

Modelo das Instruções de Uso

(Anexo III B da RDC 185/2001)

Placa e Malha implantável

Placas para Pequenos fragmentos

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: Placa e Malha Implantável

Nome Comercial: Placa para Pequenos Fragmentos

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

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

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

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

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

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

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

Composição química da matéria prima utilizada na fabricação de placas ósseas metálicas para pequenos fragmentos. Aço inoxidável ASTM F138

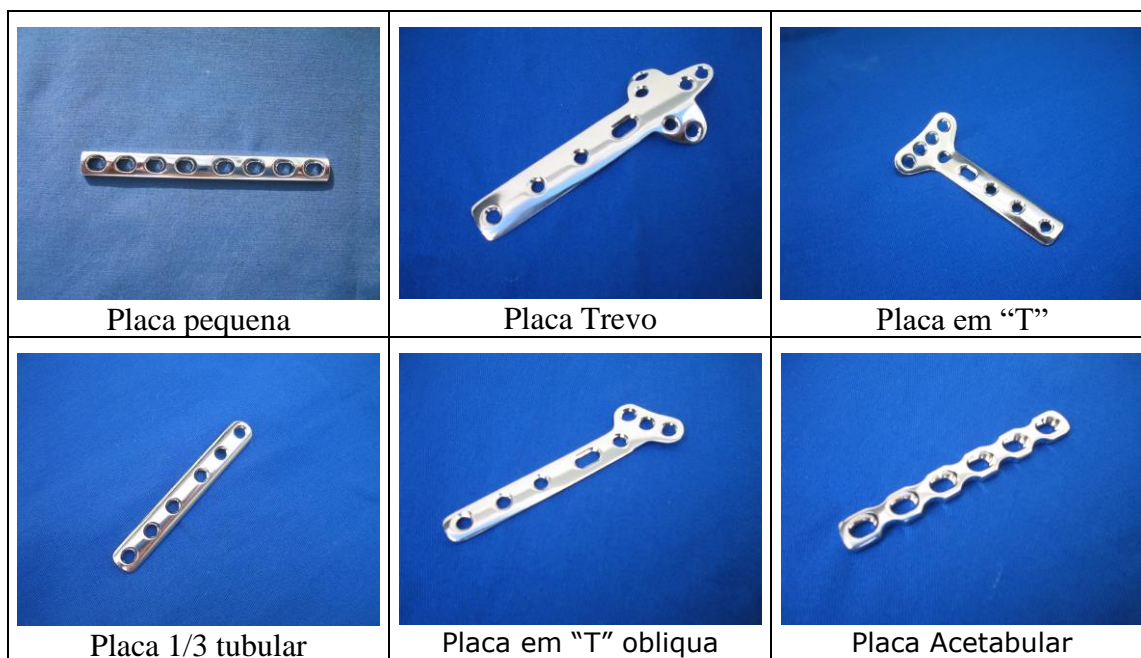
| Elementos | Composição, % | |
|------------|---------------|---------------|
| Carbono | (C) | 0.030 max |
| Manganês | (Mn) | 2.00 max |
| Fósforo | (P) | 0.025 max |
| Enxofre | (S) | 0.010 max |
| Silício | (Si) | 0.75 max |
| Cromo | (Cr) | 17.00 a 19.00 |
| Níquel | (Ni) | 13.00 a 15.00 |
| Molibdênio | (Mo) | 2.25 a 3.00 |
| Nitrogênio | (N) | 0.10 max |
| Cobre | (Cu) | 0.50 max |
| Ferro | (Fe) | 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.

Modelos Comerciais do produto

- Placa Pequena
- Placa Trevo
- Placa em “T”
- Placa 1/3 tubular
- Placa em “T” oblíqua
- Placa acetabular

Informações gráficas e detalhamento dos modelos:



Descrição das placas:

Placa Pequena: É implantada em fraturas pequenas, como por exemplo no rádio e na ulna, com a finalidade de promover alta compressão sobre a fratura. Estas placas são utilizadas em conjunto aos parafusos corticais 3,5 mm. As placas Pequenas possuem 3,0mm de espessura e 10,0 mm de largura.

