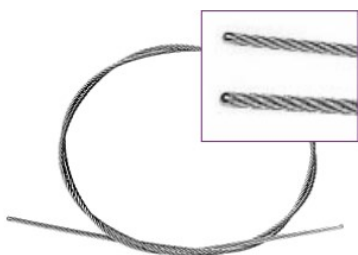


Nome Técnico: Fios de Cerclagem **Código:** 2701070

Nome Comercial: Cabo Ortopédico Gama

Registro ANVISA n. 81118460072

Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como a relação dos acessórios destinados a integrar o produto.



Os implantes de **Cabo Ortopédico Gama** são dispositivos de fixação destinados a bandas circunferenciais do osso. O **Cabo Ortopédico Gama** permite que um cabo preso por presilha (Dispositivo de travamento do cabo de cerclagem) seja afrouxado e reapertado sem sofrer deformação. Os Cabos Ortopédicos Gama destinam-se a estabilizar as fraturas do sistema esquelético.

O Cabo Ortopédico Gama é compatível com todas as placas e parafusos da marca Techimport. Esses cabos são usados como fixação temporária em caso de redução de fraturas. O **Cabo Ortopédico Gama** é composto por dois componentes, sendo:

- *Cabo (figura 1)*

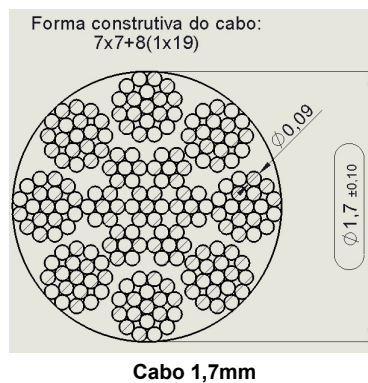
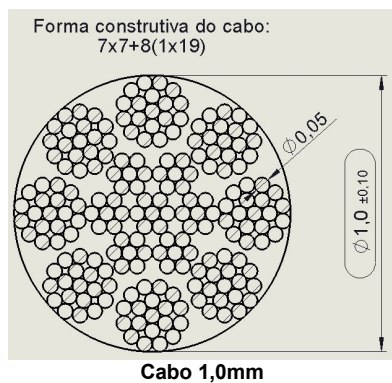


Figura 1 – Cabo

- *Dispositivo de travamento do cabo de cerclagem (figura 2 e 3)*

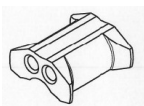


Figura 2 - Dispositivo de travamento do cabo de cerclagem Ø1,0



Figura 3 - Dispositivo de travamento do cabo de cerclagem Ø1,7

O cabo é fabricado em Liga Cromo Cobalto L605 (ASTM F90) e o dispositivo de travamento do cabo de cerclagem é fabricado em Ti-6Al-4V ASTM F136. O cabo e o dispositivo de travamento do cabo de cerclagem são um único produto, conforme mostra a figura 4.




Figura 4 - Cabo Ortopédico Gama

Os implantes da linha de Cabos Ortopédico Gama destinam-se a cirurgia ortopédica de trauma (incluindo fraturas de fêmur, fraturas de olecrano, fraturas de esterno, fraturas de patela, fraturas de úmero e tornozelo); Luxação acromioclavicular; Fraturas do quadril e acetabular; Fixação temporária durante reduções a céu aberto; Recolocação do trocanter maior após osteotomia em artroplastia total do quadril ou fraturas.

Estão disponíveis em várias dimensões e não são reutilizáveis. Os **Cabo Ortopédico Gama** apresentam-se nos modelos e dimensões descritos na tabela 1, que permitem ao profissional escolher o modelo mais adequado a cada situação.

