

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

Parafuso ósseo implantável
Parafuso Cortical

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 Cortical

Os parafusos corticais são completamente rosqueados, não são auto perfurantes, de modo que um macho, é utilizado para abrir rosca no osso antes da inserção do parafuso. No sistema Traumédica existem diferentes tamanhos de parafuso para fixar ossos de diferentes diâmetros.

Para cada um dos diâmetros de parafusos existe uma broca e macho correspondente. O parafuso cortical sozinho é utilizado como parafuso de compressão para unir fragmento ósseo e quando utilizado em conjunto com as placas exerce a função de fixação óssea para promover a estabilização e consolidação do osso fraturado em questão. Os parafusos corticais são produzidos em aço inox ASTM F138, possui parte inferior da cabeça de forma esférica e rosca assimétrica. São classificados como parafusos corticais Ø 3.5mm e parafuso cortical Ø 4.5mm. A família de parafusos corticais é constituída por uma serie de implantes em aço inoxidável de acordo com a norma ASTM F138, estes parafusos são utilizados na fixação de fraturas ósseas.

Composição química da matéria prima utilizada na fabricação do Parafuso Cortical

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 dos parafusos corticais é constituída pelos seguintes modelos:

Produto	código	Comprimento
 <p>Parafuso Cortical 3.5mm passo 1.25</p> <p>Diâmetro da Cabeça: 6mm Diâmetro da rosca: 3.5mm Encaixe hexagonal para chave: 2.5mm Passo da rosca: 1.25mm Tipo de rosca: Assimétrica rasa</p>	20410	10
	20412	12
	20414	14
	20416	16
	20418	18
	20420	20
	20422	22
	20424	24
	20426	26
	20428	28
	20430	30
	20432	32
	20434	34
	20436	36
	20438	38
	20440	40
20445	45	
20450	50	

Produto	código	Comprimento
 <p>Parafuso Cortical 3.5mm passo 1.75</p> <p>Diâmetro da Cabeça: 6mm Diâmetro da rosca: 3.5mm Encaixe hexagonal para chave: 2.5mm Passo da rosca: 1.75mm Tipo de rosca: Assimétrica rasa</p>	20610	10
	20612	12
	20614	14
	20616	16
	20618	18
	20620	20
	20622	22
	20624	24
	20626	26
	20628	28
	20630	30
	20632	32
	20634	34
	20636	36
	20638	38
	20640	40
20645	45	
20650	50	

Produto	código	Comprimento
 <p>Parafuso Cortical 4.5mm passo 1.75</p> <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>	21214	14
	21216	16
	21218	18
	21220	20
	21222	22
	21224	24
	21226	26
	21228	28
	21230	30
	21232	32
	21234	34
	21236	36
	21238	38
	21240	40
	21242	42
	21244	44
21246	46	

	21248	48
	21250	50
	21252	52
	21254	54
	21256	56
	21258	58
	21260	60
	21262	62
	21264	64
	21266	66
	21268	68
	21270	70

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 Cortical 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.

Possui conexão para chave hexagonal, parte inferior da cabeça de forma esférica e rosca assimétrica.

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, 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.

