fria ($T < 40^{\circ}\text{C}$) ou quente ($T > 40^{\circ}\text{C}$) pelo período de, pelo menos 1 minuto (lúmen e produtos canulados também devem ser enxaguados no interior com seringas e cânulas); jatos de água também podem ser usados,
- Analise visualmente os componentes e repita o processo de limpeza como indicado a sujidade/contaminação deixarem de ser evidentes,
- Os produtos devem ser completamente secos diretamente após a lavagem (é recomendado que a secagem seja realizada com ar médico comprimido),
- Inspeccione os componentes (veja a seção «Inspeção»), e libere-os (veja a seção «Cuidados dos Produtos»),
- Embale os produtos preferencialmente logo de imediato ou, se necessário, após dar tempo adicional para secarem por completo.

Limpeza automática e desinfecção

Para a limpeza e desinfecção automáticas, os instrumentos devem ser retirados das bandejas. Os instrumentos devem estar abertos e/ou desmontados!

As bandejas de implante fabricadas em alumínio ou plástico não são adequadas para limpeza/desinfecção quando cheias. Os implantes devem ser retirados das bandejas e depois limpos/desinfetados separadamente.

As bandejas de implantes fabricadas em aço podem ser submetidas a limpeza automática quando cheias. Assegure que as bandejas de implantes estão devidamente seladas com a tampa!

As recomendações acima indicadas devem ser seguidas ao selecionar detergentes e desinfetantes para este processo.

Para a limpeza automática, garanta que os produtos foram minuciosamente enxaguados e que não existe espuma remanescente.

Ao selecionar o desinfetante, garanta que:

- O processo de limpeza inclui as seguintes fases em conformidade com o EN ISO 15883:

Fase	Temperatura	Duração	Ação
Limpeza	55° C ($\pm 2^{\circ}\text{C}$) (131 °F; $\pm 3.6^{\circ}\text{F}$)*	10 min.*	Adicionar detergente*
Neutralização	Frio (T < 40°C/104°F)	2 min.	Neutralize com água fria
Enxague	Frio (T < 40°C/104°F)	1 min.	Enxague com água fria
Desinfecção Termal (Valor Ao > 3'000)	$\geq 90^{\circ}\text{C}$ (194°F)	5 min.	Com água purificada e desmineralizada; não adicione mais detergente
Enxague	Específico do dispositivo/frio (T < 40°C/104°F)	1 min.	Enxague com água purificada e desmineralizada
Secagem	Específico do dispositivo**	Específico do dispositivo**	Processo de secagem

* A informação fornecida é baseada na utilização de «Neodisher MediClean» forte do Dr. Weigert; a validação foi efetuada com uma concentração de 0.2 % a 50°C; os tempos de exposição, as concentrações e as temperaturas podem variar na utilização de um detergente diferente; verifique a informação fornecida pelo fabricante relativamente às ações aplicáveis.

** A temperatura de secagem deve situar-se abaixo de 141°C.

Ao carregar a máquina de lavar/desinfetar, use os parâmetros de carga indicados pelo fabricante; siga também a informação detalhada fornecida em «Instruções para Limpeza, Desinfecção e Esterilização» em www.medartis.com.

Inspeção (Implantes e Instrumentos)

Antes de distribuir os implantes nas bandejas/caixas de implantes, verifique se têm danos e contaminantes após a limpeza e desinfecção, e remova os implantes danificados e contaminados.

Após os instrumentos serem limpos e desinfetados, verifique a existência de danos (p.ex., corrosão, danos nas superfícies, lascas, etc.), contaminantes e funcionalidade. Retire os instrumentos danificados. Adicionalmente, os instrumentos com lúmen (p.ex.: brocas canuladas) devem ser verificados para confirmar a livre passagem sem obstruções; os

instrumentos cortantes devem ser verificados em relação à sua incisão e os instrumentos de rotação devem ser verificados relativo à sua curvatura. Instrumentos que ainda se encontrem sujos devem ser limpos e desinfetados novamente.

Pode encontrar informação adicional em www.medartis.com em «Instruções para Limpeza, Desinfecção e Esterilização».

Cuidados dos Produtos

Aplique cuidadosamente produtos de manutenção (base de parafina/ base de óleo branco, biocompatíveis, esterilizáveis e permeáveis a vapor) nas interseções, tampas ou roscas e superfícies deslizantes.

Não utilize produtos de manutenção que contenham silicone.

Os instrumentos e bandejas desmontados devem ser montados para o seguinte processo de esterilização.

Esterilização

A Medartis recomenda que os produtos sejam esterilizados em caixas de esterilização, caixas de implantes e bandejas de instrumentos APTUS específicos para a esterilização.