TABELA DE CÓDIGOS E DESCRIÇÕES

Tabela 1: Relação de Modelos Comerciais - Cabo Ortopédico Gama



Código	Descrição	Matéria-prima
TI015.0010.005	Cabo Ortopédico Ø1,0 x 50mm	1 Cabo: Liga Cromo Cobalto L605 (ASTM F90) 2 Dispositivo de travamento do cabo de cerclagem: Ti-6Al-4V ASTM F136
TI015.0010.010	Cabo Ortopédico Ø1,0 x 100mm	1 Cabo: Liga Cromo Cobalto L605 (ASTM F90) 2 Dispositivo de travamento do cabo de cerclagem: Ti-6Al-4V ASTM F136
TI015.0010.015	Cabo Ortopédico Ø1,0 x 150mm	1 Cabo: Liga Cromo Cobalto L605 (ASTM F90) 2 Dispositivo de travamento do cabo de cerclagem: Ti-6Al-4V ASTM F136
TI015.0010.020	Cabo Ortopédico Ø1,0 x 200mm	1 Cabo: Liga Cromo Cobalto L605 (ASTM F90) 2 Dispositivo de travamento do cabo de cerclagem: Ti-6Al-4V ASTM F136
TI015.0010.025	Cabo Ortopédico Ø1,0 x 250mm	1 Cabo: Liga Cromo Cobalto L605 (ASTM F90) 2 Dispositivo de travamento do cabo de cerclagem: Ti-6Al-4V ASTM F136
TI015.0010.030	Cabo Ortopédico Ø1,0 x 300mm	1 Cabo: Liga Cromo Cobalto L605 (ASTM F90) 2 Dispositivo de travamento do cabo de cerclagem: Ti-6Al-4V ASTM F136
TI015.0010.035	Cabo Ortopédico Ø1,0 x 350mm	1 Cabo: Liga Cromo Cobalto L605 (ASTM F90) 2 Dispositivo de travamento do cabo de cerclagem: Ti-6Al-4V ASTM F136
TI015.0010.040	Cabo Ortopédico Ø1,0 x 400mm	1 Cabo: Liga Cromo Cobalto L605 (ASTM F90) 2 Dispositivo de travamento do cabo de cerclagem: Ti-6Al-4V ASTM F136
TI015.0010.045	Cabo Ortopédico Ø1,0 x 450mm	1 Cabo: Liga Cromo Cobalto L605 (ASTM F90) 2 Dispositivo de travamento do cabo de cerclagem: Ti-6Al-4V ASTM F136
TI015.0010.050	Cabo Ortopédico Ø1,0 x 500mm	1 Cabo: Liga Cromo Cobalto L605 (ASTM F90) 2 Dispositivo de travamento do cabo de cerclagem: Ti-6Al-4V ASTM F136
TI015.0010.055	Cabo Ortopédico Ø1,0 x 550mm	1 Cabo: Liga Cromo Cobalto L605 (ASTM F90) 2 Dispositivo de travamento do cabo de cerclagem: Ti-6Al-4V ASTM F136
TI015.0010.060	Cabo Ortopédico Ø1,0 x 600mm	1 Cabo: Liga Cromo Cobalto L605 (ASTM F90) 2 Dispositivo de travamento do cabo de cerclagem: Ti-6Al-4V ASTM F136
TI015.0010.065	Cabo Ortopédico Ø1,0 x 650mm	1 Cabo: Liga Cromo Cobalto L605 (ASTM F90) 2 Dispositivo de travamento do cabo de cerclagem: Ti-6Al-4V ASTM F136
TI015.0010.070	Cabo Ortopédico Ø1,0 x 700mm	1 Cabo: Liga Cromo Cobalto L605 (ASTM F90) 2 Dispositivo de travamento do cabo de cerclagem: Ti-6Al-4V ASTM F136
TI015.0010.075	Cabo Ortopédico Ø1,0 x 750mm	1 Cabo: Liga Cromo Cobalto L605 (ASTM F90) 2 Dispositivo de travamento do cabo de cerclagem: Ti-6Al-4V ASTM F136
TI015.0010.080	Cabo Ortopédico Ø1,0 x 800mm	1 Cabo: Liga Cromo Cobalto L605 (ASTM F90) 2 Dispositivo de travamento do cabo de cerclagem: Ti-6Al-4V ASTM F136
TI015.0010.085	Cabo Ortopédico Ø1,0 x 850mm	1 Cabo: Liga Cromo Cobalto L605 (ASTM F90) 2 Dispositivo de travamento do cabo de cerclagem: Ti-6Al-4V ASTM F136
TI015.0010.090	Cabo Ortopédico Ø1,0 x 900mm	1 Cabo: Liga Cromo Cobalto L605 (ASTM F90) 2 Dispositivo de travamento do cabo de cerclagem: Ti-6Al-4V ASTM F136
TI015.0010.095	Cabo Ortopédico Ø1,0 x 950mm	1 Cabo: Liga Cromo Cobalto L605 (ASTM F90) 2 Dispositivo de travamento do cabo de cerclagem: Ti-6Al-4V ASTM F136
TI015.0010.100	Cabo Ortopédico Ø1,0 x 1000mm	1 Cabo: Liga Cromo Cobalto L605 (ASTM F90) 2 Dispositivo de travamento do cabo de cerclagem: Ti-6Al-4V ASTM F136
TI015.0010.105	Cabo Ortopédico Ø1,0 x 1050mm	1 Cabo: Liga Cromo Cobalto L605 (ASTM F90) 2 Dispositivo de travamento do cabo de cerclagem: Ti-6Al-4V ASTM F136
TI015.0010.110	Cabo Ortopédico Ø1,0 x 1100mm	1 Cabo: Liga Cromo Cobalto L605 (ASTM F90) 2 Dispositivo de travamento do cabo de cerclagem: Ti-6Al-4V ASTM F136
TI015.0010.115	Cabo Ortopédico Ø1,0 x 1150mm	1 Cabo: Liga Cromo Cobalto L605 (ASTM F90)