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

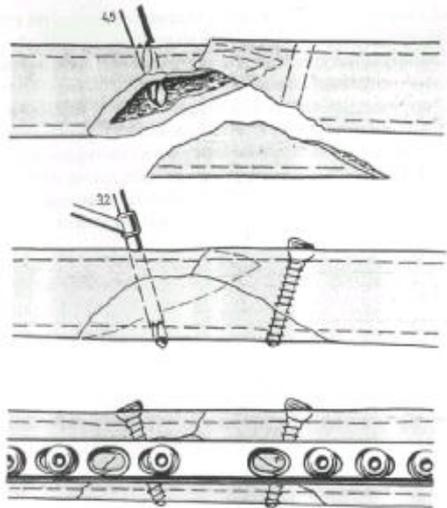
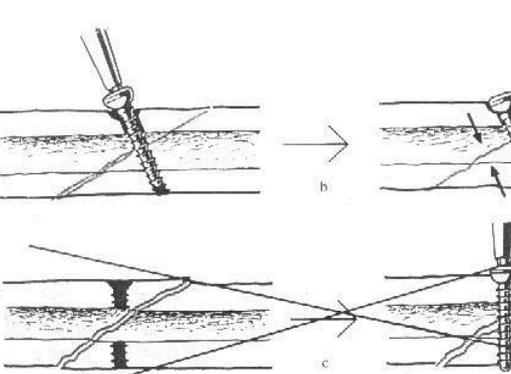
1. Utilizando-se uma broca adequada para o furo (ou seja, 2,5 mm para parafuso cortical 3,5mm e 3,2 mm para Cortical 4,5 mm) inicia-se a preparação do furo piloto.
2. Abrir rosca utilizando um macho cortical adequado a rosca do parafuso.
3. Faça a medição do furo utilizando um medidor de profundidade, verificando assim o comprimento do parafuso Cortical 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 corticais na fixação de placas, repetir os itens de 1 a 4 conforme o número de furos desejados existentes nas placas implantáveis.

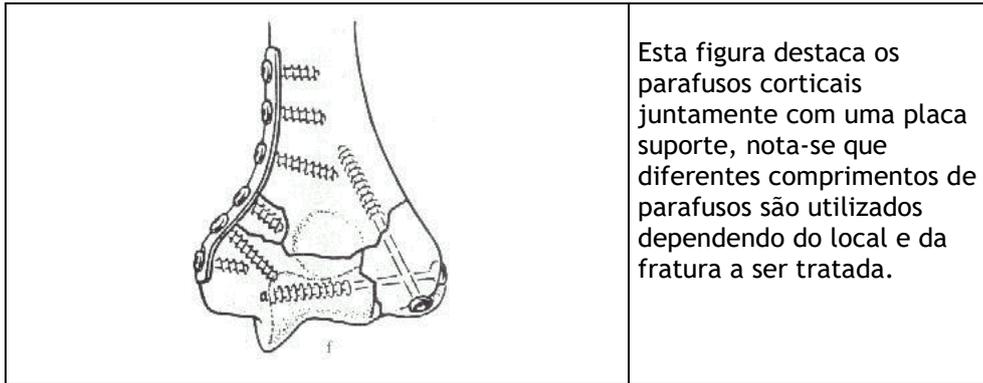
O número de parafusos a ser utilizados para fixação da placa

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

	<p>Esta figura mostra a utilização da broca na preparação de um furo deslizante (furo para que o parafuso passe livre).</p> <p>Esta figura mostra a utilização de um guia de broca na preparação do furo de rosca. a esquerda e a direita um parafuso cortical já fixado.</p> <p>Como exemplo, na fratura acima depois de fixado os parafusos, uma placa é depois fixada aos dois fragmentos principais com o mínimo de dois a quatro parafusos.</p>
	<p>Nesta figura o córtex no fragmento próximo deve ser sobreperfurado a fim de criar um furo de “deslizamento” ou com folga. Isto assegurará que a rosca pegue apenas no “furo com rosca” no córtex oposto. Observar também que para compressão máxima o parafuso deve ficar a 90° com a linha da fratura. Já a figura de baixo mostra que se uma rosca de parafuso pegar tanto no córtex próximo como no oposto, então quando ele for apertado nenhuma compressão é gerada, porque os dois córtices não podem aproximar-se.</p>



Esta figura destaca os parafusos corticais juntamente com uma placa suporte, nota-se que diferentes comprimentos de parafusos são utilizados dependendo do local e da fratura a ser tratada.

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 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 corticais são desenhados para serem utilizados em osso do tipo cortical.

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 congênitas graves).
- Sensibilidade a corpos estranhos. Em casos de suspeita deverão se fazer testes no paciente.

3.1 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 corticais projetados e fabricados pela Traumédica para tratamento de fraturas ósseas.