Se o peso total do módulo for acima dos 10 kg, o módulo não pode ser esterilizado numa caixa; em vez disso, deve ser envolvido em papel de esterilização e esterilizado de acordo com as técnicas mais inovadoras e usando métodos aprovados

Esterilização a vapor

Todos os produtos **NÃO-ESTÉREIS** podem ser esterilizados em autoclave (EN 13060 e EN 285). Para as esterilizações iniciais e subsequentes, foram validados os seguintes parâmetros pela Medartis, em conformidade com as regulações dos atuais parâmetros de esterilização, EN ISO 17665 e ANSI/AAMI ST79:

Procedimento	Processo pré-vácuo fracionado e dinâmico	Processos de fluxo e gravitação
Período de exposição	≥ 4 min.	≥ 15 min.
Temperatura	132°C/134°C	132°C/134°C
Tempo de secagem	> 20 – 30 min.	> 20 – 30 min.

A Medartis recomenda que a esterilização seja executada em conformidade com os processos validados acima mencionados. Se o usuário utilizar outros processos (p.ex.; esterilização flash), estes devem ser validados por ele.

A responsabilidade final para validação das técnicas de esterilização e equipamentos cabe ao usuário/técnico.

Fora dos E.U.A.: o período de esterilização pode ser extensível a 18 minutos para ir ao encontro das recomendações do WHO e do Instituto Robert Koch (RKI). Os produtos Medartis foram concebidos para estes ciclos de esterilização.

Não utilize a esterilização de ar-quente, esterilização por radiação, formaldeído, óxido de etileno ou procedimentos substitutos para a esterilizar produtos termolábeis como o plasma ou esterilização por peróxido para produtos Medartis.

Após esterilizados, os produtos devem ser armazenados num ambiente seco e limpo.

Reutilização (implantes e instrumentos)

Todos os componentes dos implantes são de uso único em um só paciente. Os implantes inseridos e removidos de um paciente devem ser descartados seguindo as regulações locais. A reutilização pode comprometer a integridade estrutural dos implantes e/ou levar à falha do dispositivo, que pode resultar em lesões para o paciente. Além disso, a reutilização de dispositivos de uso único pode criar um risco de contaminação, p.ex., devido à transmissão de material infectado de um paciente para outro. O que pode resultar em lesões para o paciente ou o cirurgião. Implantes que não tenham estado em contato direto com um paciente podem ser reprocessados. Implantes que tenham estado em contato direto com sangue ou outros fluidos corporais ou nos quais seja visível contaminação devem ser limpos e desinfetados separadamente antes de serem colocados novamente na bandeja de implantes.

Os instrumentos podem ser reutilizados se forem tomadas as devidas precauções e se estiverem sem danos e descontaminados.

Não é assumida qualquer responsabilidade pelo fabricante caso de não observância.

A Medartis recomenda: se os produtos tiverem em contato com patógenos difíceis de identificar, como as variações da doença de Creutzfeldt-Jakob (confirmada ou suspeita), devem ser descartados.

Rastreabilidade:

Todos os componentes do sistema implantados em um paciente deverão ser relacionados no prontuário deste paciente para fins de rastreabilidade dos itens implantados. Todos os produtos deste sistema possuem números de lotes sequenciais que permitem sua rastreabilidade, promovendo, desta forma, uma maior segurança ao médico e paciente. Cada embalagem possui impressa em sua rotulagem a marca, o número de lote, data da fabricação, tamanho e o código do produto, que deve ser incluso junto ao cadastro do paciente, para que, caso necessário, posteriormente possa ser feito a rastreabilidade do produto.

Todos os profissionais dos estabelecimentos de saúde que fazem parte do ciclo de rastreabilidade do produto devem garantir que a relação dos itens implantados esteja no prontuário do paciente. Através deste número de lote é possível saber todo o histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição. O Departamento de Controle de Qualidade é o responsável pela revisão dos resultados de testes e da documentação pertinente ao produto (determinação de componentes / materiais, rastreabilidade de componentes, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.), os quais são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os seus requerimentos atendidos para liberação do mesmo para o estoque.

Todos os resultados e documentação são mantidos em arquivo pelo período de vida útil do produto. Dessa forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade da MEDARTIS.

Cuidados de manuseio, conservação e transporte e condições de armazenamento: as condições de armazenagem:

Os componentes do *Sistema de Fixação Rígida de Placas e Parafusos – CALCANEUS 3.5 - APTUS® FOOT* devem ser armazenados, conservados e manipulados em local limpo, seco, com temperatura ambiente e livre de ação de intempéries, em sua embalagem original ou pode utilizar bandejas ou caixas cirúrgicas até o momento do uso com os devidos cuidados na área médico-hospitalar.