		2 Dispositivo de travamento do cabo de cerclagem: Ti-6Al-4V ASTM F136
TI015.0010.120	Cabo Ortopédico Ø1,0 x 1200mm	1 Cabo: Liga Cromo Cobalto L605 (ASTM F90) 2 Dispositivo de travamento do cabo de cerclagem: Ti-6Al-4V ASTM F136
TI015.0010.125	Cabo Ortopédico Ø1,0 x 1250mm	1 Cabo: Liga Cromo Cobalto L605 (ASTM F90) 2 Dispositivo de travamento do cabo de cerclagem: Ti-6Al-4V ASTM F136
TI015.0017.005	Cabo Ortopédico Ø1,7 x 50mm	1 Cabo: Liga Cromo Cobalto L605 (ASTM F90) 2 Dispositivo de travamento do cabo de cerclagem: Ti-6Al-4V ASTM F136
TI015.0017.010	Cabo Ortopédico Ø1,7 x 100mm	1 Cabo: Liga Cromo Cobalto L605 (ASTM F90) 2 Dispositivo de travamento do cabo de cerclagem: Ti-6Al-4V ASTM F136
TI015.0017.015	Cabo Ortopédico Ø1,7 x 150mm	1 Cabo: Liga Cromo Cobalto L605 (ASTM F90) 2 Dispositivo de travamento do cabo de cerclagem: Ti-6Al-4V ASTM F136
TI015.0017.020	Cabo Ortopédico Ø1,7 x 200mm	1 Cabo: Liga Cromo Cobalto L605 (ASTM F90) 2 Dispositivo de travamento do cabo de cerclagem: Ti-6Al-4V ASTM F136
TI015.0017.025	Cabo Ortopédico Ø1,7 x 250mm	1 Cabo: Liga Cromo Cobalto L605 (ASTM F90) 2 Dispositivo de travamento do cabo de cerclagem: Ti-6Al-4V ASTM F136
TI015.0017.030	Cabo Ortopédico Ø1,7 x 300mm	1 Cabo: Liga Cromo Cobalto L605 (ASTM F90) 2 Dispositivo de travamento do cabo de cerclagem: Ti-6Al-4V ASTM F136
TI015.0017.035	Cabo Ortopédico Ø1,7 x 350mm	1 Cabo: Liga Cromo Cobalto L605 (ASTM F90) 2 Dispositivo de travamento do cabo de cerclagem: Ti-6Al-4V ASTM F136
TI015.0017.040	Cabo Ortopédico Ø1,7 x 400mm	1 Cabo: Liga Cromo Cobalto L605 (ASTM F90) 2 Dispositivo de travamento do cabo de cerclagem: Ti-6Al-4V ASTM F136
TI015.0017.045	Cabo Ortopédico Ø1,7 x 450mm	1 Cabo: Liga Cromo Cobalto L605 (ASTM F90) 2 Dispositivo de travamento do cabo de cerclagem: Ti-6Al-4V ASTM F136
TI015.0017.050	Cabo Ortopédico Ø1,7 x 500mm	1 Cabo: Liga Cromo Cobalto L605 (ASTM F90) 2 Dispositivo de travamento do cabo de cerclagem: Ti-6Al-4V ASTM F136
TI015.0017.055	Cabo Ortopédico Ø1,7 x 550mm	1 Cabo: Liga Cromo Cobalto L605 (ASTM F90) 2 Dispositivo de travamento do cabo de cerclagem: Ti-6Al-4V ASTM F136
TI015.0017.060	Cabo Ortopédico Ø1,7 x 600mm	1 Cabo: Liga Cromo Cobalto L605 (ASTM F90) 2 Dispositivo de travamento do cabo de cerclagem: Ti-6Al-4V ASTM F136
TI015.0017.065	Cabo Ortopédico Ø1,7 x 650mm	1 Cabo: Liga Cromo Cobalto L605 (ASTM F90) 2 Dispositivo de travamento do cabo de cerclagem: Ti-6Al-4V ASTM F136
TI015.0017.070	Cabo Ortopédico Ø1,7 x 700mm	1 Cabo: Liga Cromo Cobalto L605 (ASTM F90) 2 Dispositivo de travamento do cabo de cerclagem: Ti-6Al-4V ASTM F136
TI015.0017.075	Cabo Ortopédico Ø1,7 x 750mm	1 Cabo: Liga Cromo Cobalto L605 (ASTM F90) 2 Dispositivo de travamento do cabo de cerclagem: Ti-6Al-4V ASTM F136
TI015.0017.080	Cabo Ortopédico Ø1,7 x 800mm	1 Cabo: Liga Cromo Cobalto L605 (ASTM F90) 2 Dispositivo de travamento do cabo de cerclagem: Ti-6Al-4V ASTM F136
TI015.0017.085	Cabo Ortopédico Ø1,7 x 850mm	1 Cabo: Liga Cromo Cobalto L605 (ASTM F90) 2 Dispositivo de travamento do cabo de cerclagem: Ti-6Al-4V ASTM F136
TI015.0017.090	Cabo Ortopédico Ø1,7 x 900mm	1 Cabo: Liga Cromo Cobalto L605 (ASTM F90) 2 Dispositivo de travamento do cabo de cerclagem: Ti-6Al-4V ASTM F136
TI015.0017.095	Cabo Ortopédico Ø1,7 x 950mm	1 Cabo: Liga Cromo Cobalto L605 (ASTM F90) 2 Dispositivo de travamento do cabo de cerclagem: Ti-6Al-4V ASTM F136
TI015.0017.100	Cabo Ortopédico Ø1,7 x 1000mm	1 Cabo: Liga Cromo Cobalto L605 (ASTM F90) 2 Dispositivo de travamento do cabo de cerclagem: Ti-6Al-4V ASTM F136
TI015.0017.105	Cabo Ortopédico Ø1,7 x 1050mm	1 Cabo: Liga Cromo Cobalto L605 (ASTM F90) 2 Dispositivo de travamento do cabo de cerclagem: Ti-6Al-4V ASTM F136
TI015.0017.110	Cabo Ortopédico Ø1,7 x 1100mm	1 Cabo: Liga Cromo Cobalto L605 (ASTM F90) 2 Dispositivo de travamento do cabo de cerclagem: Ti-6Al-4V ASTM F136
TI015.0017.115	Cabo Ortopédico Ø1,7 x 1150mm	1 Cabo: Liga Cromo Cobalto L605 (ASTM F90) 2 Dispositivo de travamento do cabo de cerclagem: Ti-6Al-4V ASTM F136
TI015.0017.120	Cabo Ortopédico Ø1,7 x 1200mm	1 Cabo: Liga Cromo Cobalto L605 (ASTM F90) 2 Dispositivo de travamento do cabo de cerclagem: Ti-6Al-4V ASTM F136
TI015.0017.125	Cabo Ortopédico Ø1,7 x 1250mm	1 Cabo: Liga Cromo Cobalto L605 (ASTM F90) 2 Dispositivo de travamento do cabo de cerclagem: Ti-6Al-4V ASTM F136

IMPORTANTE


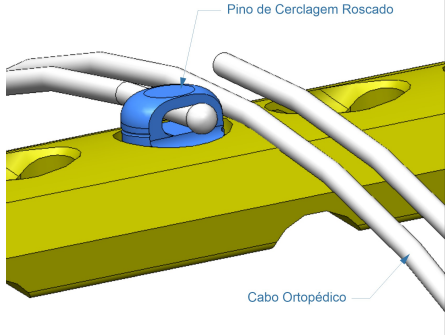




Para o uso dos **Cabos Ortopédico Gama** é necessário o uso de instrumentais específicos.

