

Modelo das Instruções de Uso

(Anexo III B da RDC 185/2001)

Placa e Malha implantável

Placas para Grandes Fragmentos

2.1 - Traumédica Instrumentais e Implantes Ltda.

Rua Dois, 233 - Parque Industrial Lisboa, CEP 13052-774

Campinas, São Paulo, Brasil

Fone/Fax (19) 3265-0874/ 3225-0143

contato@traumedica.com.br www.traumedica.com.br

2.2 - Informações para identificação do Produto Médico

Nome técnico: Placa e Malha Implantável

Nome Comercial: Placa para Grandes Fragmentos

As placas ósseas da Traumédica são projetadas e fabricadas a partir de matéria prima biocompatível, Aço Inox ASTM F138 ,apresentadas em diferentes tamanhos e números de furo conforme tabela 1,2,3 e 4. As placas ósseas são fabricadas para serem utilizadas em conjunto aos parafusos ósseos metálicos fabricados conforme NBR ISO 5835 - Implantes para cirurgia - Parafusos ósseos metálicos com conexão para chave hexagonal, parte inferior da cabeça de forma esférica e rosca assimétrica - Dimensões.

Placas ósseas metálicas são usadas como implantes para cirurgia, com a finalidade de facilitar a fixação correta dos ossos utilizando parafusos apropriados, neste caso com a parte inferior da cabeça de forma esférica e rosca assimétrica conforme NBR ISO 5835.

As placas ósseas são aparelhos que são fixados ao osso com a finalidade de proporcionar a estabilização, correção e fixação óssea, porém são desenvolvidos unicamente para auxiliar na regeneração óssea e não para substituir as estruturas normais do esqueleto humano.

Para garantir a integridade do produto, as placas são embaladas em embalagens de polietileno (Blister), com 1 unidade cada, em condições não estéreis, devidamente identificadas.

Estas placas deverão ser higienizadas e esterilizadas, antes de seu uso, de acordo com métodos explicados nas instruções de uso.

As placas ósseas possuem várias medidas que permite ao profissional da área médica-hospitalar (Cirurgião) a escolha dos implantes com as características adequadas de acordo com o tipo de cirurgia a ser realizada.

A correta colocação das placas vai depender da compressão da reação óssea as condições mecânicas e biológicas (biomecânicas) por ex. A colocação da placa convencional, o descarregamento do implante, grau de corrosão, fadiga mecânica do implante, consolidação óssea, e suscetibilidade obtida da fixação estável do implante.

Composição química da matéria prima utilizada na fabricação de placas ósseas metálicas para grandes fragmentos.

Elementos	Composição, %
Carbono	0.030 max
Manganês	2.00 max
Fósforo	0.025 max
Enxofre	0.010 max
Silício	0.75 max
Cromo	17.00 a 19.00
Níquel	13.00 a 15.00
Molibdênio	2.25 a 3.00
Nitrogênio	0.10 max
Cobre	0.50 max
Ferro	Balance

A composição do material coberto por esta especificação tem sido empregada com sucesso, por mais de uma década nas aplicações de implantes cirúrgicos em contato com tecidos moles e ossos. Devido ao bem caracterizado nível de resposta biológica local confirmado por este material.

DESCRIÇÃO DAS PLACAS

Placa Larga: Esta placa é produzida a partir do aço inox ASTM F138 com espessura de 5,5 mm x largura de 16 mm, disponibilizada nos comprimentos e números de furos conforme tabela abaixo:

São Placas de auto compressão utilizadas como suporte para fixação de ossos grandes, especificamente o fêmur e também para compressão dos mesmos. São utilizadas juntamente com parafusos do tipo cortical 4,5 mm e do tipo esponjoso 6,5 mm com parte inferior da cabeça de forma esférica e rosca assimétrica conforme NBR ISO 5835.

Tabela 01

	CÓDIGO	COMPRIMENTO	Nº DE FUROS
0608	04	71 mm	04
	05	87 mm	05
	06	103 mm	06
	07	119 mm	07
	08	135 mm	08
	09	151 mm	09
	10	167 mm	10
	12	199 mm	12
	14	231 mm	14
	16	263 mm	16

Placa Estreita - Esta placa é produzida a partir do aço inox ASTM F138 com espessura de 4,5 mm x largura de 12,5 mm, disponibilizada nos comprimentos e números de furos conforme tabela abaixo:

São placas de auto compressão que são implantadas em fraturas transversais e oblíquas curtas que não podem ser estabilizadas somente com parafuso de compressão, mas podem exercer com compressão quando usadas com uma placa. A placa atua como uma placa de compressão estática na direção do eixo longo do osso, aproveitando os furos das placas que variam em quantidade de 4 a 16 furos.

Estas placas são implantadas em fraturas de ossos do antebraço, tíbia, úmero e fêmur. São utilizadas juntamente com parafusos do tipo cortical 4,5 mm e esponjoso 6,5 mm com parte inferior da cabeça de forma esférica e rosca assimétrica conforme NBR ISO 5835.

Tabela 2

	CÓDIGO	COMPRIMENTO	Nº DE FUROS
0604	04	71 mm	04
	05	87 mm	05
	06	103 mm	06
	07	119 mm	07
	08	135 mm	08
	09	151 mm	09
	10	167 mm	10
	12	199 mm	12
	14	231 mm	14
	16	263 mm	16

Placa Reta maleável: Esta placa é produzida a partir do aço inox ASTM F138 com espessura de 1,2 mm x largura de 10,0 mm é disponibilizada nos comprimentos e números de furos conforme tabela abaixo:

As placas maleáveis podem ser moldadas conforme a forma do osso. Certas áreas de osso, tais como pelve em torno do acetábulo, do úmero distal, a mandíbula, etc, tem anatomia extremamente complexa tornando difícil a modelagem de placas retas normais. Devido a esta dificuldade foi desenvolvida a placa reta maleável. O desenho destas placas é tal que sua modelagem através de retorcedores de mão são usados para torcer a placa especialmente projetada. tornou-se simples e fácil a modelagem da placa.

Tabela 3

	CÓDIGO	COMPRIMENTO	Nº DE FUROS
	04	71 mm	04
	05	87 mm	05
	06	103 mm	06
	07	119 mm	07
	08	135 mm	08
	09	151 mm	09
	10	167 mm	10
	12	199 mm	12

Paca Semi Tubular: Esta placa é produzida a partir do aço inox ASTM F138 com espessura de 1,2 mm x largura de 12,0 mm, disponibilizada nos comprimentos e números de furos conforme tabela abaixo:

As placas semi tubular tem 1,2 mm de espessura e 12mm de largura, facilmente deformável. Sua estabilidade rotacional se obtém quando suas bordas mordem a superfície subjacente do osso quando os parafusos são apertados. As placas são utilizadas juntamente com parafusos do tipo cortical 4,5 mm, as placas possuem furos ovais e a colocação excêntrica dos parafusos quando inseridos e apertados através dos furos se obtém uma compressão axial da fratura.