| CÓDIGO | COMPRIMENTO | Nº DE FUROS | |
|--------|-------------|-------------|----|
| 606 | 03 | 38 mm | 3 |
| | 04 | 50 mm | 4 |
| | 05 | 62 mm | 5 |
| | 06 | 74 mm | 6 |
| | 07 | 86 mm | 7 |
| | 08 | 98 mm | 8 |
| | 09 | 110 mm | 9 |
| | 10 | 122 mm | 10 |
| | 11 | 134 mm | 11 |
| | 12 | 146 mm | 12 |

Placa Trevo: São placas de pequena compressão com a finalidade de fixação de ossos fraturados. Esta placa é desenhada para escoramento da tíbia distal e é também muito útil na fixação de fraturas do úmero proximal. Estas placas são utilizadas em conjunto aos parafusos corticais 3,5 mm. As placas trevo possuem 1,2 mm de espessura e 37 mm de largura.

| CÓDIGO | | COMPRIMENTO | Nº DE FUROS |
|--------|----|-------------|-------------|
| 616 | 04 | 104 mm | 4 |
| | 05 | 120 mm | 5 |

Placa em “T”: São placas utilizadas geralmente onde ocorre fratura na extremidade do osso; fraturas no úmero, rádio e tíbia, particularmente em fraturas da mão e do pé. Estas placas são utilizadas em conjunto aos parafusos corticais 3,5 mm e são apresentadas nos diferentes tamanhos e números de furos. As placas em “T” de 3x3, 3x4 e 3x5 furos apresentam espessura de 1,2 mm e largura de 24 x 10 mm.

| CÓDIGO | | COMPRIMENTO | Nº DE FUROS |
|--------|----|-------------|-------------|
| 614 | 33 | 50 mm | 3x3 |
| | 34 | 58 mm | 3x4 |
| | 35 | 70 mm | 3x5 |

As placas em “T” de 4x4, 4x5 e 4x6 furos apresentam espessura de 1,2 mm e largura de 32x10 mm.

| CÓDIGO | | COMPRIMENTO | Nº DE FUROS |
|--------|----|-------------|-------------|
| 615 | 44 | 58 mm | 4x4 |
| | 45 | 70 mm | 4x5 |
| | 46 | 82 mm | 4x6 |

Placa em “T” Obliqua:

São placas de pequena compressão utilizada geralmente onde ocorre fratura na extremidade do osso; fraturas no úmero, rádio e tíbia, particularmente em fraturas da mão e do pé, igual à placa em “T”, mas sendo que a oblíqua está direcionada para esquerda ou para a direita. Estas placas são utilizadas em conjunto aos parafusos corticais 3,5 mm e são apresentadas em diferentes tamanhos e números de furos. As placas em “T” Obliqua possuem espessura de 1,2 mm, largura de 24mm e apresentam dois modelos: um com ângulo para o lado direito e outro para o lado esquerdo.

Placa em “T” Obliqua a Direita

| CÓDIGO | | COMPRIMENTO | Nº DE FUROS |
|--------|----|-------------|-------------|
| 507 | 33 | 50 mm | 3x3 |
| | 34 | 58 mm | 3x4 |
| | 35 | 70 mm | 3x5 |

Placa em “T” Obliqua a Esquerda

| CÓDIGO | | COMPRIMENTO | Nº DE FUROS |
|--------|----|-------------|-------------|
| 508 | 33 | 50 mm | 3x3 |
| | 34 | 58 mm | 3x4 |
| | 35 | 70 mm | 3x5 |

Placa 1/3 tubular: São placas utilizadas para compressão de ossos finos como ulna, fíbula e ossos infantis. Estas placas são utilizadas em conjunto aos parafusos corticais 3,5 mm. A espessura e a largura das placas são 1,0 mm e 10,0 mm, respectivamente.

| CÓDIGO | | COMPRIMENTO | Nº DE FUROS |
|--------|----|-------------|-------------|
| 602 | 03 | 37 mm | 3 |
| | 04 | 49 mm | 4 |
| | 05 | 61 mm | 5 |
| | 06 | 73 mm | 6 |
| | 07 | 85 mm | 7 |
| | 08 | 97 mm | 8 |
| | 09 | 109 mm | 9 |
| | 10 | 121 mm | 10 |

| | | | |
|--|----|--------|----|
| | 11 | 133 mm | 11 |
| | 12 | 145 mm | 12 |

Placa Acetabular: Placa específica para reconstrução em fraturas no acetábulo. Estas placas são utilizadas em conjunto aos parafusos corticais 3,5 mm. A espessura e a largura das placas são 3,0 mm e 10,0 mm, respectivamente.