Os instrumentais para fixação dos **Cabo Ortopédico Gama** estão registrados na Anvisa, **não fazendo parte deste processo de registro e não sendo parte integrante do produto.**

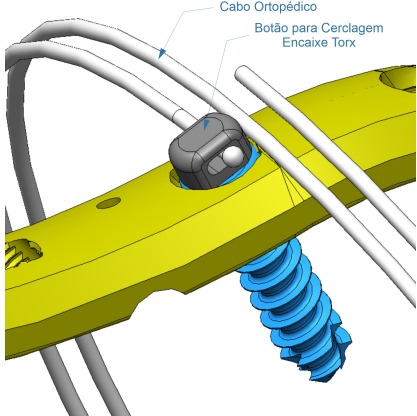
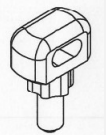
ACESSÓRIOS E COMPONENTES ANCILARES

Os **Cabos Ortopédico Gama** possuem os seguintes acessórios:

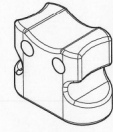
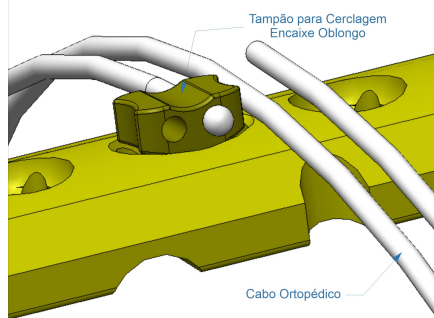
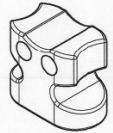
Tabela 2 – Relação de acessórios

Código	Descrição	Imagem	Matéria-prima	ACESSÓRIOS EXCLUSIVO PARA OS CABOS:		Forma de uso do acessório
				Código	Descrição	
TI015.0000.001	Pino de Cerclagem Roscado M4		Ti-6Al-4V ASTM F136	TI015.0010.XXX	Cabo Ortopédico Ø1,0 x XXXXmm	 <p>Figura 5 – Uso do acessório Pino Roscado</p>
TI015.0000.002	Pino de Cerclagem Roscado M5		Ti-6Al-4V ASTM F136	TI015.0010.XXX	Cabo Ortopédico Ø1,0 x XXXXmm	
TI015.0000.003	Pino de Cerclagem Roscado M6		Ti-6Al-4V ASTM F136	TI015.0010.XXX	Cabo Ortopédico Ø1,0 x XXXXmm	
TI015.0000.004	Pino de Cerclagem Roscado M7		Ti-6Al-4V ASTM F136	TI015.0017.XXX	Cabo Ortopédico Ø1,7 x XXXmm	
TI015.0000.005	Pino de Cerclagem Roscado M9		Ti-6Al-4V ASTM F136	TI015.0017.XXX	Cabo Ortopédico Ø1,7 x XXXXmm	

Os pinos de cerclagem pode auxiliar na amarração. Esses pinos implantáveis podem ser rosqueados no orifício da placa, servindo como um ponto de passagem do cabo conforme mostra a figura 5.

TI015.0000.006	Botão para Cerclagem Encaixe Torx TX10		Ti-6Al-4V ASTM F136	TI015.0010.XXX	Cabo Ortopédico Ø1,0 x XXXXmm	 <p>Figura 6 - Uso do acessório Botão para Cerclagem</p>
TI015.0000.007	Botão para Cerclagem Encaixe Torx TX15 com Pino		Ti-6Al-4V ASTM F136	TI015.0010.XXX	Cabo Ortopédico Ø1,0 x XXXXmm	
TI015.0000.008	Botão para Cerclagem Encaixe Torx TX25 com Pino		Ti-6Al-4V ASTM F136	TI015.0017.XXX	Cabo Ortopédico Ø1,7 x XXXmm	
TI015.0000.009	Botão para Cerclagem Encaixe Torx TX25		Ti-6Al-4V ASTM F136	TI015.0017.XXX	Cabo Ortopédico Ø1,7 x XXXmm	
TI015.0000.010	Botão para Cerclagem Encaixe Torx TX30 com Pino		Ti-6Al-4V ASTM F136	TI015.0017.XXX	Cabo Ortopédico Ø1,7 x XXXmm	

Os botões para cerclagem podem auxiliar na amarração. Esses botões implantáveis, podem ser conectados no encaixe torx da cabeça do parafuso, servindo como um ponto de passagem do cabo conforme mostra a figura 6.

TI015.0000.011	Tampão para Cerclagem Encaixe Oblongo Ø4,1mm		Ti-6Al-4V ASTM F136	TI015.0010.XXX	Cabo Ortopédico Ø1,0 x XXXmm	
TI015.0000.012	Tampão para Cerclagem Encaixe Oblongo Ø5,5mm		Ti-6Al-4V ASTM F136	TI015.0017.XXX	Cabo Ortopédico Ø1,7 x XXXmm	Figura 7 - Uso do acessório Tampão para Cerclagem
Os tampões para cerclagem pode auxiliar na amarração. Esses tampões implantáveis, podem ser conectados no oblongo das placas, servindo como um ponto de passagem do cabo conforme mostra a figura 7.						

COMPOSIÇÃO

Os **Cabos Ortopédico Gama** são fabricados em:

- **Cabo:** Liga Cromo Cobalto L605 (ASTM F90).
- **Dispositivo de travamento do cabo de cerclagem:** Ti-6Al-4V ASTM F136.

Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante.

INDICAÇÕES DE USO

Os **Cabos Ortopédico Gama** são indicados para:

- Cirurgia ortopédica de trauma (incluindo fraturas de fêmur, fraturas de olecrano, fraturas de esterno, fraturas de patela, fraturas de úmero e tornozelo);
- Luxação acromioclavicular;
- Fraturas do quadril e acetabular;
- Fixação temporária durante reduções a céu aberto;
- Recolocação do trocanter maior após osteotomia em artroplastia total do quadril ou fraturas.

Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim com seu armazenamento e transporte.