Tabela 4

	CÓDIGO	COMPRIMENTO	Nº DE FUROS
0504	04	71 mm	04
	05	87 mm	05
	06	103 mm	06
	07	119 mm	07
	08	135 mm	08
	09	151 mm	09
	10	167 mm	10
	12	199 mm	12
	14	231 mm	14

Este produto é indicado para a fixação de fraturas ósseas. É utilizado em conjunto com os parafusos ósseos metálicos com a parte inferior da cabeça de forma esférica e rosca assimétrica conforme NBR ISSO 5835. Este produto vem acompanhado de instrução de uso.

2.3 Produto não estéril

Este produto deve ser esterilizado antes de seu uso.

2.6 Produto Médico de uso único

Destruir após o uso

Material Utilizado na Fabricação

Aço Inoxidável ASTM F138

Apresentação do Produto

As placas para Grandes fragmentos são fornecidas em condições não estéreis em embalagem de polietileno (blister) contendo 01 unidade cada, devendo obrigatoriamente passar por um processo de limpeza e esterilização antes do uso. Possui furos correspondentes a parafusos ósseos metálicos com conexão para chave hexagonal, parte inferior da cabeça de forma esférica e rosca assimétrica conforme NBR ISO 5835.

2.7 - Condições especiais de Armazenamento, Conservação e Manipulação do Produto

Os Produtos implantáveis devem ser armazenados em local limpo, seco e arejado, com temperatura ambiente ao abrigo da luz. Nunca submeter o produto a quedas e fortes impactos, pois as marcas e *riscos* resultantes podem tornar o produto susceptível a ação corrosiva por líquidos oriundos do processo cirúrgico. São importantes os cuidados no recebimento, no transporte, no armazenamento, limpeza do produto e cuidado para com a conservação das referências e lotes do produto. Estes cuidados devem estar de acordo com as Boas Práticas de Armazenamento e distribuição de Produtos Médicos e conforme diretrizes da RDC 059 /2000. O julgamento final quanto a adequabilidade do produto é sempre do cirurgião que o utiliza.

O produto só pode ser utilizado por médico ortopedista habilitado, após sua esterilização.

2.8 - Instruções para uso do Produto Médico

É extremamente importante a correta seleção do implante. A adequada seleção do tamanho, modelo e projeto do implante aumenta a possibilidade de êxito na consolidação da fratura. O tamanho e a forma dos ossos humanos limitam o tamanho e a robustez dos implantes. Não se deve esperar que um implante suporte os esforços máximos de uso do corpo humano. Mesmo as próteses exigem uma localização cuidadosa e um suporte ósseo adequado e seu uso restringe-se a esforços funcionais limitados. Nenhum implante metálico pode ser reutilizado. Todo implante metálico já utilizado deverá ser descartado. Recomendamos que seja utilizado somente implantes novos. O cuidado pós-operatório é importante. O paciente deverá ser

instruído quanto às limitações do seu implante e aos perigos de pressões excessivas do corpo sobre o mesmo, até que haja uma completa consolidação óssea.

Modelagem de placas para grandes fragmentos:

A modelagem de placas para grandes fragmentos em determinados casos torna-se necessária, a fim de adequar a superfície de contato da placa ao perfil dos ossos a serem fixados. Este método é utilizado para possibilitar a mais perfeita fixação e estabilização possível de fraturas ósseas, porém requer alguns cuidados para a aplicação desta modelagem. A perícia do cirurgião somado a qualidade do produto e matéria prima biocompatível utilizada, torna este método possível, seguro e eficaz. Para se realizar a modelagem é preciso cuidado e atenção, pois a o aço inoxidável não deve sofrer torções repetidas no mesmo ponto. Esta modelagem deve ser feita com calma para se atingir a forma desejada mantendo a segurança e eficácia do produto médico.

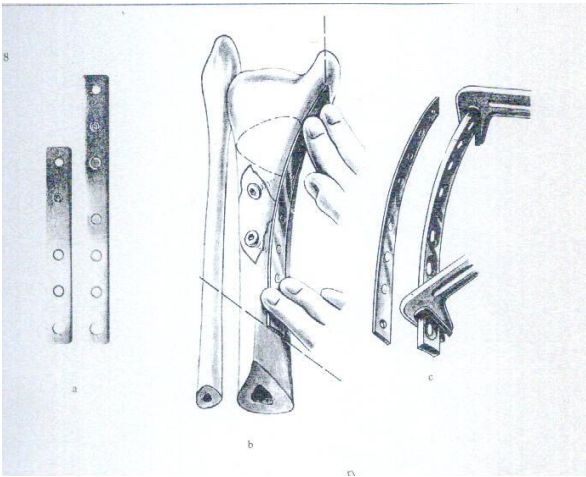
A modelagem de placas normalmente não ultrapassa a 25° da posição inicial.

Atenção

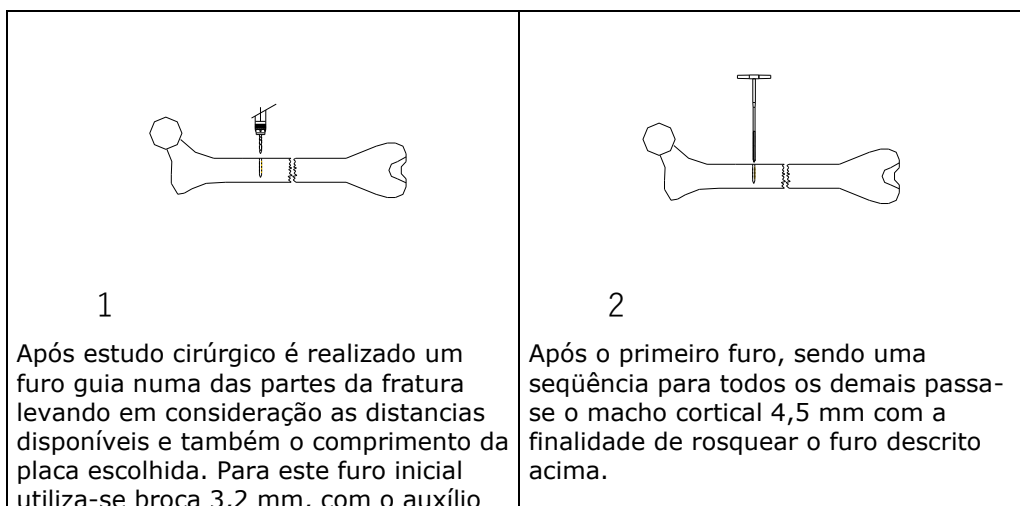
-Nunca torcer as placas para um lado e depois para o outro no mesmo ponto, pois evitará a possibilidade de tornar o produto susceptível a fadiga precoce.