| | CÓDIGO | COMPRIMENTO | Nº DE FUROS |
|-----|--------|-------------|-------------|
| 607 | 04 | 48 mm | 4 |
| | 05 | 60 mm | 5 |
| | 06 | 72 mm | 6 |
| | 07 | 84 mm | 7 |
| | 08 | 96 mm | 8 |
| | 10 | 120 mm | 10 |
| | 12 | 144 mm | 12 |

Tabela Comparativa entre os modelos de placas para pequenos fragmentos.

| Modelos Comerciais | Comprimentos | Nº de furos | Espessura | Largura | Principais Ossos em que são utilizados |
|---|---|-----------------------------------|-----------|------------|---|
| Placa Pequena | 38, 50, 62, 74, 86, 98, 110, 122, 134 e 146mm. | 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 e 12. | 3,0 mm | 10 mm | Radio e ulna |
| Placa Trevo | 104 e 120 mm. | 4 e 5. | 1,2 mm | 37 mm | úmero proximal e escoramento da tibia distal |
| Placa em "T" | 50, 58 e 70 mm. | 3x3, 3x4 e 3x5. | 1,2 mm | 24 x 10 mm | Extremidade do osso; fraturas no úmero, rádio e tibia, particularmente em fraturas da mão e do pé |
| | 58, 70 e 82 mm. | 4x4, 4x5 e 4x6. | 1,2 mm | 32 x 10 mm | |
| Placa em "T" Obliqua Direita e Esquerda | 50, 58 e 70 mm. | 3x3, 3x4 e 3x5. | 1,2 mm | 24 mm | Extremidade do osso; fraturas no úmero, rádio e tibia, particularmente em fraturas da mão e do pé |
| Placa 1/3 Tubular | 37, 49, 61, 73, 85, 97, 109, 121, 133 e 145 mm. | 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 e 12. | 1,0 mm | 10 mm | ossos finos como ulna, fíbula e ossos infantis |
| Placa Acetabular | 48, 60, 72, 84, 120 e 144mm | 4, 5, 6, 7, 8, 10 e 12. | 3,0 mm | 10 mm | Acetábulo |

Produto não estéril

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

2.3 Produto não estéril

Este produto deve ser esterilizado antes de seu uso.

2.6 Produto Médico de uso único

Destruir após o uso

Material Utilizado na Fabricação

Aço Inoxidável ASTM F138

Apresentação do Produto

As placas para Pequenos fragmentos são fornecidas em condições não estéreis em embalagem de polietileno (blister) contendo 01 unidade cada, devendo obrigatoriamente passar por um processo de

limpeza e esterilização antes do uso. Possui furos correspondentes a parafusos ósseos metálicos com conexão para chave hexagonal, parte inferior da cabeça de forma esférica e rosca assimétrica conforme NBR ISO 5835.

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

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

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

2.8 - Instruções para uso do Produto Médico

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

Modelagem de placas para pequenos fragmentos:

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

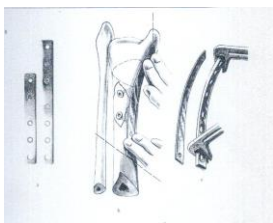
A modelagem de placas normalmente não ultrapassa a 25° da posição inicial.

Atenção

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

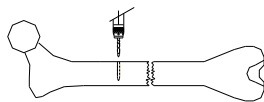
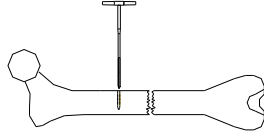
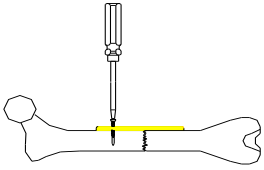
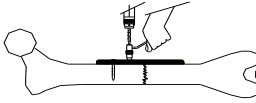
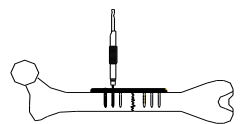
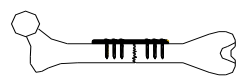
-Se o implante sofrer torções excessivas ou apresentar marcas ou sinais em sua superfície, recomenda-se como medida de segurança que este seja descartado e substituído por um implante novo. (ver item descarte de produtos danificados)

