

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

**Parafuso ósseo implantável**  
**Parafuso Maleolar**

**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@traumetica.com.br www.traumetica.com.br

**2.2 - Informações para identificação do Produto Médico**

Nome técnico: Parafuso ósseo implantável  
Nome Comercial: Parafuso Maleolar

O Parafuso Maleolar da Traumética é fabricado em Aço Inox (ASTM F-138), com cabeça arredondada de diâmetro 8,0mm e o diâmetro externo da rosca é de 4,5mm.

Para garantir a integridade do produto, os parafusos são empacotados em embalagens de polietileno (blister), com 5 unidades cada, em condições não estéreis, devidamente identificados.

Estes parafusos deverão ser higienizado e esterilizados, antes de seu uso, de acordo com métodos explicados nas instruções de uso.

Os parafusos possuem várias medidas que permite ao profissional da área médico-hospitalar (Cirurgião) a escolha dos componentes com as características adequadas de acordo com o tipo de cirurgia a ser realizada.

Os parafusos são encontrados nos seguintes modelos: Parafuso Maleolar 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65 e 70 mm de comprimento.

Este produto é indicado para fixação de fragmentos ósseos, e agem como parafusos de compressão.

Este produto vem acompanhado de instrução de uso.

Estes parafusos são utilizados na fixação de fraturas ósseas.

**Composição química da matéria prima utilizada na fabricação do Parafuso Maleolar**

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.

A família do parafuso Maleolar é constituída pelos seguintes modelos:

PARAFUSO MALEOLAR	Código	Comprimento	Comprimento da rosca
 <p>Diâmetro externo da Cabeça: 8mm Diâmetro da rosca: 4.5mm Encaixe hexagonal para chave: 3.5mm Passo da rosca: 1.75mm Tipo de rosca: Assimétrica rasa</p>	021425	25mm	12mm
	021430	30mm	15mm
	021435	35mm	18mm
	021440	40mm	20mm
	021445	45mm	22mm
	021450	50mm	24mm
	021455	55mm	26mm
	021460	60mm	28mm
	021465	65mm	30mm
	021470	70mm	32mm

### 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 maleolar é fornecido em condições não estéreis em embalagem contendo 05 unidades cada, devendo obrigatoriamente passar por um processo de limpeza e esterilização antes do uso. Eles são parcialmente rosqueados, possui conexão para chave hexagonal, parte inferior da cabeça de forma esférica e rosca assimétrica rasa.

### 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.

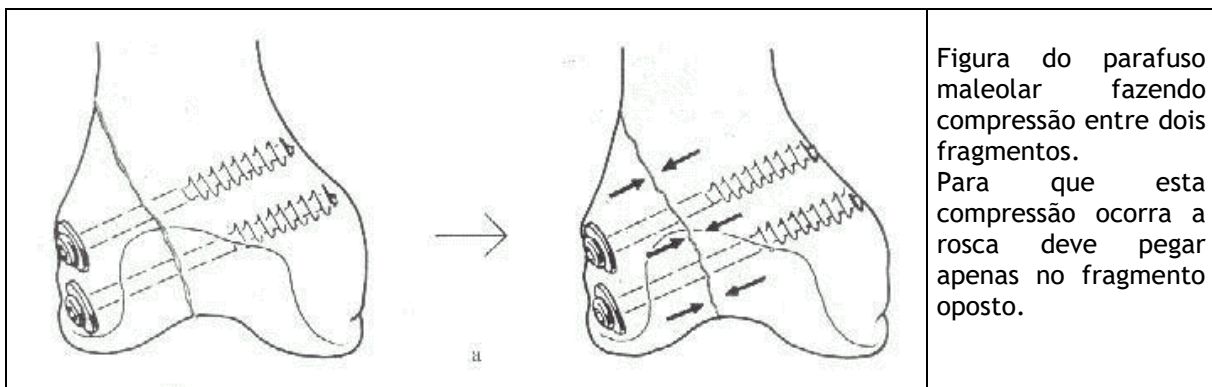
Os parafusos maleolares foram originalmente desenhados para a fixação de fragmentos ósseos por meio de compressão interfragmentaria. Eles são parcialmente rosqueados, tem um diâmetro externo de 4.5mm, possuem o mesmo perfil de rosca e passo que os parafusos corticais, mais possuem uma ponta de trepano que lhes permite cortarem o seu próprio caminho no osso esponjoso. Como parafusos parcialmente rosqueados eles são um exemplo clássico de parafuso de compressão desenvolvido para fixação de

fragmentos ósseos. uma rosca no osso pode ser iniciada para o parafuso maleolar, utilizando um macho para parafuso cortical 4.5mm.

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

1. Utilizando-se uma broca de 3,2 mm de diâmetro, inicia-se a preparação do furo piloto que deverá atingir os dois córtex, onde será introduzido o parafuso.
2. Utilizando uma broca de 4.5mm faça um furo que pegue somente no córtex próximo, este furo permitirá que o parafuso maleolar seja introduzido sem realizar pegada de rosca no primeiro córtex, caracterizando sua atuação como parafuso de compressão.
3. Faça a medição do furo utilizando um medidor de profundidade, verificando assim o comprimento do parafuso Maleolar a ser utilizado.
4. Com o auxílio de uma chave hexagonal 4.5(encaixe 3.5), inicia-se a inserção do parafuso, evidenciando que o parafuso maleolar é capaz de cortar sua própria rosca dispensando o uso do macho de rosca.(se necessário um macho de rosca para parafuso cortical 4.5mm pode vir a ser utilizado para facilitar a inserção do parafuso maleolar).
5. Parafusar no sentido horário até obter a compressão desejada.

