

**Modelo das Instruções de Uso
(Anexo III B da RDC 185/2001)**

**Parafuso ósseo implantável
Parafuso Esponjoso**

2.1 - Informações do Fabricante

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: Parafuso ósseo implantável
Nome Comercial: Parafuso Esponjoso

Os parafusos esponjosos da traumédica são fabricados com matéria prima qualificada em aço inox ASTM F-138, possui cabeça arredondada nos diâmetros de 6 e 8 mm, tendo a conexão para chave na forma hexagonal, parte inferior de forma esférica e rosca assimétrica profunda com diâmetro externo de 4 e 6.5mm respectivamente conforme a NBR ISO- 5835-Implantes para cirurgia Parafusos ósseos metálicos. Para garantir a integridade do produto os parafusos esponjosos são empacotados em embalagem de polietileno (blister) com 5 unidades cada, em condições não estéreis, devidamente identificado.

Este produto é indicado para osso esponjoso, para fixar placas de pequenos e grandes fragmentos ou ser colocado individualmente com arruelas na extremidade do osso, onde o osso é esponjoso. Este produto vem acompanhado de instruções de uso. Os parafusos esponjosos são caracterizados por um cerne relativamente fino e uma rosca larga e profunda. Este aumento na relação entre o diâmetro externo e o cerne dá a um parafuso desses uma força de pegada consideravelmente maior no osso trabecular fino, o qual caracteriza as áreas metafisárias e epifisárias do osso. Os parafusos para osso esponjoso podem ser completamente rosqueados ou parcialmente rosqueados. Os parafusos inteiramente rosqueados são usados para fixar aparelhos tais como placas em áreas metafisárias e epifisárias do osso. Os parafusos parcialmente rosqueados são usados como parafuso de compressão. Os parafusos para osso esponjoso diferem não apenas no número de filetes de rosca, mas também no diâmetro de rosca. Assim, existem os grandes parafusos para osso esponjoso de 6.5mm e os parafusos para osso esponjoso para pequenos fragmentos com 4.0mm completamente rosqueados e parcialmente rosqueados.

Os parafusos para osso esponjoso são projetados como parafusos não auto perfurantes. Sua rosca deve ser aberta apenas no córtex próximo. Abrir rosca no osso esponjoso é desnecessário porque o parafuso para osso esponjoso é capaz de facilmente abrir uma rosca por si próprio, e sua força de pegada é aumentada se a sua rosca não for aberta, porque ele tende a comprimir as trabéculas entre si quando é introduzido. Se houver um córtex oposto através do qual o parafuso para o osso esponjoso possa ser inserido no furo, deve também perfurar o córtex oposto porque isso aumenta significativamente sua pegada no osso aproximadamente 6 vezes mais. Na metafise, nenhuma pegada do córtex oposto é necessária. Se o córtex oposto for espesso, como poderia ser o caso de um indivíduo jovem, então o córtex oposto e o osso esponjoso interveniente podem ter que ser rosqueados para facilitar a inserção do parafuso. A fim de facilitar a inserção do parafuso para fixar fragmentos ósseos, atuando como parafuso de compressão entre de os fragmentos ósseos, particularmente durante reconstruções de grandes fraturas epifisárias ou metafisárias, tais como os côndilos femorais ou a tíbia proximal ou para fixação de fraturas próximas ao fêmur.


Composição química da matéria prima ASTM F 138 utilizada na fabricação do Parafuso esponjoso


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 química 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.


A família dos parafusos Esponjosos é constituída pelos seguintes modelos:

| Produto | Código | Compr. Rosca | Comprimento |
|--|--------|--------------|-------------|
| Parafuso Esponjoso 4.0mm passo 1.75mm  | 20810 | 6mm | 10mm |
| | 20812 | 6mm | 12mm |
| | 20814 | 6mm | 14mm |
| | 20816 | 8mm | 16mm |
| | 20818 | 8mm | 18mm |
| | 20820 | 8mm | 20mm |
| | 20822 | 11mm | 22mm |
| | 20824 | 11mm | 24mm |
| | 20826 | 11mm | 26mm |
| | 20828 | 14mm | 28mm |
| | 20830 | 14mm | 30mm |
| | 20835 | 16mm | 35mm |
| | 20840 | 16mm | 40mm |
| | 20845 | 16mm | 45mm |
| | 20850 | 16mm | 50mm |