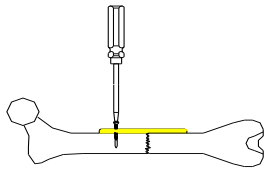
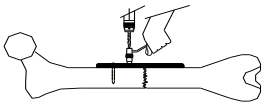
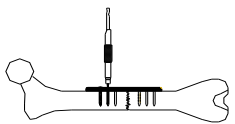
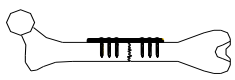
-Se o implante sofrer torções excessivas ou apresentar marcas ou sinais em sua superfície, recomenda-se como medida de segurança que este seja descartado e substituído por um implante novo.(ver item descarte de produtos danificados).

Exemplo de modelagem de placas



O produto deve ser manuseado e implantado somente por profissionais da área médica-hospitalar, devidamente treinados e orientados para utilizarem de maneira adequada o produto. É de responsabilidade do profissional a sua capacitação prévia para utilizar este produto. a seqüência abaixo é somente orientativa.



de uma furadeira elétrica ou manual.	
 <p>3</p> <p>Coloca-se a placa a ser implantada posicionando-a com o furo da sua extremidade sobre o furo pré-definido. Neste momento inicia-se a fixação do primeiro parafuso (cortical 4,5 mm e/ou esponjoso 6,5mm), para esta etapa utilizamos uma chave hexagonal específica apertando no sentido horário até uma prévia fixação.</p>	 <p>4</p> <p>Depois de inserido o parafuso inicial com o auxílio do guia de broca posicionando-o nos orifícios da placa, faz-se a seqüência de furos seguida de rosca como mostra a etapa 2. Até alcançar o número necessário de furos.</p>
 <p>5</p> <p>Após o processo de furação e de rosqueamento utiliza-se o medidor de profundidade para a escolha exata do comprimento do parafuso de acordo com a situação óssea dimensional específica.</p>	 <p>6</p> <p>Com os furos necessários concluídos, dá-se o último ajuste apertando os parafusos e garantindo uma perfeita fixação.</p>

Nota:

Sempre que um parafuso é inserido através da extremidade de um furo o mais perto da fratura, ele está no "modo suporte". No fragmento principal, Os parafusos previnem qualquer desvio da placa. Os parafusos no fragmento que está sendo suportado previnem qualquer desvio do osso embaixo da placa. Isto previne qualquer deformidade sob carga axial. Começar a fixação da placa ao osso no seu meio e avançar a inserção de parafusos de maneira ordenada um depois ao outro no sentido de ambas as extremidades da placa.

Para a implantação do produto podem ser utilizados os seguintes instrumentais:

O kit Instrumental para grandes fragmentos é composto por Alinhador de perfuração, Pinça para parafuso, Escariador 4.5, Retorcedor 4.5, Clamp compressor, Chave para clamp compressor, Macho p/parafuso cortical Ø4.5, Macho para parafuso esponjoso Ø6.5, Medidor de profundidade 4.5, Chave hexagonal 4.5, Afastador de Hohmann 4.5, Conjunto Guia de Broca Ø 3.2, Protetor para macho cortical Ø 4.5, Brocas Ø 3.2 e 4.5.

A escolha dos instrumentais adequados a cada procedimento é de competência do cirurgião. É importante observar as precauções e advertências para limpeza e esterilização dos instrumentais.

O uso incorreto por pessoas não capacitadas podem causar danos ao produto refletindo-se no paciente. Este produto só pode ser utilizado por profissionais da área médica.

Todos os cuidados e precauções devem ser observados, antes que qualquer procedimento seja realizado.

1.3.5. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

Os Produtos implantáveis devem ser armazenados em local limpo, seco e arejado, com temperatura ambiente ao abrigo da luz. Nunca submeter o produto a quedas e fortes impactos, pois as marcas e riscos resultantes podem tornar o produto susceptível a ação corrosiva por líquidos oriundos do processo cirúrgico. São importantes os cuidados no recebimento, no transporte, no armazenamento, limpeza do produto e cuidado para com a conservação das referências e lotes do produto. Estes cuidados devem estar de acordo com as Boas Práticas de Armazenamento e distribuição de Produtos Médicos e conforme diretrizes da RDC 059 /2000.

O julgamento final quanto a adequabilidade do produto é sempre do cirurgião que o utiliza.

O produto só pode ser utilizado por médico ortopedista habilitado, após sua esterilização.

As embalagens que contém o produto devem ser armazenadas e mantidas em local arejado, seco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries, com os cuidados necessários para que a embalagem permaneça íntegra.

As placas são individualmente embaladas em embalagem de polietileno (blister), devidamente identificada e posteriormente acondicionadas em caixas de papelão, permitindo desta maneira o transporte adequado e seguro do produto.

Mantenha em sua embalagem original até o momento de uso pelo hospital.

Temperatura ideal para armazenamento entre 15° e 25° C.

Evitar quedas e impactos, pois podem alterar o produto.

1.3.6. PRÁTICAS IDEAIS DE MANUSEIO:

As embalagens devem ser manuseadas quando absolutamente necessário. A conferência do estoque deve ser feita com o mínimo de manuseio. As embalagens não-estéreis devem ser transportadas com os devidos cuidados da área médica.

Sempre que uma embalagem é selecionada para ser utilizada, a mesma deve ser inspecionada, devendo estar intacta e seca. Esta checagem garante que as embalagens comprometidas não sejam utilizadas. Qualquer embalagem que esteja suja, comprimida, rasgada, ou molhada deve ser removida do estoque e descartada.

Os materiais médico-hospitalares não devem ser armazenados em locais úmidos. Prateleiras abertas podem ser utilizadas, mas deve haver atenção especial ao controle do trânsito de pessoas, à ventilação e à limpeza.

1.3.7. CARGA:

Estes implantes são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantadas para a estabilização. A estabilidade de uma fratura após fixação dos implantes vai depender das reações biológicas durante o processo de consolidação. A reconstrução estável do osso fraturado vai depender da compressão e adaptação exata da fratura minimizando a carga a ser suportada pelo implante. A fixação por compressão consiste em comprimir as duas superfícies da fratura (osso com osso ou implante com osso) entre si são definidos por dois tipos diferentes de compressão na fratura.

a) Compressão estática

Compressão que não se altera com o tempo, permanecendo virtualmente inalterada.

b) Compressão dinâmica

O funcionamento do osso sofre o efeito natural do carregamento e de carregamento parciais periódicas das superfícies de contato, devido as forças dinâmicas que resultam do seu funcionamento.