Os parafusos maleolares por possuírem seu corpo parcialmente rosqueados são considerados como sendo parafusos de compressão, ou seja, parafuso de compressão é um parafuso cuja rosca pega apenas no córtex oposto, isto significa que a parte do parafuso no córtex próximo não faz pegada, porque a haste do parafuso não contém rosca, onde o furo do córtex é igual ou maior que o diâmetro externo da rosca do parafuso. A figura abaixo ilustra o parafuso maleolar, destacando o córtex próximo e o oposto.



#### **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.

#### **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 em 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 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 maleolares são desenhados para serem utilizados na fixação de fragmentos ósseos.

**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 sistêmica 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 ou presença de anomalias congênitas graves).
- Sensibilidade a corpos estranhos. Em casos de suspeita deverão se fazer testes no paciente.

**Restrições de carga**

Estes implantes são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantadas para a estabilização, podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulações (torção, flexão e etc) exercidas durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à fadiga precoce.

Os parafusos maleolares projetados e fabricados pela Traumédica para tratamento de fraturas ósseas

Foram submetidos a ensaios mecânicos conforme norma NBR ISO 6475 tabela A1, utilizando métodos de ensaio para determinação do torque de ruptura ao produto e ângulo de rotação.

O torque mínimo de ruptura e ângulo mínimo de rotação preconizado na NBR - ISO 6475 é de 4.4 N.m e 180° respectivamente para rosca HA 4.5. A empresa Traumédica enviou lotes piloto para realização destes ensaios na Universidade Federal de São Carlos (UFSCAR/UNESP), os resultados obtidos dos parafusos testados mostraram excelente repetibilidade, que é um ótimo indicativo de qualidade do produto.

Os parafusos maleolares traumédica suportaram em média para torque de ruptura 12.40 N.m e ângulo de rotação de 223°, tendo como conclusão de ensaio excelentes resultados, ultrapassando os valores exigidos pela NBR - ISO 6475, comprovando determinadamente sua aplicação para o uso a que foi projetado.

Este produto suporta um torque de 9 N.m

**3.1 - Informações indicadas item 2(modelo rótulo).**

<b>Traumédica Instrumentais e Implantes Ltda - ME</b> R. Vitorio Chinaglia, 145 - Pq. São Paulo - Campinas - SP CNPJ: 72.763.733/0001-99 -INDÚSTRIA BRASILEIRA	
DESCRIÇÃO: <b>Parafuso Implantável</b>	
PRODUTO: <b>Parafuso Maleolar 4,5</b>	
MODELO: <b>Parafuso Maleolar</b>	
TAMANHO: <b>xx</b>	QUANT. : <b>05</b> <b>NÃO ESTÉRIL</b>
REFERÊNCIA: <b>xxxxxx</b>	LOTE: <b>XXXX/XX</b>
ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL: <b>Aço Inóx ASTM F138</b>	
REG. ANVISA nº: <b>XXXX.XXXX.XXX</b>	CLASSE: <b>III</b>
DATA FABR: <b>XX/XX/XXXX</b>	
VALIDADE: <b>INDETERMINADA</b> <b>USO ÚNICO,DESTRUIR APÓS O USO.</b>	
ARMAZENAMENTO, MANIPULAÇÃO, CONSERVAÇÃO, OUTRAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS, INSTRUÇÕES DE USO E PRECAUÇÕES - VER EM INSTRUÇÕES DE USO.	
RESPONSÁVEL TÉCNICO: <b>ALCYR MANDOLESI</b> CREA:0400033621	

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

a) Indicação - Produto médico indicado no tratamento de fraturas ósseas com o objetivo de unir fragmentos por meio de compressão, proporcionando o restabelecimento estrutural do osso para uma segura consolidação óssea. Os parafusos maleolares são indicados para serem utilizados na fixação de fragmentos ósseos.

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 têm necessidade de ter boa compatibilidade entre si e limites de conformidade mecânica quando utilizados em conjunto parafusos e placas para fixação óssea. O desempenho dos implantes para os quais foram projetados e desenvolvidos, o funcionamento do conjunto parafuso e placas, 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 utilizada na fabricação do Parafuso Maleolar

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 TRAUMEDICA 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, número de corrida (lote) e número 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 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 parafuso e placas, 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 óxido 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 óxido de

romo, 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. Os 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 os parafusos e placas Traumédica, assegurando a compatibilidade entre os produtos implantáveis.

### **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)** 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 por auto clave antes do uso.

**8.7)** Os implantes Traumédica são fornecidos em embalagem tipo blister devidamente rotulado, claramente identificado com a condição de não estéril.

**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 maleolar :

Chave hexagonal, Retorcedor, Conjunto guia de broca, Escariador, Afastador de hohmann, brocas.

### **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 na fabricação (aço inox ASTM F138) quando da fixação interna do osso fraturado, utilizando parafusos e placas, sejam do mesmo material para que características tais como: resistência a corrosão, tração, biocompatibilidade, possam ser mantidas com segurança.

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 parafusos e placas 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.

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 do parafuso maleolar :

Broca diâmetro 3.2 e 4.5mm, Macho de rosca diâmetro 4.5, Medidor de profundidade, Chave hexagonal 4.5(encaixe 3.5).

Os parafusos maleolares possuem cabeça arredondada de diâmetro 8.0mm, com conexão para chave na forma hexagonal, parte inferior da cabeça de forma esférica e rosca assimétrica rasa com diâmetro externo de 4.5mm .

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 proporcionam uma fixação óssea, para que ocorra uma consolidação óssea integrando 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**

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.

#### **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)

#### **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, considerandos 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 n.º : 80057410009**

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