INSTRUÇÕES DE USO

- Atenção: implante fornecido **NÃO - ESTÉRIL – ESTERILIZAR** de acordo com as instruções recomendadas nessa instrução.
- As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.
- Manipular os **Cabos Ortopédico Gama** exclusivamente em ambientes adequados, com os devidos cuidados e somente por profissionais capacitados.
- Os **Cabos Ortopédico Gama** deverão ser implantados de acordo com as exigências das técnicas cirúrgicas.

CONTRA INDICAÇÕES

É contraindicado o uso desse implante nas seguintes situações:

- O cabo cerclagem Ø1,0mm não pode ser usado para fraturas do fêmur ou para bandas profiláticas durante a substituição total da articulação.
- Sensibilidade ao metal;
- Febre ou sinal de inflamação local;
- Gravidez;
- Osteoporose;
- Obesidade;
- Infecção visível;
- Falta de cobertura tecidual;
- Pessoas com doenças mentais, ou pacientes que não obedecem às instruções após a cirurgia;
- Sensibilidade a corpos estranhos como alergia;
- Qualquer condição de saúde, comparada a uma doença, que leva a uma limitação na realização da cirurgia;
- Infecção situada na região operatória, ou histórico de outras infecções;
- Comprometimento ósseo por doenças e/ou infecções.
- Não utilizar ressonância magnética, pois o produto em Liga Cromo Cobalto L605 (ASTM F90) pode provocar lesão por afrouxamento ou migração, aquecimento do implante com dano ao tecido térmico e distorção do sinal dentro da interferência na interpretação da imagem.

Limite de Conformação do Produto

Esse implante tem função de realizar cerclagem, porém durante o manuseio do implante, devem-se evitar arranhões, entalhes, ou qualquer coisa que possa vir a danificar ou marcar o implante, pois esses defeitos são concentradores de tensões e podem ser sítios de nucleação de trincas e diminuir a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura do implante.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

PRODUTO DE USO ÚNICO. DESTRUIR APÓS EXPLANTADO. NÃO REUTILIZAR O PRODUTO. PROIBIDO REPROCESSAR

Não deve ser excedido uma tensão de 50 kg. A aplicação de mais tensão pode fazer com que o cabo corte ossos moles ou osteoporóticos

Nenhum implante pode resistir a um nível de atividade ou peso de um osso normal saudável se não for suportado por uma união óssea sólida. Se a cicatrização é demorada ou não ocorre, o implante pode eventualmente curvar e/ou quebrar devido a fadiga do material.

O respeito aos procedimentos pré-operatórios e pós-operatórios, o entendimento adequado da técnica cirúrgica, a seleção correta e posicionamento do implante são críticos para o sucesso da cirurgia.

A seleção correta do paciente e o seu acompanhamento são fatores que influenciam os resultados em particular: Fumo, obesidade (patológica ou não), alcoolismo, baixa qualidade do osso, deficiência muscular e/ou paralisia, tem sido fatores para aumentar significativamente a incidência da não união. Esta situação e as possíveis consequências devem ser explicadas a estes pacientes. A correta seleção do implante é extremamente importante. O tipo apropriado, forma e tamanho devem ser de acordo com o paciente. Estes dados são obtidos a partir do planejamento pré-operatório, visto que o tamanho e formato dos ossos humanos também colocam limitações no tamanho e resistência dos implantes. Todos os implantes metálicos são sujeitos a repetir o stress durante o uso, por isso o critério apropriado para seleção do paciente deve ser seguido; o posicionamento correto do implante e os cuidados apropriados no pós-operatório são essenciais para minimizar o stress do peso do implante.

- Cuidados devem ser tomados para evitar a colocação de um peso excessivo no implante, uma vez que isto pode aumentar os riscos de encurvamento, rachaduras e/ou fraturas do implante devido à fadiga do metal que eventualmente levará ao afrouxamento antes da união ser atingida. Isto por sua vez pode causar danos ou necessidade de uma remoção prematura do implante.
- **PRODUTO NÃO ESTÉRIL**
- Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada
- Esse produto só pode ficar em contato com implantes metálicos fabricados em liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio (ISO5832-3) ou liga conformada de titânio 6-alumínio 7-nióbio (ISO5832-11).

Data de fabricação e lote do produto: VIDE RÓTULO.

Validade do produto: Indeterminada.

PROCEDIMENTOS CIRURGICOS

Recomendações de utilização gerais

- Todos os implantes devem ser utilizados com o formato original, exceto se o contrário for especificamente mencionado.
- Os implantes devem ser manipulados com cuidado, pois a ocorrência de riscos é suscetível de provocar micro trincas alterando a resistência mecânica e à corrosão.
- O planejamento pré-operatório permite determinar a dimensão correta dos implantes.
- Apenas a utilização de material de instrumentação específico para este implante garante a sua colocação de forma satisfatória.
- Caso seja necessária uma explantação, as condições de descontaminação e esterilização do instrumental deverão ser respeitadas.

Recomendações de utilização relacionadas com a técnica

- Os procedimentos cirúrgicos para preparação do leito ósseo devem ser adaptados às dimensões e às qualidades mecânicas do osso.

Efeitos secundários indesejáveis relacionados com a técnica de colocação

- Fraturas ósseas
- Dores
- Infecção no local da cirurgia
- Hematomas
- Lesões vasculares nervosas.

Efeitos secundários indesejáveis relacionados com a utilização do implante

- Infecção
- Deslocamento que pode provocar uma migração,
- Reações ósseas ao contato com o implante,

Planificação e precauções PRÉ-OPERATÓRIAS

- A correta seleção dos instrumentais é crítica para o sucesso da operação.
- Siga estritamente os protocolos cirúrgicos. Cuidados devem ser tomados no manuseio dos implantes e / ou instrumentos para evitar ferimentos no paciente e ou no pessoal do centro cirúrgico.