Sobre cargas e esforços mecânicos de movimento (torção, flexão, etc), excessivas durante a sua implantação podem comprometer as suas características mecânicas, podendo levar o implante a fadiga precoce.

Para prevenir falha mecânica de fixação de fixação por placa, um certo número de parafusos são necessários para fixar a placa ao osso. Isto varia de osso para osso e depende em certo grau do tamanho e peso do indivíduo e do tamanho e qualidade do osso. As placas para grandes fragmentos projetadas e fabricadas pela Traumédica para tratamento de fraturas ósseas foram submetidos a ensaios mecânicos conforme norma NBR ISO 9585 - Determinação de resistência à dobra e rigidez de placas ósseas. Os ensaios mecânicos foram realizados pela UFSCAR - Universidade Federal de São Carlos utilizando-se de métodos e procedimentos conforme item 4 da NBR citada acima.

Os resultados obtidos apresentaram no comportamento gráfico das placas ensaiadas, curvas com formas semelhantes e em alguns casos ocorreram sobreposições das mesmas. Isto é um indicativo do grau de repetibilidade do ensaio e do processo de fabricação das Placas ósseas.

A qualidade do produto analisado está relacionada com a uniformidade e repetibilidade do ensaio, já que a norma utilizada como base não determina nenhum valor de referência.

Assim, o ensaio de flexão em quatro (04) pontos mostra pela análise dos gráficos das curvas de carga e deformação, curvas com as mesmas características e até mesmo sobrepostas, sendo este um indicativo da qualidade e uniformidade do produto ensaiado.

No que se refere a seleção técnica excelente. O tipo de fratura e as condições dos tecidos moles e ósseo obviamente desempenham um papel importante. Outros fatores tais como a perícia do cirurgião, o ambiente cirúrgico (auxílio prestado, condições de assepsia), os instrumentos e implantes disponíveis, e a cooperação pelo paciente são importantes e variáveis a serem levados em consideração.

O ato de pressionar juntando, resulta em deformação (encurtamento como uma mola) e melhora na criação de estabilidade. Compressão é usada para proporcionar estabilidade de fixação, onde a reabsorção

induzida por movimento deva ser prevenida, para proteger os implantes e para melhorar sua eficiência descarregando-os.

O descarregamento é obtido através da restauração da capacidade de sustentação de carga do osso. Qualquer fixação que tire vantagem da capacidade de sustentação de carga dos fragmentos de um osso fraturado é capaz de resistir a quantidades apreciáveis de carga sem falha mecânica ou micro movimentação temporária dentro da fratura. Esta é a principal razão para se usar cuidadosamente redução e aplicação de compressão. A compressão além disso ajuda restaurar o carregamento dinâmico dos fragmentos ósseos, um processo para o qual o contato estável dos fragmentos da fratura constitui como sendo um pré-requisito.

O objetivo do tratamento de fraturas é restaurar a função ótima do membro no que se refere a mobilidade e capacidade de sustentação de carga. As placas metálicas conduzem uma parte predominante da carga funcional e assim protegem por exemplo uma fixação por parafuso, ela não neutraliza, mas reduz ao mínimo o efeito das forças atuantes, ela portanto protege de sobrecarga a fixação óssea com parafuso.

1.3.7.1 IDENTIFICAÇÃO DOS ITENS DE RASTREABILIDADE MARCADOS NO PRODUTO

11-Marcação dos produtos:

Os implantes Traumédica são identificados com as seguintes informações:

- a) Nome (marca registrada do fabricante)
- b) Designação do material (referência da norma)
- c) Código Rastreável do fabricante para o implante.
- d) Designação de tamanho e tipo, se aplicáveis.

Estes itens estão conforme NBR ISO - 6018 Implantes ortopédicos - Requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem.

Nota:.

Os itens de marcação descritos nos produtos são de fundamental importância, para identificação e rastreabilidade do produto. Deve ser tomado cuidado no manuseio, limpeza, esterilização e transporte. Sua conservação um fator favorável e imprescindível para o cumprimento das boas práticas de fabricação e garantia da qualidade, segurança e eficácia dos produtos médicos.

1.3.8. DESCARTE DO IMPLANTE:

Com o objetivo de prevenir o uso indevido do implante já utilizado, removido do paciente após o uso, e que não há necessidade de ser submetido à análise, recomenda-se que o implante seja descartado.

Quando o implante for submetido à análise após ser removido do paciente, deve-se proceder em conformidade com a NBR ISO 12891-1 "Remoção e análise de implante cirúrgico - Parte 1 - Remoção e manuseio", de 03/2003. Para os implantes removidos do paciente sem necessidade de análise, recomenda-se que sejam deformados através de modeladores ou retorcedores até estar claramente identificado que o implante está impróprio para o seu uso e então descartado em lixo hospitalar no próprio hospital onde ocorrer à remoção do implante.

Nenhum implante deve ser reutilizado, pois podem gerar falhas por fadiga no material e outros riscos ao paciente.

1.4. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

As Placas para grandes fragmentos são fabricadas em aço inox ASTM F-138, apresentada com vários números de furos disponíveis, com o objetivo de promover uma segura fixação, promovendo a estabilização da fratura óssea.

Os seus furos são correspondentes a parafusos ósseos metálicos (NBR ISO 5835) com conexão para chave hexagonal, parte inferior da cabeça de forma esférica e rosca assimétrica.

Para garantir a integridade do produto as placas para grandes fragmentos são embaladas em embalagens de polietileno (blister) com 1 unidade cada, esta embalagem possui cavidade moldada para o alojamento do produto não permitindo o contato entre eles. Produto fornecido em condições não estéril.