Manuseio:

O manuseio dos componentes do *Sistema de Fixação Rígida de Placas e Parafusos – CALCANEUS 3.5 - APTUS® FOOT* devem ser feitos exclusivamente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente capacitados, habilitados e familiarizados com a técnica e procedimentos envolvidos. Caso a manipulação, conservação, armazenamento e envio para a cirurgia não forem executados conforme descrito acima, o produto poderá gerar riscos ao procedimento cirúrgico e ao paciente.

Danos nas embalagens:

Os componentes do *Sistema de Fixação Rígida de Placas e Parafusos – CALCANEUS 3.5 - APTUS® FOOT* são fornecidos na condição não estéril, em embalagem de polietileno, e devem ser esterilizados antes do uso (ver item "ESTERILIZAÇÃO"). Após esterilização, devem ser manuseados somente em ambientes estéreis.

Os componentes do *Sistema de Fixação Rígida de Placas e Parafusos – CALCANEUS 3.5 - APTUS® FOOT* são fornecidos em embalagem de polietileno, devidamente identificada por etiqueta adesiva, com todas as informações legais pertinentes, que garantem a completa identificação e rastreabilidade do mesmo.

Antes do uso do produto:

- Rotulagem: dados de identificação
 - Fabricante
 - Produto
 - Lote
 - Detentor do registro
 - Responsável técnico
 - Registro ANVISA
- Características / integridade dos componentes: o produto deve estar íntegro, com a superfície uniforme, livre de riscos ou quaisquer sinais de danos.

Transporte:

O transporte deve ser realizado de modo a manter as características originais do produto, e em local limpo, seco, com temperatura ambiente.

Condições de armazenamento:

Armazenar em temperatura ambiente e em local seco e limpo.

Recomendações:

E em caso de produtos explantados, estes devem ser descartados de acordo com a legislação vigente para garantir a segurança, conforme descrito no item 7 - "**Recomendações sobre descarte e segurança de materiais biológicos**".

Produto de uso único. O componente não utilizado durante o ato cirúrgico e que esteja acondicionado na caixa de transporte, deverá ser limpo e esterilizado antes do próximo uso.

Procedimentos necessários antes do uso do implante ortopédico

- O profissional de saúde deve estar atento em como proceder, caso sejam verificadas avarias decorrentes do transporte, armazenamento e manipulação incorretos, como por exemplo, verificar o estado superficial do implante, bem como averiguar se não existem manchas, arranhões, deformações etc., durante a inspeção do produto na etapa de limpeza.
- O cirurgião deve ter conhecimento quanto a correta utilização dos componentes do *Sistema de Fixação Rígida de Placas e Parafusos – CALCANEUS 3.5 - APTUS® FOOT*.
- Não misturar componentes de fabricantes distintos, pois poderá haver possibilidade de incompatibilidade de materiais, dimensões, projetos, entre outros. O uso de componentes de outros fabricantes implica em riscos não considerados durante o desenvolvimento do projeto e na análise de risco, pelo fabricante.

Recomendações sobre descarte e segurança de materiais biológicos

O produto é de **USO ÚNICO** e o fabricante NÃO recomenda o seu Reprocessamento, de acordo com a RDC 156, de 11 de Agosto de 2006 da ANVISA.

Resíduos sólidos contendo metais podem ser encaminhados a Aterro de Resíduos Perigosos-Classe I ou serem submetidos a tratamento de acordo com as orientações do órgão local de meio ambiente, em instalações licenciadas para este fim.

Em caso de produtos explantados, estes devem ser descartados por pessoal devidamente treinado e qualificado de acordo com a legislação vigente para garantir a segurança.

Para eliminar riscos de Contaminação Biológica, seguir a Legislação Sanitária vigente para descarte de produtos – RDC 306, de 07 de Dezembro de 2004 da ANVISA.

Tecnovigilância

Em atendimento a RDC 67/09, as questões relativas à tecnovigilância deverão ser encaminhadas à MEDARTIS através do telefone (11) 36247844 ou tecnovigilancia.br@medartis.com, e notificadas a ANVISA através do site WWW.anvisa.gov.br, notificação ANVISA.

A Tecnovigilância é o monitoramento da qualidade dos produtos comercializados no país, a fim de garantir a segurança dos usuários. Nos casos onde os produtos para saúde apresentarem alterações, falhas de desempenho ou risco à saúde da população, deverão ser notificados a empresa e a ANVISA.

Em caso de dúvida ou informações adicionais, contate a MEDARTIS, através do telefone 55 11 3624-7844 ou e-mail tecnovigilancia.br@medartis.com

Declaramos verdadeiras as informações declaradas nestas **Instruções de Uso**.

<hr/> Leda Longhi COREN - SP: 37250 Responsável Técnica	<hr/> Luiz Fernando Leifer Nunes Responsável Legal
--	---