- Alguns problemas podem surgir enquanto implantes e instrumentos são manuseados. Cheque cuidadosamente a integridade do implante: a superfície dos componentes não deve estar manchada, arranhada ou defeituosa.
- O critério usado para a seleção de paciente deve ser aquele descrito na seção “**INDICAÇÕES**”.
- Pacientes em condições e/ ou predisposições, tais como os listados na seção “**CONTRA INDICAÇÕES**”, devem ser evitados;
- O cirurgião deve estar perfeitamente familiarizado com os implantes e técnicas cirúrgicas e com a montagem dos componentes.

Precauções OPERATÓRIAS

- A correta seleção dos instrumentais é crítica para o sucesso da operação.
- Siga estritamente os protocolos cirúrgicos. Cuidados devem ser tomados no manuseio dos implantes e / ou instrumentos para evitar ferimentos no paciente e ou no pessoal do centro cirúrgico.
- Alguns problemas podem surgir enquanto implantes e instrumentos são manuseados. Cheque cuidadosamente a integridade do implante: a superfície dos componentes não deve estar manchada, arranhada ou defeituosa.

Informações que devem ser dadas aos pacientes pelo cirurgião no PÓS-OPERATÓRIO

- O critério usado para a seleção de paciente deve ser aquele descrito na seção acima “**INDICAÇÕES**”
- Pacientes em condições e/ ou predisposições, tais como os listados na seção “**CONTRA-INDICAÇÕES**” acima, devem ser evitados;
- O cirurgião deve aconselhar os pacientes portadores de um implante a observarem certas regras de condução de uma vida saudável, e a salvaguardarem-se de quaisquer esforços abusivos. Os fatores suscetíveis de comprometerem o sucesso da implantação são:
 - Ausência de prevenção das infecções locais e genéricas,
 - Toxicomania e/ou tendência para o abuso de drogas e medicamentos,
 - Atividades físicas intensas ou movimentos repetitivos que exponham a prótese a cargas excessivas (trabalho físico penoso, etc).
 - Incapacidade intelectual do paciente para compreender e cumprir as instruções do médico,
- O cirurgião deve estar perfeitamente familiarizado com os implantes e técnicas cirúrgicas e com a montagem dos componentes.

Orientações pós-operatórias e advertências aos pacientes pelos médicos e a colaboração do paciente para seguir as instruções são extremamente importantes:

- O paciente deve ser instruído sobre as suas limitações e ser orientado para dirigir suas atividades de acordo.

- O paciente deve estar ciente que o excesso de peso durante o período de reabilitação pós-operatória pode resultar em encurvamento, afrouxamento ou fratura.
- Uma ausência de consolidação óssea persistente resultará em uma carga excessiva que repetidamente se aplicará ao implante, eventualmente conduzindo ao encurvamento, afrouxamento ou até mesmo fratura do dispositivo. No caso de uma ausência de consolidação persistente, ou se os componentes começarem a afrouxar, encurvar, e/ou quebrarem, o dispositivo deve ser revisado e/ou removido sem demora, antes que sérios danos ocorram.
- Todo material de síntese, seja ele uma placa, parafuso ou mesmo fios e hastes são implantados para dar uma fixação temporária na fratura. A finalidade dos implantes é manter a fratura estável por um período de tempo em que a consolidação óssea se forma.
- Esta consolidação óssea demora em média de 3 a 6 meses dependendo da fratura, do local e do membro fraturado. Portanto, é fundamental que o paciente siga as orientações do médico tomando os devidos cuidados com a carga suportada na região durante os primeiros meses. Os médicos também devem acompanhar a região fraturada através de RX e exames clínicos para avaliar a formação de calo ósseo. Caso esse não tenha se formado durante o período de 6 a 7 meses, o médico deve intervir na região, colocando outro implante ou mesmo enxerto ósseo, porque nenhum material de implante suporta muito tempo micro movimentos. Se o médico não proceder dessa forma, pode ocorrer uma quebra por fadiga do implante.
- O paciente deverá ser orientado a informar que é portador de implante de Liga Cromo Cobalto L605, e o uso da ressonância magnética é uma contraindicação absoluta (ver item contraindicações).

Cirurgias de Revisão e Remoção

O paciente deve ser informado sobre a necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de soltura dos componentes.

Os instrumentais cirúrgicos (ou ferramentas) necessários para a explantação ou remoção dos modelos dos Cabos Ortopédicos estão identificados por nome e código. E devem ser, necessariamente, da marca TECHIMPORT, de modo a evitar possíveis incompatibilidades dimensionais de projeto.

Carga Suportada

Os implantes utilizados em cirurgia servem como tutor e ajudam a promover um processo normal de consolidação. Esses não têm função de substituir estruturas ósseas ou de sustentar indefinidamente as tensões provocadas nas regiões com fraturas não consolidadas.

Dessa 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.

Características do Suporte Ósseo Adequado para Implantação

A qualidade óssea é um parâmetro crucial para muitos tipos de implantes, por exemplo para implantes dentários em que é necessária uma altura mínima do osso da crista da mandíbula para a colocação do implante ou uma certa quantidade de osso lateral necessária para a estabilização de implantes endoprotéticos. Nesses casos, o suporte ósseo adequado é um dos parâmetros mais críticos para a estabilidade ideal do implante de longa duração e osseointegração.

Mas no caso deste produto, temos diferenças significativas na especificação de requisitos para implantes de osteossíntese:

- Os implantes de osteossíntese não se destinam a substituir uma função anatômica (substituição da articulação), após a realização da cicatrização óssea (geralmente após 3 meses), um implante de osteossíntese perde sua função. Função duradoura ao longo dos anos não é um requisito neste implante.
- Durante o tempo de cicatrização da fratura, a carga total deve ser evitada, a função do implante é apenas reter a fratura durante a cicatrização e não substituir a função de um osso saudável.
- Além disso, os tratamentos de osteossíntese geralmente são tratamentos de emergência; uma avaliação apropriada do osso não ocorre antes da reposição da fratura. Por outro lado, a colocação de implantes protéticos é comumente planejada muito extensivamente.