Placa Larga - Embalagem - Embalagem Secundaria



Placa Estreita - Embalagem - Embalagem Secundaria



Placa Reta maleável - Embalagem - Embalagem Secundaria



Placas Semi - tubular - Embalagem - Embalagem Secundaria



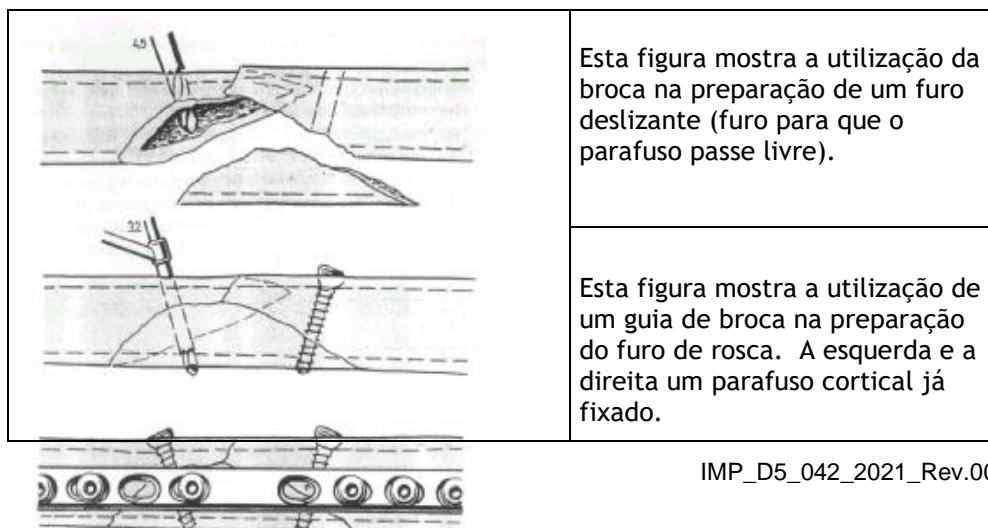
1.4.1 O número de parafusos a ser utilizados para fixação da placa e carga sofrida.

A experiência demonstrou que para prevenir falha mecânica na fixação, um certo número de parafusos são necessários para fixar a placa ao osso. Isto varia, de osso para osso e depende em certo grau do tamanho e peso do indivíduo e do tamanho e qualidade do osso. Normalmente a estrutura óssea de cada indivíduo é

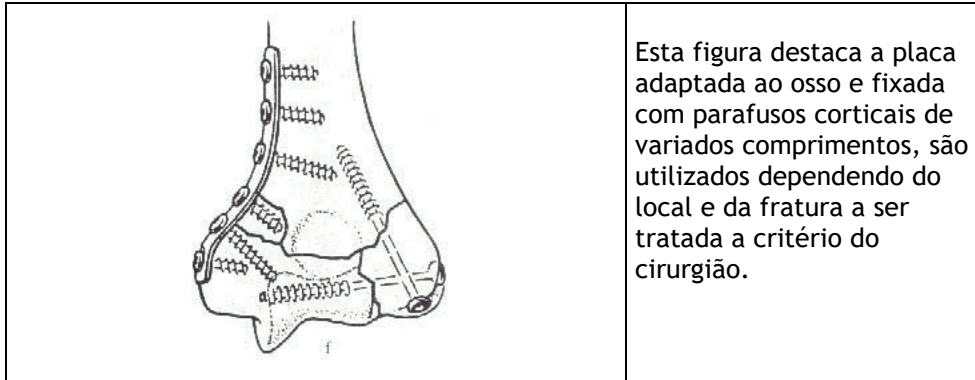
formada geneticamente com capacidade para suportar a carga sofrida pelo corpo. Implantes para osteossíntese foram desenvolvidos para promover a estabilização, correção e fixação óssea, porém

projetados unicamente para auxiliar a regeneração óssea e não para substituir as estruturas normais do esqueleto, deste modo conclui-se que fator determinante na carga suportável pelo conjunto placa e parafuso, com relação a cada paciente seria a realização de uma fixação óssea estável, deste modo, dispondo os fragmentos ósseos sempre pressionados osso a osso provocando o descarregamento de carga nos implantes. Nenhum implante é capaz de suportar cargas sustentadas usualmente por um seguimento ósseo sadio. Recomenda-se nunca submeter o paciente a esforços físicos antes que haja uma total consolidação óssea na fratura. Na maioria dos pacientes, o úmero exige seis parafusos em cada lado da fratura, o rádio e ulna cinco, o fêmur sete e a tíbia seis. Osteoporose, dependendo da sua gravidade, exigirá um aumento correspondente no número de parafusos. Não devemos nos sentir obrigados a preencher cada furo da placa com um parafuso.

Esquema ilustrativo da utilização dos parafusos e placas



	Como exemplo, na fratura acima depois de fixado os parafusos, uma placa é depois fixada aos dois fragmentos principais com um mínimo de quatro parafusos.
--	---



1.4.2 Características superficiais aceitáveis nos implantes :

Os implantes metálicos, devem estar livres de imperfeições superficiais , tais como marcas de ferramentas, fissuras, arranhões, trincas, cavidades, rebarbas, ou outros defeitos que possam prejudicar sua aplicabilidade ou seu funcionamento conforme NBR ISO 12932 Materiais metálicos - Tratamento Superficial. As superfícies

devem estar livres de qualquer substância, ácidos ou gorduras, utilizadas nos tratamentos superficiais, bem como de materiais depositados pelo processamento de acabamento superficial e de outros contaminantes indesejáveis.

1.4.3 Dimensões Características dos furos:

As placas para grandes fragmentos possuem encaixe para furos correspondentes a parafusos com rosca assimétrica, e superfície inferior da cabeça de forma esférica.

Placa Larga Auto Compressão

Fixada com parafuso cortical Ø 4,5

Características:

Espessura: 5,5 mm

Largura: 16mm

Distância entre furos: 16 e 25 mm

Placa Estreita Auto Compressão

Fixada com parafuso cortical Ø 4,5

Características:

Espessura: 4,5mm

Largura: 12,5 mm

Distância entre furos: 16 e 25 mm

Placa Reta Maleável

Fixada com parafusos cortical Ø 4,5mm

Características:

Espessura: 1,2 mm

Largura: 10mm

Distância entre furos: 16 e 25 mm

Placa Semi Tubular

Fixada com parafuso cortical Ø 4,5

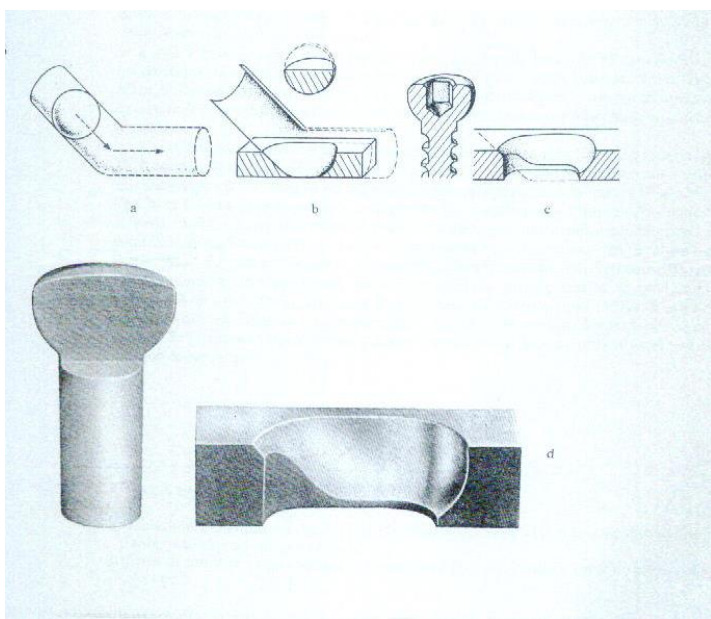
Características:

Espessura: 1,2 mm

Largura: 12 mm

Distância entre furos: 16 e 25 mm

Exemplo das Características dos parafusos e placas com relação ao encaixe das superfícies com parte inferior da cabeça de forma esférica.