Foram submetidos a ensaios mecânicos conforme norma NBR ISO 6475, 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 norma 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 corticais traumédica suportaram em média para torque de ruptura 10.42 N.m e ângulo de rotação de 330°, tendo como conclusão de ensaio excelentes resultados, ultrapassando os valores exigidos pela NBR - ISO 6475, comprovando determinantemente sua aplicação para o uso a que foi projetado.

Este produto suporta um torque de 9 N.m para parafuso cortical Ø 4.5 e 3.3 N.m para parafuso cortical Ø3.5.

3.1 - Informações indicadas item 2(modelo rótulo)

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

Traumédica Instrumentais e Implantes Ltda - ME R. Vitorino Chinaglia, 145 - Pq. São Paulo - Campinas - SP CNPJ: 72.763.733/0001-99 -INDÚSTRIA BRASILEIRA		
DESCRIÇÃO: Parafuso Implantável		
PRODUTO: Parafuso Cortical 4,5		
MODELO: Parafuso Cortical		
TAMANHO: 14 mm	QUANT. : 05	NÃO ESTÉRIL
REFERÊNCIA: 021214	LOTE: XXXX/XX	
ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL: Aço Inóx ASTM F138		
REG. ANVISA nº: XXXX.XXXX.XXX	CLASSE: III	
DATA FABR: XX/XX/XXXX		
VALIDADE: INDETERMINADA		
USO ÚNICO, DESTRUIR APÓS O USO.		
ARMAZENAMENTO, MANIPULAÇÃO, CONSERVAÇÃO, OUTRAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS, INSTRUÇÕES DE USO E PRECAUÇÕES - VER EM INSTRUÇÕES DE USO.		
RESPONSÁVEL TÉCNICO: ALCYR MANDOLESI		
CREA:0400033621		

Médicos

a)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 corticais são desenhados para serem utilizados em osso do tipo cortical.

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, vão 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 Cortical

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, 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 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 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.

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) 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) 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 rótulo e nas instruções de uso do produto médico.

Instrumentos que auxiliam a implantação do parafuso cortical:

Macho para parafuso cortical, Medidor de profundidade, Chave hexagonal, Retorcedor, Protetor para macho cortical, Conjunto guia de broca, Escariador, Afastador de hohmann, brocas diâmetro 2.5, 3.2, 3.5, e 4.5 mm.

Os parafusos corticais podem ser utilizados em conjunto com as seguintes Placas:

Placa Larga, Placa Estreita, Placa Tubo, Placa semi-Tubular, Placa reta Maleável, Placa Pequena, Placa em T, Placa 1/3 tubular, Placa Trevo, Placa em "T" - Obliqua.

Outros implantes podem ser usados juntamente com os parafusos corticais traumédica desde que comprovada a compatibilidade entre as matérias primas, e o modelo de alojamento em questão. Os parafusos corticais 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 - 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, boa compatibilidade, para se adaptarem 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.

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 cortical :

Macho para parafuso cortical, Medidor de profundidade, Chave hexagonal, Retorcedor, Protetor para macho cortical, Conjunto guia de broca, Escariador, Afastador de hohmann, brocas diâmetro 2.5, 3.2, 3.5, e 4.5 mm.

Os parafusos corticais podem ser utilizados em conjunto com as seguintes Placas:

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

Placa Pequena, Placa em T, Placa 1/3 tubular, Placa Trevo, Placa em “T”- Obliqua.

Outros implantes podem ser usados juntamente com os parafusos corticais traumédica desde que comprovada a compatibilidade entre as matérias primas, e o modelo de alojamento em questão. Os parafusos corticais 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 - Dimensões.

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, osso 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

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.

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.

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.

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 Vitório Chinágliã, n.º 145 - Parque São Paulo

Cep.: 13052-476 - 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 : 80057410010

Número de Lote / Partida:.....

Data de Fabricação:.....

Data de Validade: Indeterminada

Resp. Técnico: Joaquim de Souza de 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