Existem outras condições que podem comprometer o sucesso da cirurgia, sendo:

- Deformidade severa
- Tumor ósseo local
- Doenças sistêmicas ou distúrbios metabólicos
- História de doenças infecciosas
- Dependência e / ou abuso às 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.)
- Risco potencial de incompatibilidade com outro dispositivo implantado
- Condições mentais que impeçam o paciente de seguir as instruções.
- Alergias e outras reações ao material do implante devem ser consideradas testadas (se apropriado) e controlados durante o pré-operatório.

EFEITOS ADVERSOS

Afrouxamento mecânico pode ser resultado de fixação defeituosa, reconstrução instável do osso fraturado ou infecção oculta. Reações de sensibilidade ao metal em pacientes raramente foram informadas.

Implantação de material estranho em tecidos resulta em reações histológicas que envolvem vários tamanhos de macrófagos e fibroblastos. A importância química deste efeito é incerta, como também mudanças semelhantes podem ocorrer como um precursor, ou durante o processo curativo.

A má colocação do cabo ortopédico resultante de erro técnico pode acarretar muitas complicações para o paciente. O tratamento ainda expõe três riscos: artrose, necrose avascular e condrólise. O uso inadequado das muletas pós-operatório, ainda que todos os sinais não estejam totalmente desaparecidos, podem trazer complicações com o implante.

Complicações neurológicas, hemorragia, reações a corpos estranhos, fraturas do osso, dores pós-operatórias e dores com sensações anormais também estão relacionados.

CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO

Durante o manuseio do dispositivo, sempre existe o risco de que materiais estranhos e particulados, incluindo talco de luvas, fiapos de materiais e outros contaminantes da superfície, possam entrar em contato com o dispositivo. Todos os esforços devem ser feitos para limitar o manuseio dos implantes. Um implante nunca deverá ser reutilizado, e os dispositivos explantados não devem ser implantados novamente. O estresse pode levar ao desenvolvimento de imperfeições microscópicas, e, mesmo que o implante pareça intacto, pode ocasionar a falência do mesmo. Se o paciente estiver envolvido em alguma atividade ou ocupação que possa causar estresse no implante (caminhadas substanciais, corrida, levantamento de peso ou tensão muscular), estas forças podem causar falhas no dispositivo. A durabilidade desses dispositivos é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que limitam a sua vida útil. Isto posto, a obediência estrita às indicações, contra-indicações e precauções para este produto são essenciais para maximizar a sua vida útil.

INFORMAÇÕES A SEREM FORNECIDAS AO PACIENTE

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. Diante de uma fratura perfeitamente estabilizada, a carga pode ser liberada. Se a fratura não estiver estabilizada nenhuma carga pode ser dada ao produto implantado.

ESTERILIZAÇÃO

Todos os modelos dos **Cabos Ortopédicos GAMA** são comercializados não estéreis, portanto a instituição que realizará a cirurgia será responsável pela sua esterilização, devendo utilizar métodos regularmente validados.

O produto é fornecido em sua embalagem original previamente limpo. Antes do uso, a embalagem deve ser inspecionada a fim de verificar se não há rupturas ou danos. O produto só deve ser desembulhado antes da esterilização com o intuito de preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração, manuseando-o o mínimo possível.

Métodos recomendados para esterilização desse produto

Vapor em Autoclave: Este produto é fornecido não estéril. Antes da utilização deve ser esterilizado. Recomendamos a esterilização a vapor em Autoclave no hospital (*ISO 17665-1: 2006 Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*). A autoclave é equipamento para esterilização através de vapor saturado sob pressão. É recomendável que sejam aplicados os seguintes parâmetros de esterilização física em autoclaves (vapor saturado):

Tabela 3 – Parâmetros de esterilização física em autoclaves

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Convencional (1 atm de pressão)	134°C (273°F)	4 minutos

Obs.: O tempo deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.

PARA MELHOR ESCLARECIMENTO CONSULTAR O MANUAL DE INSTRUÇÕES QUE ACOMPANHA CADA AUTOCLAVE.

CUIDADOS COM O MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

Embalagem:

- Os **Cabos Ortopédicos GAMA** são fornecidos não estéreis e são embaladas individualmente em sacos de polietileno (PEBD) transparente fechados por termoselagem.
- Os implantes embalados só devem ser aceitos se recebidos com a embalagem de fábrica e os rótulos intactos.
- O rótulo e a embalagem devem ser totalmente removidos antes dos componentes serem autoclavados a vapor.

Armazenagem e transporte:

- Armazenar e transportar em local seco e fresco, com temperatura ambiente (Máx. 35°C) e umidade relativa de 30% e ao abrigo da luz solar direta.
- Proteger os implantes de arranhões e amassamentos
- Tenha extremo cuidado no manuseio e armazenagem dos implantes.
- Não permita o contato com metal e outros objetos que possam comprometer o uso apropriado final.
- Implantes e instrumentos devem ser protegidos durante a armazenagem de ambientes corrosivos tais como: ar salgado, umidade etc.

Precauções quanto ao manuseio:

- Uma vez removido do paciente, o implante não deve ser reusado. Descarte todos os implantes danificados. A TECHIMPORT não aceita devolução deste tipo de material.
- 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 a TECHIMPORT, que estabeleceu um procedimento específico para o recebimento de devolução deste material.
- É essencial para a durabilidade do implante que as superfícies dos ossos estejam perfeitamente limpas e não estejam danificadas.
- Advertimos para que não sejam utilizados implantes de outras marcas com os implantes TECHIMPORT.
- Siga as regras específicas de compatibilidade dos componentes definidas na literatura e técnicas cirúrgicas.
- O planejamento pré-operatório usando radiografias permite a determinação dos tamanhos dos componentes.