Exemplo de modelagem de placas



Instruções para uso do produto médico

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

| | |
|---|---|
|  <p>1</p> <p>Após estudo cirúrgico é realizado um furo guia numa das partes da fratura levando em consideração as distancias disponíveis e também o comprimento da placa escolhida. Para este furo inicial utiliza-se broca 2,5 mm, com o auxílio de uma furadeira elétrica ou manual.</p> |  <p>2</p> <p>Após o primeiro furo, sendo uma seqüência para todos os demais passe-se o macho cortical 3,5 mm com a finalidade de rosquear o furo descrito acima.</p> |
|  <p>3</p> <p>Coloca-se a placa a ser implantada posicionando-a com o furo da sua extremidade sobre o furo pré-definido. Neste momento inicia-se a fixação do primeiro parafuso (cortical 3,5 mm), para esta etapa utilizamos uma chave hexagonal específica apertando no sentido horário até uma prévia fixação.</p> |  <p>4</p> <p>Depois de inserido o parafuso inicial com o auxílio do guia de broca posicionando-o nos orifícios da placa, faz-se a seqüência de furos seguida de rosca como mostra a etapa 2. Até alcançar o número necessário de furos.</p> |
|  <p>5</p> <p>Após o processo de furação e de rosqueamento utiliza-se o medidor de profundidade para a escolha exata do comprimento do parafuso de acordo com a situação óssea dimensional específica.</p> |  <p>6</p> <p>Com os furos necessários concluídos, dá-se o último ajuste apertando os parafusos e garantindo uma perfeita fixação através do sistema de alta compressão da placa para pequenos fragmentos.</p> |

Nota:

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

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

O Kit Instrumental para Pequenos Fragmentos, composto por Macho p/ Parafuso Cortical Ø 3.5, Medidor de Profundidade 3.5, Chave Hexagonal 3.5, Retorcedor 3.5, Protetor para macho cortical Ø3.5, Conjunto Guia de Broca Ø 2.5, Escariador 3.5, Afastador de Hohmann 3.5 pequeno, Afastador de Hohmann 3.5 médio, Brocas (Ø2.0, Ø2.5, Ø3.5).

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

O uso incorreto por pessoas não capacitadas podem causar danos ao produto refletindo-se no paciente. Este produto só pode ser utilizado por profissionais da área médica. Todos os cuidados e precauções devem ser observados, antes que qualquer procedimento seja realizado.

1.3.5. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

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

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

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

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

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

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

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

Evitar quedas e impactos, pois podem alterar o produto.

1.3.6. PRÁTICAS IDEAIS DE MANUSEIO:

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

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

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

1.3.7. IDENTIFICAÇÃO DOS ITENS DE RASTREABILIDADE MARCADOS NO PRODUTO

11-Marcação dos produtos:

Os implantes Traumédica são identificados com as seguintes informações:

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

Estes itens estão conforme NBR 15165 Implantes ortopédicos - Requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem.

Nota:.

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

1.3.8. DESCARTE DO IMPLANTE:

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

Quando o implante for submetido à análise após ser removido do paciente, deve-se proceder em conformidade com a *NBR ISO 12891-1 "Remoção e análise de implante cirúrgico - Parte 1 - Remoção e manuseio"*, de 03/2003. Para os implantes removidos do paciente sem necessidade de análise, recomenda-se que sejam deformados através de modeladores ou retorcedores até estar claramente identificado que o

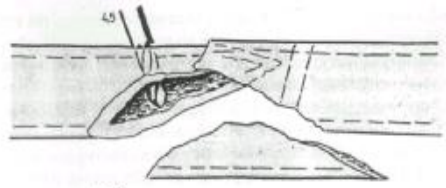
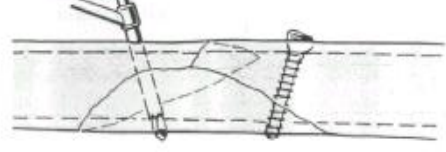
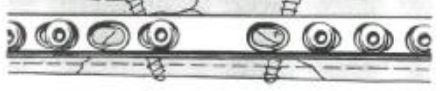
implante está impróprio para o seu uso e então descartado em lixo hospitalar no próprio hospital onde ocorrer à remoção do implante.