| Produto | Código | Comprimento |
|--|--------|-------------|
| Parafuso Esponjoso 4.0mm passo 1.75mm rosca total  | 20910 | 10mm |
| | 20912 | 12mm |
| | 20914 | 14mm |
| | 20916 | 16mm |
| | 20918 | 18mm |
| | 20920 | 20mm |
| | 20922 | 22mm |
| | 20924 | 24mm |
| | 20926 | 26mm |
| | 20928 | 28mm |
| | 20930 | 30mm |
| | 20935 | 35mm |
| | 20940 | 40mm |
| | 20945 | 45mm |
| | 20950 | 50mm |

| Produto | código | Comprimento |
|---|--------|-------------|
| Parafuso Esponjoso 6.5mm passo 2.75 rosca 16mm  | 21630 | 30mm |
| | 21635 | 35mm |
| | 21640 | 40mm |
| | 21645 | 45mm |
| | 21650 | 50mm |
| | 21655 | 55mm |
| | 21660 | 60mm |
| | 21665 | 65mm |
| | 21670 | 70mm |
| | 21675 | 75mm |
| | 21680 | 80mm |
| | 21685 | 85mm |
| | 21690 | 90mm |
| | 21695 | 95mm |
| | 216100 | 100mm |
| | 216105 | 105mm |
| 216110 | 110mm | |

| Produto | código | Comprimento |
|---|--------|-------------|
| Parafuso Esponjoso 6.5 passo 2.75 rosca 32mm  | 21735 | 35mm |
| | 21740 | 40mm |
| | 21745 | 45mm |
| | 21750 | 50mm |
| | 21755 | 55mm |
| | 21760 | 60mm |
| | 21765 | 65mm |
| | 21770 | 70mm |
| | 21775 | 75mm |
| | 21780 | 80mm |
| | 21785 | 85mm |
| | 21790 | 90mm |
| | 21795 | 95mm |
| | 217100 | 100mm |
| | 217105 | 105mm |
| | 217110 | 110mm |

| Produto | código | Comprimento |
|--|--------|-------------|
| Parafuso Esponjoso passo 2.75 rosca total  | 21830 | 30mm |
| | 21835 | 35mm |
| | 21840 | 40mm |
| | 21845 | 45mm |
| | 21850 | 50mm |
| | 21855 | 55mm |
| | 21860 | 60mm |
| | 21865 | 65mm |
| | 21870 | 70mm |
| | 21875 | 75mm |
| | 21880 | 80mm |
| | 21885 | 85mm |
| | 21890 | 90mm |
| | 21895 | 95mm |
| | 218100 | 100mm |
| | 218105 | 105mm |
| 218110 | 110mm | |

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

O Parafuso Esponjoso é fornecido em condições não estéreis em embalagem contendo 05 unidades (parafusos) separados por divisórias, evitando o atrito entre eles, devendo obrigatoriamente passar por um processo de limpeza e esterilização antes do uso. Possui conexão para chave hexagonal, parte inferior da cabeça de forma esférica e rosca assimétrica profunda conforme NBR - 5835 -Implantes para cirurgia - Parafuso ósseo metálico.

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

Os Parafusos 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, formato 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.

Instrução de uso do produto (Somente Orientativo e deve ser apenas utilizado por pessoal médico capacitado):