2.9 - Advertência e Precauções a Serem Adotadas

Artigo Médico Hospitalar

Produto não estéril - Esterilizar, antes do uso

Destruir após o uso

Produto de uso único - nenhum implante deve ser reutilizado ainda que, aparentemente esteja em perfeitas condições de uso.

A má seleção, colocação, posicionamento, e fixação dos implantes pode acarretar resultados indesejáveis.

O cirurgião deve se familiarizar com o produto, sua técnica de colocação em cirurgia, antes de sua utilização.

Não use o produto sem estar esterilizado ou com a data de esterilização vencida.

O médico ortopedista deverá instruir o paciente das limitações do seu implante e dos perigos das pressões excessivas exercidas pelo corpo sobre o implante, até que haja uma adequada consolidação óssea. Todos os implantes utilizados para este procedimento cirúrgico deverão possuir a mesma composição química. Assim, diminuirá a possibilidade de ocorrência de corrosão por meio de reações metálicas. Todo implante não deve ser utilizado sem uma revisão prévia do procedimento cirúrgico e das instruções de uso.

Indicação – *As placas ósseas são aparelhos que são fixados ao osso com a finalidade de proporcionar a estabilização, correção e fixação óssea, porém são desenvolvidos unicamente para auxiliar na regeneração óssea e não para substituir as estruturas normais do esqueleto humano.*

Contra Indicação:

Pacientes portadores de:

- Infecções ativas
- Infecções latentes
- Pobre circulação sanguínea
- Insuficiência quantitativa ou qualitativa de osso saudável.
- Osteoporose
- Infecção localizada na zona operatória ou infecção generalizada que possa comprometer o sucesso do procedimento.
- Fenômenos inflamatórios locais importantes.
- Doenças mentais profundas ou pacientes que não obedeçam as instruções pós operatórias.
- Todas as outras condições médicas ou cirúrgicas que comprometam o processo de uma cirurgia de implante (presença de tumores malignos, ou presença de anomalias congênicas graves).
- Sensibilidade a corpos estranhos. Em casos de suspeita deverão ser realizados testes no paciente.

3.2 - Desempenho Previsto quanto aos requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos

a)Indicação – As placas ósseas são aparelhos que são fixados ao osso com a finalidade de proporcionar a estabilização, correção e fixação óssea, porém são desenvolvidos unicamente para auxiliar na regeneração óssea e não para substituir as estruturas normais do esqueleto humano.

b)Os implantes foram projetados e fabricados de forma que seu uso não prejudique o estado clínico e a segurança dos pacientes quando da sua utilização.Os implantes da traumédica são produzidos a partir de aços biocompatíveis para aplicação em implantes cirúrgicos .

É necessário que os materiais utilizados na fabricação dos implantes tenham boa resistência a fadiga, mantendo a mesma resistência após terem sido implantados na parte óssea. Os implantes tem necessidade de ter boa compatibilidade entre si e limites de conformidade mecânica quando utilizados em conjunto placas e parafusos para fixação óssea. O desempenho dos implantes para os quais foram projetados e desenvolvidos, o funcionamento do conjunto placa e parafuso, vai depender da seleção do implante com relação a suas dimensões e o encaixe associado a parte inferior esférica da cabeça do parafuso com os furos da placa onde serão alojados.

Risco do produto conforme RDC 56/01:

7.1a)Produto não tóxico

Produto não inflamável

A seleção de matéria-prima utilizada para os produtos Traumédica é segundo os órgãos regulamentadores usando as normas ASTM F-138, que garante a atoxicidade e não inflamabilidade do produto.Os produtos são produzidos seguindo as diretrizes das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos.

Composição química da matéria prima utilizada na fabricação de Placas ósseas para grandes Fragmentos.

Elementos	Composição, %
Carbono	0.030 max
Manganês	2.00 max
Fósforo	0.025 max
Enxofre	0.010 max
Silício	0.75 max
Cromo	17.00 a 19.00
Níquel	13.00 a 15.00
Molibdênio	2.25 a 3.00
Nitrogênio	0.10 max
Cobre	0.50 max
Ferro	Balance

Nota : Na empresa TRAUMÉDICA não é permitido o recebimento de matéria prima sem o seu devido certificado de qualidade do fornecedor, constando neste toda a sua composição química de origem, numero de corrida (lote) e numero do respectivo certificado, pois o mesmo será analisado conforme pop H1-Inspeção e testes ,para possível aprovação interna.

Em seguida uma amostra desta matéria prima é encaminhada ao laboratório qualificado para verificação de sua autenticidade.

7.1b) A composição química do material coberto pela especificação ASTM F138, tem sido empregada com sucesso, há mais de duas décadas, nas aplicações de implantes cirúrgicos, em contato com tecidos moles e ossos. Devido ao bem caracterizado nível de resposta biológica no local, confirmado por este material.

Nenhum material conhecido para implante cirúrgico está completamente livre de provocar reações adversas no corpo humano. Todo implante ósseo produzido a partir de aço inoxidável, que venha a ter o seu uso de longo prazo, em contato com outro implante, no caso de placa e parafuso, fica irrefutável a utilização de matérias primas para sua fabricação de composições química excepcional resistência aos ataques dos agentes químicos. Diz-se que o aço adquire um estado passivo. Esta passividade é, portanto, conferida pela adição de cromo em teores superiores a 12%, formando na superfície do aço uma fina película rica em óxido de cromo, invisível a vista a olho nu, e que possui grande resistência a corrosão quando comparado com outros aços não implantáveis. Portanto, quando o teor de cromo atinge acima de 12%, a passividade é de tal qualidade que a liga não enferruja ao ser exposta ao ar, água e fluidos orgânicos oriundos de processos cirúrgicos.

O Teor de cromo conforme especificado na Norma ASTM F138 tem seus parâmetros entre 17 a 19 %, desta forma ressaltando a necessidade de materiais compatíveis entre os implantes a serem usados em conjunto. As placas e parafusos implantáveis da traumédica são produzidos a partir do aço inoxidável conforme norma ASTM F138, material de excelente referência no uso para fabricação de produtos implantáveis. O ideal é que se use em conjunto as placas e parafusos traumédica, assegurando a compatibilidade entre os materiais de placas e parafusos.