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

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

A experiência demonstrou que para prevenir falha mecânica na fixação, um certo número de parafusos são necessários para fixar a placa ao osso. Isto varia, de osso para osso e depende em certo grau do tamanho e peso do indivíduo e do tamanho e qualidade do osso. Normalmente a estrutura óssea de cada indivíduo é formada geneticamente com capacidade para suportar a carga sofrida pelo corpo. Implantes para osteossíntese foram desenvolvidos para promover a estabilização, correção e fixação óssea, porém projetados unicamente para auxiliar a regeneração óssea e não para substituir as estruturas normais do esqueleto, deste modo conclui-se que fator determinante na carga suportável pelo conjunto placa e parafuso, com relação a cada paciente seria a realização de uma fixação óssea estável, deste modo, dispondo os fragmentos ósseos sempre pressionados osso a osso provocando o descarregamento de carga nos implantes. Nenhum implante é capaz de suportar cargas sustentadas usualmente por um seguimento ósseo sadio. Recomenda-se nunca submeter o paciente a esforços físicos antes que haja uma total consolidação óssea na fratura. Na maioria dos pacientes, o úmero exige seis parafusos em cada lado da fratura, o radio e ulna cinco, o fêmur sete e a tíbia seis. Osteoporose, dependendo da sua gravidade, exigirá um aumento correspondente no número de parafusos. Não devemos nos sentir obrigados a preencher cada furo da placa com um parafuso.

Esquema ilustrativo da utilização dos parafusos e placas

| | |
|---|--|
|  | <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 um mínimo de quatro parafusos.</p> |

1.4.2 Características superficiais aceitáveis nos implantes:

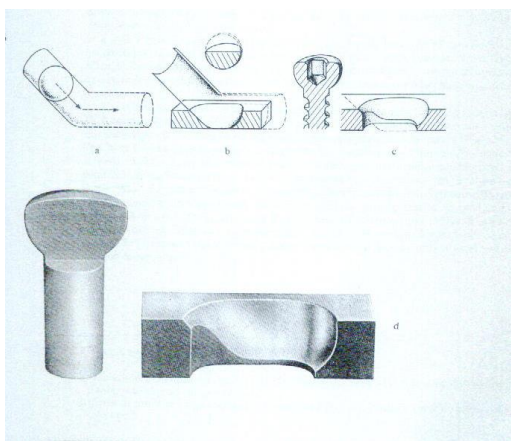
Os implantes metálicos, devem estar livres de imperfeições superficiais, tais como marcas de ferramentas, fissuras, arranhões, trincas, cavidades, rebarbas, ou outros defeitos que possam prejudicar sua aplicabilidade ou seu funcionamento conforme NBR ISO 12932 Materiais metálicos - Tratamento Superficial. As superfícies devem estar livres de qualquer substância, ácidos ou gorduras, utilizadas nos tratamentos superficiais, bem como de materiais depositados pelo processamento de acabamento superficial e de outros contaminantes indesejáveis.

1.4.3 Dimensões Características dos furos:

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

| | |
|--|---|
| <p>Placa Pequena Fixada com parafuso cortical Ø 3,5mm <u>Características:</u> Espessura: 3,0 mm Largura: 10mm Distância entre furos: 12 e 16 mm</p> | <p>Placa 1/3 Tubular Fixada com parafuso cortical Ø 3,5mm <u>Características:</u> Espessura: 1,0mm Largura: 10 mm Distância entre furos: 12 e 16 mm</p> |
| <p>Placa Trevo Fixada com parafusos cortical Ø 3,5mm <u>Características:</u> Espessura: 1,2 mm Largura: 37mm Distância entre furos: 16 mm</p> | <p>Placa em “T” oblíqua(direita/esquerda) Fixada com parafuso cortical Ø 3,5mm <u>Características:</u> Espessura: 1,2 mm Largura: 24x10mm Distância entre furos: 12 e 17 mm</p> |
| <p>Placa em “T” Fixada com parafusos cortical Ø 3,5mm <u>Características:</u> Espessura: 1,2 mm Largura: 24x10mm e 32x10mm Distância entre furos: 12 e 17 mm</p> | <p>Placa Acetabular Fixada com parafuso cortical Ø 3,5 <u>Características:</u> Espessura: 3 mm Largura: 10 mm Distância entre furos: 12 mm</p> |

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



2.9 - Advertência e Precauções a Serem Adotadas

Artigo Médico Hospitalar

Produto não estéril - Esterilizar, antes do uso

Destruir após o uso

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

A má seleção, colocação, posicionamento, e fixação dos implantes pode acarretar 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 óssea. Todos os implantes utilizados para este procedimento cirúrgico deverão possuir a mesma composição química. Assim, diminuirá a possibilidade de ocorrência de corrosão por meio de reações metálicas. Todo implante não deve ser utilizado sem uma revisão prévia do procedimento cirúrgico e das instruções de uso.