Manuseio de implantes não utilizados e fora da embalagem original:

O produto é fornecido em sua embalagem original previamente limpo e pronto para a esterilização. A embalagem do produto não é própria para esterilização, no entanto o produto é fornecido pronto para ser esterilizado. Os mesmos durante a esterilização devem ser manuseados de tal forma que não comprometam sua rastreabilidade. As etiquetas de rastreabilidade devem seguir o produto em todas as fases cirúrgicas. Os envelopes plásticos de PEBD protegem e conservam os implantes até seu uso. O produto só deve ser desembalhado imediatamente antes da esterilização com o intuito de preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração, manuseando-o o mínimo possível, assim recomendado na norma NBR ISO 8828. Caso o produto não tenha sido utilizado durante a cirurgia e estando fora de sua embalagem o mesmo deverá ser descartado e de forma alguma ser utilizado. Maiores detalhes ver item **“DESCARTE DO DISPOSITIVO”**.

Formas de apresentação do produto médico

O implante é embalado unitariamente em embalagens plásticas transparente fabricadas em polietileno (figura 8). Cada cabo é embalado individualmente e rotulados. Junto com cada implante são fornecidas 6 etiquetas de rastreabilidade conforme figura 10. O modelo do rótulo bem como as informações contidas nele, estão definidas na figura 09. A figura 11 mostra os componentes que compõe a forma de apresentação do produto.



Figura 8 – Modelo da embalagem





	<p>TECHIMPORT Tecnologia em Implantes Ortopédicos Ltda. Rod. Washington Luiz, km 172 – Rua 6 Lote B8 Jardim Anhanguera – Rio Claro – SP CNPJ: 15.524.734/0001-47 – IE: 587.162.261.113 Fone: (19) 3522-9500 Site: www.techimportimplantes.com.br SAC: (19) 3522-9500 Resp. Técnico: Eduardo Henrique Silva Wolf CREA-SP: 5070056408</p>
<p>Nome Técnico: Fios de Cerclagem Nome Comercial: Cabo Ortopédico Gama Modelo comercial: xxxxxxxxxx Registro ANVISA n.º XXXXXXXXXX Qtde.: 01 un. Proibido Reprocessar Matéria-prima: Liga Cromo Cobalto L605 (ASTM F90) e Ti-6Al-4V ASTM F136</p>	
<p>Ref: TIXXX.XXXX.XXX</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>Espaço para código de barras (Código do produto)</p> </div>
<p>Lote: AAXXX</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>Espaço para código de barras (Lote)</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;">  Validade indeterminado </div> <div style="text-align: center;">  (Data de fabricação) </div> </div>
<p>Produto De Uso Único Armazenar e transportar em local seco e fresco, com temperatura ambiente (Máx. 35°C) e umidade relativa de 30% e ao abrigo da luz solar direta.</p> <p>Produto fornecido não estéril. “ESTERILIZAR ANTES DO USO” </p> <p>Instruções de uso disponível em http://www.techimportimplantes.com.br/instrucoes/Cabo_Ortopédico_Gama_/versão0.php</p> <p><i>Caso seja necessário obter a instrução de uso em formato impresso, favor entrar em contato com a Techimport que enviaremos sem custo adicional (inclusive de envio), essa instrução de uso. Solicitar para: qualidade@techimportimplantes.com.br ou pelo telefone (19) 3522-9500</i></p>	

Figura 9 – Modelo de rótulo - RFID

<p>ETIQUETA DE RASTREABILIDADE MODELO COMERCIAL: modelo comercial CÓDIGO: TIXXX.XXXX.XXX</p>	
<p>Nº LOTE: XXXXX</p>	<p>VALIDADE: INDETERMINADO</p>
<p>NOME FABRICANTE: TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS REGISTRO ANVISA Nº: XXXXXXXXXX</p>	










Figura 10 – Etiqueta de rastreabilidade.



Figura 11 – Imagem do produto disponibilizado para consumo

A legenda da simbologia usada na embalagem e rótulo do produto estão definidas na tabela 4.

Tabela 4 - Simbologia do modelo de rotulagem

	Validade		Não reutilizar
	Data de fabricação		Frágil, manusear com cuidado
	Ler instruções de uso antes de usar o produto		Manter seco
	Não use se a embalagem estiver danificada		Manter ao abrigo do sol
	Não estéril		

RASTREABILIDADE: Para garantir a rastreabilidade do produto é recomendado que o cirurgião responsável pelo implante notifique ao distribuidor informações como nome da Unidade Hospitalar, nome do cirurgião, data da cirurgia, código do produto, número do lote do produto e o número do registro do produto na Anvisa.

MARCAÇÃO: A identificação do produto é feita através de gravação laser. Devido a limitação de espaço (9 item 11.5 da NBRISO14630) são gravados no produto apenas o logotipo da Techimport. A rastreabilidade do produto é feita através das etiquetas de rastreabilidade que acompanham o produto. A figura 11 mostra a região de gravação no produto.



Figura 12 – Identificação da região de gravação à laser.

DESCARTE DO DISPOSITIVO

Conforme a Resolução RDC 222 de 2018, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados. Implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com dispositivos explantados. Estes dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas para sua inutilização. **DISPOSITIVOS EXPLANTADOS SÃO CONSIDERADOS LIXO HOSPITALAR**

RECLAMAÇÃO/ATENDIMENTO AO CLIENTE: Reclamações relacionadas a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano no componente metálico implantável, problemas graves ou mortes relacionadas a esses componentes o cirurgião responsável deverá comunicar imediatamente este evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA:

<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm> e a **TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA – EPP** através do e-mail qualidade@techimportimplantes.com.br ou pelo telefone (19) 3522-9500.

Fabricado por:

TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA – EPP
RODOVIA WASHINGTON LUIZ, KM 172, RUA 06, CONDOMINIO CONPARK, CAIXA POSTAL 223
RIO CLARO-SP-BRASIL CEP: 13.501-600

Luiz Fernando Santo
Responsável Legal

Eduardo Henrique Silva Wolf
Responsável Técnico
CREA-SP: 5070056408