7.2) Contaminantes residuais

Os implantes são projetados, fabricados e embalados de forma que os riscos são minimizados de contaminantes e resíduos para as pessoas que fazem o transporte, armazenamento e uso durante a cirurgia. O produto médico só pode ser implantado totalmente livre de resíduos e contaminantes, sendo obrigatório a sua esterilização antes de seu uso.

7.3) Os implantes traumédica são projetados e fabricados de modo em que podem ser usados de forma totalmente segura com os materiais de apoio convencionais. Este produto só poderá ser implantado em conjunto com outros implantes que tenham procedência garantida de matéria prima biocompatível para implantes cirúrgicos. Recomenda-se que este seja produzido a partir de matéria prima de mesma qualidade e composição aço inox ASTM F138.

7.4) Os implantes traumédica são projetados e fabricados de forma que são reduzidos ao mínimo os riscos de substâncias que possam se desprender do implante, pois o produto é fabricado a partir de aços biocompatíveis, tendo sua superfície polida, passivada e livre de qualquer substância que possa por ele ser desprendida.

8.1) Os implantes traumédica e seus processos de fabricação são projetados de forma que são eliminados os riscos de infecção para o paciente e operador, sendo o produto submetido ao processo de fabricação por meio de usinagem, conservando a estrutura original da matéria prima biocompatível. O produto também em sua fase de acabamento é submetido a uma limpeza com água e detergente enzimático, eletro polimento e passivação da superfície.

8.3) produto fornecido em condições não estéril

8.4) produto fornecido em condições não estéril

8.5) produto fornecido em condições não estéril

8.6) Os implantes traumédica são fornecidos em condições não estéreis rotulados conforme RDC 185/01 e devidamente embalado em blister, conservando o implante sem deterioração e no estado de limpeza adequado. Este produto deve ser esterilizado antes do uso. Recomenda-se esterilização por autoclave.

8.7) A embalagem e rotulagem do produto permitem distinguir claramente a simples vista as peças idênticas ou similares, através de campos específicos para tamanho do produto e a indicação de produto não estéril descrito no rótulo.

9.1) Existem instrumentais desenvolvidos para serem utilizados para auxiliar a implantação para cada tipo de implante. Os componentes que devem auxiliar a correta implantação do produto, devem ser escolhidos de acordo com as características do produto, citadas no rótulo e nas instruções de uso do produto médico.

Instrumentos *que auxiliam a implantação das placas para grandes fragmentos* :

O kit Instrumental para grandes fragmentos é composto por Alinhador de perfuração, Pinça para parafuso, Escariador 4.5, Retorcedor 4.5, Clamp compressor, Chave para clamp compressor, Macho p/parafuso cortical Ø4.5, Macho para parafuso esponjoso Ø6.5, Medidor de profundidade 4.5, Chave hexagonal 4.5, Afastador de Hohmann 4.5, Conjunto Guia de Broca Ø 3.2, Protetor para macho cortical Ø 4.5, Brocas Ø 3.2 e 4.5mm.

Implantes podem ser usados juntamente com as Placas ósseas traumédica, desde que comprovada a compatibilidade entre as matérias primas, e o modelo de alojamento em questão.

Podem ser utilizados os seguintes parafusos:

Parafuso cortical 4.5 e parafuso Esponjoso 6.5 conforme NBR-ISO 5835 - Implantes para cirurgia - Parafusos Ósseos metálicos com conexão para chave hexagonal, parte inferior da cabeça de forma esférica e rosca assimétrica - Dimensões.

3.3 - Produto Médico que deva ser conectado a outros produtos, para funcionar de acordo com a finalidade prevista.

a) É necessário que o material utilizado (aço inox ASTM F138) quando da fixação interna do osso fraturado, utilizando placas e parafusos sejam do mesmo material e características tais como : resistência a corrosão, tração, e boa compatibilidade, para se obter fixação segura e estável na superfície óssea.

b) É necessário que o material utilizado tenha boa resistência mecânica mantendo a mesma resistência após terem sido implantados na parte óssea.

c) O funcionamento do conjunto placa e parafuso vai depender da seleção dos implantes com relação as suas dimensões e o encaixe associado a parte inferior esférica da cabeça do parafuso estejam adequados e similares com os furos correspondentes das placas.

Critérios para seleção dos componentes ancilares associados a implantação

Existem instrumentais desenvolvidos para serem utilizados para auxiliar a implantação para cada tipo de implante. Os componentes que devem auxiliar a correta implantação do produto, devem ser escolhidos de acordo com as características do produto, citadas no rótulo e nas instruções de uso do produto médico.

Instrumentos *que auxiliam a implantação das placas para grandes fragmentos*:

O kit Instrumental para grandes fragmentos é composto por Alinhador de perfuração, Pinça para parafuso, Escariador 4.5, Retorcedor 4.5, clamp compressor, Chave para clamp compressor, Macho p/parafuso cortical Ø4.5, Macho para parafuso esponjoso Ø6.5, Medidor de profundidade 4.5, Chave hexagonal 4.5, Afastador de Hohmann 4.5, Conjunto Guia de Broca Ø 3.2, Protetor para macho cortical Ø 4.5, Brocas Ø 3.2 e 4.5mm.

3.5 Informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação de produto médico.

a) *O planejamento pré-operatório reduz a duração da cirurgia e o nível de frustração durante a colocação dos implantes. A partir da radiografia a equipe médica reduz o osso fraturado, estuda os tempos do procedimento, assegurando que o equipamento correto, inclusive os implantes, estejam disponíveis conforme planejamento dos modelos e tamanho dos implantes para fixação interna da fratura óssea.*

b) Os implantes metálicos, devem estar livres de imperfeições superficiais, tais como marcas de ferramentas, fissuras, arranhões, trincas, cavidades, rebarbas, ou outros defeitos que possam prejudicar sua aplicabilidade ou seu funcionamento. As superfícies devem estar livres de qualquer substância, ácidos ou gorduras, utilizadas nos tratamentos superficiais.

c) O produto médico só poderá ser implantado após a sua esterilização.

d) O profissional médico deve orientar o paciente quanto ao risco pós-cirúrgico, pois os implantes (parafusos e placas) proporcionam uma fixação óssea, para que ocorra uma consolidação, osseointegrando as partes separadas, devolvendo a resistência ao osso fraturado.

Nenhum implante pode suportar a carga total de um osso saudável.

