

NOME COMERCIAL: Conjunto de próteses para cirurgia de reconstrução da cadeia ossicular, segundo Ugo Fisch.

NOME TÉCNICO: Implante Auditivo.

MODELO COMERCIAL: Prótese de Bigorna
(Tamanho Pequeno – $\varnothing = 1,3 \times 2,0 \times 3,0 \text{ mm}$).



Número do catálogo: 227515

1-IMPORTADOR:

H. STRATTNER & CIA. LTDA.
Rua Ricardo Machado, 904
São Cristóvão - Rio de Janeiro - RJ
Brasil – CEP 20921-270
TEL. (0XX21)- 2121-1300
FAX. (0XX21)- 2121-1399
correlatos@strattner.com.br

2-FABRICANTE:



Karl Storz GmbH & Co. kg
Mittelstraße 8
D-78532 Tuttlingen - Alemanha

3-NÚMERO DE REGISTRO ANVISA:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

4-CONTEUDO / QUANTIDADE:

QTD 1

Cada caixa com embalagem estéril contém 01 (UMA) prótese de bigorna tamanho pequeno.

5-MATERIAL DO PRODUTO:

Os implantes são fabricados de titânio comercialmente puro (grau médico), ASTM F67, pela classificação da Sociedade Americana para Teste de Materiais (ASTM).

Sua fabricação está de acordo com a NBR ISO 14233:1998

6-ESTERILIZAÇÃO:

Radiação Gama 25 kGy.

ESTÉRIL R



AVISO: Checar a data de validade da esterilização no rótulo do produto. SE A DATA DE VALIDADE ESTIVER EXPIRADA, NÃO UTILIZAR.

7- FINALIDADE E INDICAÇÕES DE USO:

As próteses de titânio segundo Fisch destinam-se a reconstruir a cadeia ossicular na orelha média humana.

Seu uso está indicado em todos os casos de erosão ou disjunção da cadeia ossicular (formada por martelo, bigorna e estribo), que pode ocorrer por diversas causas, sendo as mais frequentes:

- a) Processos inflamatórios ou infecciosos, crônicos ou agudos, da orelha média: otite média crônica simples, otite média crônica colesteatomatosa, otite média aguda necrosante.
- b) Doenças osteodegenerativas, sendo a principal a otosclerose.
- c) Traumas do osso temporal com acometimento da cadeia ossicular (lesões por arma de fogo ou traumas fechados).
- d) Malformações congênitas da orelha média.

8- CONTRA-INDICAÇÕES:

São contra-indicações para a utilização de próteses de reconstrução da cadeia ossicular:

- a) Todas as contra-indicações de uma ossiculoplastia ou estapedoplastia (como por exemplo uma hipofunção da trompa de Eustáquio e uma inflamação ativa);
- b) Hidropsia coclear e doença de Ménière ativa;
- c) Malformações graves do ouvido interno;
- d) Alergia conhecida ao titânio;
- e) Doenças infecciosas (agudas e crônicas);
- f) Distúrbios gerais da cicatrização.

São contra-indicações relativas para a utilização de próteses de reconstrução da cadeia ossicular:

- a) surdez unilateral ou perda auditiva parcial assimétrica (uma intervenção cirúrgica no único ouvido com audição pode afetar a acuidade auditiva ou mesmo levar à perda auditiva total);
- b) ducto coclear aberto;
- c) otite média crônica serosa.

9- FATORES PREJUDICIAIS:

São fatores que podem prejudicar sucesso da operação:

- a) Ventilação insuficiente ou instável do ouvido médio;
- b) Otite média crônica serosa;
- c) Cicatrizes dilatadas no ouvido médio em resultado de inflamações antigas ou de operações;
- d) Alterações extensas da cápsula ótica (anquilose óssea da janela oval, otosclerose coclear acentuada);
- e) Malformação grave da interna.

10- PLANEJAMENTO PRÉ-OPERATÓRIO:

A operação deve ser planejada com exatidão, com base na anamnese, no exame otoscópico, na audiometria e no exame de imagem.

A realização de cirurgia de reconstrução ossicular sem indicação precisa ou em pacientes com contra-indicações ou fatores prejudiciais pode ter resultado insatisfatório.

11- TÉCNICA CIRÚRGICA

As próteses foram desenhadas para inserção na orelha média por meio de cirurgia, utilizando técnica cirúrgica adequada.



AVISO: O cirurgião e a equipe médica responsável pela inserção da prótese de titânio segundo Ugo Fisch devem estar familiarizados com a técnica cirúrgica de acesso e manipulação das estruturas da orelha média, que exigem destreza e dissecação delicada sob microscópio.

12-CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

Os implantes devem ficar armazenados em local seco, à temperatura ambiente (+7º C...+ 25º C), protegidos da radiação solar direta, dentro da embalagem original inviolada. É preciso ter muito cuidado ao manuseá-la, de maneira a evitar danos mecânicos. Uma vez expirado o prazo de validade, estes implantes deverão ser descartados.



13- PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:



AVISO: PRODUTO DE USO ÚNICO. ESTERIL. PROIBIDO REPROCESSAR. DESTRUIR APÓS O USO.