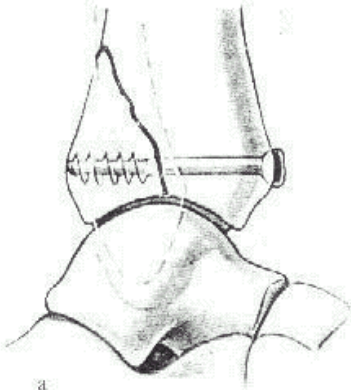
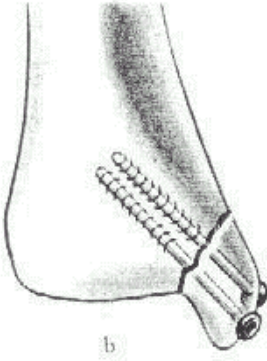
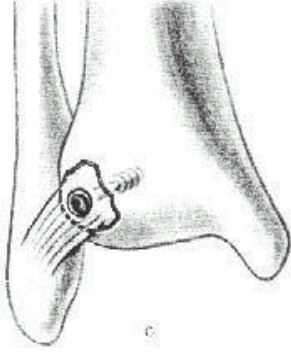
1. Utilizando-se uma broca adequada para o furo (ou seja, 2,5 mm para parafuso Esponjoso 4.0mm e 3,2 mm para Parafuso Esponjoso 6,5 mm) inicia-se a preparação do furo piloto.
2. Abrir rosca utilizando um macho esponjoso adequado a rosca do parafuso.
3. Fazer a medição do furo utilizando um medidor de profundidade, verificando assim o comprimento do parafuso esponjoso a ser utilizado.
4. Com o auxílio de uma chave hexagonal, inicia-se a inserção do parafuso, fixando-o em sentido horário até sua total fixação.
5. Para utilização dos parafusos esponjosos na fixação de placas, repetir os passos de 1 a 4 conforme o número de furos desejados existentes nas placas implantáveis.

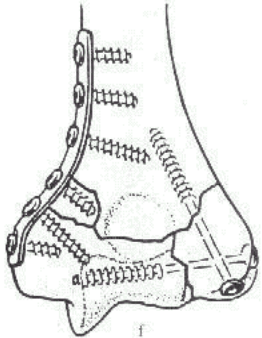
O número de parafusos a ser utilizados para fixação da placa

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.

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 esponjosos

| | | |
|---|--|--|
|  <p>a</p> <p>Parafuso esponjoso de 6,5mm usado na fixação de um fragmento ósseo, triângulo de Volkman (lábio posterior) com o parafuso passando da frente para trás imediatamente acima de articulação do tornozelo.</p> |  <p>b</p> <p>Dois parafusos esponjosos de 4,0mm parcialmente rosqueados, para pequenos fragmentos, usados para fixação do maléolo medial.</p> |  <p>c</p> <p>Um parafuso esponjoso de 4,0mm parcialmente rosqueado, para pequenos fragmentos.</p> |
| <p>Figura de parafusos esponjosos utilizados na reconstrução de fraturas epifisárias e metafisárias intra-articulares, como parafusos de compressão.</p> | | |

| | |
|--|--|
|  <p>f</p> | <p>Esta figura destaca os 2 parafusos esponjosos de um lado, juntamente com uma placa no outro lado da fratura, embora sendo usados no mesmo quadro executam funções diferentes. Neste caso os parafusos esponjosos estão sendo usados para unir os fragmentos ósseos, e o conjunto placa e parafuso para fixação óssea.</p> |
|--|--|

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

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.

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 do osso.

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 - Produto médico indicado no tratamento de fraturas ósseas com o objetivo de unir fragmentos ósseos por meio de compressão ou para fixação de placas ou aparelhos semelhantes no osso, proporcionando o restabelecimento estrutural do osso para uma segura consolidação óssea.

Os parafusos esponjosos são projetados para serem utilizados na fixação de fragmentos ósseos nas regiões metafisárias e epifisárias.

Contra Indicação :

Pacientes portadores de:

- Infecções ativas
- Infecções latentes
- Pobre circulação sanguínea
- Insuficiência quantitativa ou qualitativa de osso saudável.
- 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, metástase, presença de anomalias congênitas graves).
- Sensibilidade a corpos estranhos. Em casos de suspeita deverão se fazer testes no paciente.

Os parafusos esponjosos, projetados e fabricados pela empresa traumédica para tratamento de fraturas ósseas, foram submetidos a ensaios mecânicos conforme NBR-ISO-6475, utilizando métodos de ensaio para determinação do torque de ruptura ao produto e ângulo de rotação.

O torque mínimo de rotação e ângulo mínimo de rotação preconizado na norma é de 1.3Nm e 90 ° respectivamente para rosca HB 4.0. A empresa traumédica enviou lotes piloto para a realização destes ensaios na UFSCAR (Universidade Federal de São Carlos), os resultados obtidos dos parafusos testados mostraram uma excelente reprodutibilidade, que é um excelente indicativo da qualidade do produto.