3.7 Instruções necessárias em caso de dano de embalagem protetora da esterilidade

Produto entregue ao consumo na condição de não estéril

3.8 Produto médico deve ser esterilizado antes do uso.

a) **Procedimento de limpeza**

O produto implantável sofrerá primeiramente lavagem com água em abundância na temperatura ambiente. A desinfecção é realizada com água e sabão acondicionado em bandeja de aço inox, garantindo que não haja atrito entre os produtos médicos.

As embalagens que contém o produto devem ser armazenadas e mantidas em local arejado, seco ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries, com os cuidados necessários para que a embalagem permaneça íntegra antes da sua esterilização.

b) Método de esterilização

Utilizar o método de esterilização por autoclave (vapor sobre pressão)

c) Restrições quanto número de reesterilização.

Os implantes previamente implantados não podem ser reutilizados.

Produto de uso único. Destruir após uso. Produto médico entregue ao consumo na condição de não estéril, deverá ser esterilizado antes do uso.

d) Esterilização - Os implantes são fornecidos em condições não estéreis, devendo ser esterilizados antes do uso. Para iniciar o processo de esterilização deve-se assegurar que os implantes estejam rigorosamente limpos. Recomenda-se a esterilização em autoclave utilizando temperatura e tempo de exposição conforme tabela abaixo ou de acordo com o método vigente no hospital. É extremamente importante a validação dos parâmetros e processo do tipo específico do equipamento e configuração para colocação dos produtos de cada instituição de saúde, bem como a apropriada manutenção preventiva e corretiva do equipamento de esterilização. Cabe ao operador validar todos os ciclos de esterilização e verificar a eficácia do processo de esterilização. *O processo de limpeza e esterilização do instrumental é imprescindível no hospital, para a destruição dos microorganismos.*

Tabela:

Temperatura	Ciclo	Tempo de Exposição
132° C (270 F)	Pré-vácuo	30 minutos (4 minutos no mínimo)
121° C (250 F)	Gravidade	60 minutos (30 minutos no mínimo)

Nota:

Todo o implante deve ser descartado caso apresente condições superficiais anormais tais como:

Arranhões, riscos, batidas etc. Todo processo de limpeza e esterilização deve ser feito com ordem e cuidado evitando desta forma danos ao produto .

g) Descarte de peças danificadas

Com o objetivo de prevenir o uso indevido do implante já utilizado, removido do paciente após o uso, e que não há necessidade de ser submetido à análise, recomenda-se que o implante seja descartado.

Quando o implante for submetido à análise após ser removido do paciente, deve-se proceder em conformidade com a NBR ISO 12891-1 “Remoção e análise de implante cirúrgico - Parte 1 - Remoção e manuseio”, de 03/2003. Para os implantes removidos do paciente sem necessidade de análise, recomenda-se que sejam deformados através de modeladores ou retorcedores até estar claramente identificado que o implante está impróprio para o seu uso e então descartado em lixo hospitalar no próprio hospital onde ocorrer à remoção do implante.

Nenhum implante deve ser reutilizado, pois podem gerar falhas por fadiga no material e outros riscos.

3.9) Todos os procedimentos a serem adotados antes de utilizar o produto médico.

Procedimento de limpeza

Todos os implantes metálicos devem ser completamente descontaminados e limpos antes da esterilização. Antes da esterilização todos os componentes e instrumentos devem ser lavados e limpos com água em temperatura ambiente

Método de esterilização

Utilizar o método de esterilização por autoclave (vapor sobre pressão)

Restrições quanto número de reesterilização.

Produto de uso único. Destruir após uso. Produto médico entregue ao consumo na condição de não estéril, deverá ser esterilizado antes do uso.

f) Esterilização - Os implantes são fornecidos em condições não estéreis, devendo ser esterilizados antes do uso. Para iniciar o processo de esterilização deve-se assegurar que os implantes estejam rigorosamente limpos. Recomenda-se a esterilização em autoclave utilizando temperatura e tempo de exposição conforme tabela abaixo ou de acordo com o método vigente no hospital. É extremamente importante a validação dos

parâmetros e processo do tipo específico do equipamento e configuração para colocação dos produtos de cada instituição de saúde, bem como a apropriada manutenção preventiva e corretiva do equipamento de esterilização. Cabe ao operador validar todos os ciclos de esterilização e verificar a eficácia do processo de esterilização. O processo de limpeza e esterilização do instrumental é imprescindível no hospital, para a destruição dos microorganismos, Tabela:

Temperatura	Ciclo	Tempo de Exposição
132° C (270 F)	Pré-vácuo	30 minutos (4 minutos no mínimo)
121° C (250 F)	Gravidade	60 minutos (30 minutos no mínimo)

Nota:

Todo o implante deve ser descartado caso apresente condições superficiais anormais tais como: Arranhões, riscos, batidas etc. Todo processo de limpeza e esterilização deve ser feito com ordem e cuidado evitando desta forma danos ao produto .

DESEMPENHO PREVISTO:

O produto para saúde deve possuir o desempenho atribuído pelo fabricante e executar suas funções conforme especificadas pelo fabricante.

O produto para saúde deve ser projetado, fabricado e embalado de forma que suas características e desempenho, segundo sua utilização prevista, não sejam alterados durante o armazenamento e transporte, considerando as instruções e dados fornecidos pelo fabricante.

Os sistemas de embalagem destinados a produtos para saúde não estéril devem conservar o produto sem deterioração no estado de limpeza previsto e, se o produto precisar ser esterilizado antes de seu uso, deverá ser minimizado o risco de contaminação microbiana.

**ARTIGO MÉDICO HOSPITALAR - USO ÚNICO
 DESTRUIR APÓS O USO
 PRODUTO NÃO ESTÉRIL
 ESTERILIZAR ANTES DO USO DE ACORDO COM PROCEDIMENTO PADRÃO ADEQUADO**

FABRICADO POR:
TRAUMÉDICA INSTRUMENTAIS E IMPLANTES LTDA - ME.
 Rua Dois, n.º 233 - Parque São Paulo
 Cep.: 13052-774 - Campinas - SP
 C.N.P.J/M.F 72.763.733/0001-99
ATENDIMENTO AO CLIENTE:
 Tel/fax.: (0xx 19) 3265-0874

Reg. A.N.V.I.S.A n° : 80057410007

Número de Lote / Partida:.....
 Data de Fabricação:.....
 Data de Validade: Indeterminada

Resp. Técnico: Eng. Joaquim de Souza Costa

C.R.E.A-SP n.º 5062842207

Ivalto do Carmo Moreira
 Responsável Legal

Eng.º Joaquim de Souza Costa
 Responsável Técnico
 CREA/SP 5062842207