- Este produto é de uso único. Sua reesterilização está proibida e não garante o desempenho atribuído ao produto na forma do item 8 destas Instruções, sendo de inteira responsabilidade do usuário.
- Os implantes devem ser manuseados e inseridos com instrumental cirúrgico adequado.

14-CUIDADOS RELATIVOS À ABERTURA DA EMBALAGEM:



AVISO: Os produtos contidos em embalagens com danos ou defeitos não podem ser utilizados..



AVISO: Confira a data de validade na embalagem do produto. Os produtos cujo prazo de validade tenha expirado não podem ser utilizados.

- A embalagem estéril só deve ser aberta imediatamente antes da utilização do produto, no campo operatório, por profissional da área médica treinado. A data de validade deve ser respeitada.
- Ao retirar o produto da embalagem, verifique se o mesmo não apresenta danos como fissuras ou deformações. Os produtos com defeitos não podem ser utilizados sob nenhuma circunstância.

- Ao retirar o produto da embalagem, cumpra as regras de assepsia, de modo a não contaminar o produto.
- Ao retirar o produto da embalagem, não o dobre ou deforme (perda da funcionalidade).
- Durante o manuseio do produto, este não deve entrar em contato com objetos que o danifiquem ou lhe possam alterar a superfície.

15- CUIDADOS RELATIVOS À ELIMINAÇÃO DA PRÓTESE:

As próteses de titânio não são tóxicas e não necessitam nenhum cuidado especial na sua eliminação caso não venham a ser utilizadas.

Caso a prótese seja retirada cirurgicamente após o uso por qualquer período de tempo, a mesma nunca deve ser reutilizada, mas sim eliminada, como lixo hospitalar que esteve em contato com material biológico, respeitando legislação brasileira específica para o assunto.

16- EXAMES DE IMAGEM:

A luz dos conhecimentos atuais e de acordo com extensa literatura científica, os campos eletromagnéticos a que está submetido o paciente em situações rotineiras ou em exames médicos, como o de ressonância nuclear magnética, não provocam aquecimento ou deslocamento das próteses de titânio. É segura a realização de exames de ressonância nuclear magnética em portadores deste implante em campo eletromagnético de até 7 (sete) Tesla. Também não há restrições quanto à realização de exames radiográficos, como tomografia computadorizada e radiografias.

A qualidade da imagem obtida em certos exames pode ficar comprometida pela presença da prótese. A interpretação do exame pelo médico pode ficar comprometida se o mesmo desconhecer a presença do implante.



AVISO: *É preciso advertir o médico radiologista da presença do implante antes da realização de qualquer exame de imagem.*

17- INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

O médico tem o dever de esclarecer o paciente sobre eventuais danos decorrentes da operação, bem como das possíveis conseqüências negativas que possam ocorrer no seu caso em particular.

Os riscos inerentes ao procedimento cirúrgico sob anestesia geral ou local, independentes da inserção de implante, devem ser expostos ao paciente e ponderados previamente à operação.

Os riscos de insucesso da cirurgia de reconstrução ossicular devem ser igualmente explicitados ao paciente, conforme avaliação médica especializada.

18- RESPONSABILIDADE:

As complicações ou efeitos adversos imputáveis a indicações ou técnica cirúrgica incorretas, seleção ou manuseio inadequado dos implantes são de exclusiva responsabilidade do cirurgião.


19- RASTREABILIDADE / DOCUMENTAÇÃO:

São fornecidas na embalagem estéril do produto 3 (três) etiquetas autocolantes onde consta o tipo de material do implante, o número de lote, número de referência e data de validade. Estas etiquetas devem ser afixadas no prontuário médico do paciente (preferencialmente junto ao relato operatório) e no cartão de identificação do implante (que permanece de posse do paciente). O paciente deve ser instruído a manter sempre o cartão de identificação consigo e em lugar acessível. A terceira etiqueta pode ser afixada em documento de controle do plano de saúde ou documento de faturamento do Hospital.

O fabricante recomenda que seja mantida (pelo cirurgião e pelo hospital) documentação detalhada dos dados clínicos, radiológicos e estatísticos dos pacientes implantados.

O paciente deve ser esclarecido da importância de manter em seu poder e acessível o cartão de identificação do implante.

20- LISTA DE SÍMBOLOS:

	Código do produto.
	Número do Lote.
	Ler as instruções de uso.
	Não reutilizável.
	Frágil : O conteúdo nesta embalagem é frágil e deve ser transportado com cuidado
	Data de validade.
	Evitar exposição direta à luz solar.
	Esterilizado por radiação gama.
	Certificação da Comunidade Européia
	Quantidade = 1 (uma) unidade.
	Limites de Temperatura: Indica as temperaturas limites para transporte e armazenagem da embalagem.
	Diâmetro.
	Alerta.
	Fabricante.

21- INFORMAÇÃO GRÁFICA DA EMBALAGEM:



22- RESPONSÁVEL TÉCNICO:

LUCIANO FERREIRA BARBOZA- CREA/RJ: 1982102691

23- RESPONSÁVEL LEGAL:

HEINZ STRATTNER