Os parafusos esponjosos Traumédica suportam em média para torque de ruptura 2,85 Nm, e ângulo de rotação de 213° , tendo como conclusão de ensaio excelentes resultados, ultrapassando os valores exigido pela NBR-6475, comprovando determinadamente sua aplicação para uso a que foi projetado.

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

Indicação - Produto médico indicado no tratamento de fraturas ósseas com o objetivo de unir fragmentos por meio de compressão ou para fixação de placas ou aparelhos semelhantes no osso, proporcionando o restabelecimento estrutural do osso para uma segura consolidação óssea.

Os parafusos esponjosos são projetados para serem utilizados na fixação de fragmentos ósseos nas regiões metafisárias e epifisárias.

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 implantáveis 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 matéria prima utilizada para fabricação dos parafusos implantáveis traumédica é coberta pela especificação ASTM F138, tem sido utilizada durante décadas para esta aplicação em implantes cirúrgicos em contato com tecidos moles e ósseo, devido ao bem caracterizado nível de resposta biológica no local, confirmado por este material.

Composição química da matéria prima ASTM F 138 utilizada na fabricação do Parafuso Esponjoso

| 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 esta 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 químicas compatíveis. Assim, obtendo maior percentual de resposta biológica positiva pós-cirúrgica e compatibilidade segura entre os implantes. O princípio dos aços inoxidáveis baseia-se, segundo uma teoria geralmente aceita, no fato do cromo ter a propriedade de formar, na presença de oxigênio uma fina película superficial rica em oxido de cromo, de espessura inferior a 0,02 micron, caracterizada por uma 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 oxido 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 cirúrgico. 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) 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.

8.6) 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) Os implantes traumédica são fornecidos em embalagem tipo blister, projetada para 5 unidades (parafusos), separados por divisórias, evitando o atrito entre as peças, devidamente rotulado conforme RDC185/01

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 rotulo e nas instruções de uso do produto médico.

Instrumentos que auxiliam a implantação do parafuso esponjoso:

Macho para parafuso esponjoso, Medidor de profundidade, Chave hexagonal, Retorcedor, Protetor para macho esponjoso, Conjunto guia de broca, Escariador, Afastador de hohmann, Brocas.

Implantes traumédica a serem utilizados com os parafusos esponjosos:

Placa Larga, Placa Estreita, Placa semi-Tubular, Placa reta Maleável.

Outros implantes podem ser usados juntamente com os parafusos esponjosos traumédica desde que comprovada a compatibilidade entre as matérias primas, e observado o modelo de alojamento em questão. Os parafusos Esponjosos traumédica são 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 profunda- 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 que sejam do mesmo material e características tais como: resistência a corrosão, tração, ter compatibilidade, que se adaptem a superfície óssea.

b) É necessário que o material utilizado tenha boa resistência a fadiga, 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 da placa.

Critérios para seleção dos componentes ancilares associados à 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 rotulo e nas instruções de uso do produto médico.

Instrumentos que auxiliam a implantação do parafuso esponjoso:

Macho para parafuso, Medidor de profundidade, Chave hexagonal, Retorcedor, Protetor para macho esponjoso, Conjunto guia de broca, Escariador, Afastador de hohmann, Brocas Ø 2 e 3,2mm.

Implantes traumédica a serem utilizados com os parafusos esponjosos:

Placa Larga, Placa Estreita, Placa semi-Tubular, Placa reta Maleável.

Outros implantes podem ser usados juntamente com os parafusos esponjosos traumédica desde que comprovada a compatibilidade entre as matérias primas, e o modelo de alojamento em questão. Os parafusos esponjosos traumédica são fabricados conforme NBR ISSO 5835 - Implantes para cirurgia -

Parafusos Ósseos metálicos com conexão para chave hexagonal, parte inferior da cabeça de forma esférica e rosca assimétrica profunda- Dimensões.

Nota: O uso indevido do produto em desatento as instruções de uso é de inteira responsabilidade do usuário.

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 disponível conforme planejamento dos modelos e tamanhos 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 um processo de limpeza 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 contêm 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.

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 .

e) 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 Industrial Lisboa

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 nº : 80057410008

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