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

Contra Indicação :

Pacientes portadores de:

- Infecções ativas
- Infecções latentes
- Pobre circulação sanguínea
- Insuficiência quantitativa ou qualitativa de osso saudável.
- Osteoporose
- Infecção localizada na zona operatória ou infecção generalizada que possa comprometer o sucesso do procedimento.
- Fenômenos inflamatórios locais importantes.
- Doenças mentais profundas ou pacientes que não obedecem 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 ser realizados testes no paciente.

RESTRICÇÕES DE CARGA:

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

a)Compressão estática

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

b)Compressão dinâmica

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

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

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

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

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

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

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

O ato de pressionar juntando, resulta em deformação (encurtamento como uma mola) e melhora na criação de estabilidade. Compressão é usada para proporcionar estabilidade de fixação, onde a reabsorção induzida por movimento deva ser prevenida, para proteger os implantes e para melhorar sua eficiência descarregando-os.

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

O objetivo do tratamento de fraturas é restaurar a função ótima do membro no que se refere a mobilidade e capacidade de sustentação de carga. As placas metálicas conduzem uma parte predominante da carga funcional e assim protegem por exemplo uma fixação por parafuso, ela não neutraliza, mas reduz ao mínimo o efeito das forças atuantes, ela portanto protege de sobrecarga a fixação óssea com parafuso. Este produto suporta para uma Força de 1300N.m uma deflexão de 0.0054m

3.1 - Informações indicadas item 2(modelo rótulo)

Traumédica Instrumentais e Implantes Ltda - ME
R. Vitório Chinaglia, 145 - Pq, São Paulo - Campinas - SP
CNPJ: 72.763.733/0001-99 -INDÚSTRIA BRASILEIRA

DESCRIÇÃO: **Placa e Malha Implantável**
PRODUTO: **Placa para Pequenos Fragmentos**
MODELO: **Placa Pequena**
TAMANHO: **38 mm comp. com 3 furos** QUANT. : **01 NÃO ESTÉRIL**
REFERÊNCIA: **060603** 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

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

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

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

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

Risco do produto conforme RDC 56/01:

7.1a)Produto não tóxico

Produto não inflamável

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

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, número 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 química excepcional resistência aos ataques dos agentes químicos. Diz-se que o aço adquire um estado passivo. Esta passividade é, portanto, conferida pela adição de cromo em teores superiores a 12%, formando na superfície do aço uma fina película rica em óxido de cromo, invisível a vista a olho nu, e que possui grande resistência a corrosão quando comparado com outros aços não implantáveis. Portanto, quando o teor de cromo atinge acima de 12%, a passividade é de tal qualidade que a liga não enferruja ao ser exposta ao ar, água e fluidos orgânicos oriundos de processos cirúrgicos.

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

7.2) Contaminantes residuais

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

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

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

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

8.3/8.4/8.5) produto fornecido em condições não estéril

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

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

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

Instrumentos que auxiliam a implantação das placas para pequenos fragmentos :

O Kit Instrumental para Pequenos Fragmentos, composto por Macho p/ Parafuso Cortical Ø 3.5, Medidor de Profundidade 3.5, Chave Hexagonal 3.5, Retorcedor 3.5, Protetor para macho cortical Ø3.5, Conjunto Guia de Broca Ø 2.5, Escariador 3.5, Afastador de Hohmann 3.5 pequeno, Afastador de Hohmann 3.5 médio, Brocas (Ø2.0, Ø2.5, Ø3.5).

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

Podem ser utilizados os seguintes parafusos:

Parafuso cortical 3.5 conforme NBR-ISO 5835 - Implantes para cirurgia - Parafusos Ósseos metálicos com conexão para chave hexagonal, parte inferior da cabeça de forma esférica e rosca assimétrica - Dimensões.

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

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

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

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

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 das placas para pequenos fragmentos:

O Kit Instrumental para Pequenos Fragmentos, composto por Macho p/ Parafuso Cortical Ø 3.5, Medidor de Profundidade 3.5, Chave Hexagonal 3.5, Retorcedor 3.5, Protetor para macho cortical Ø3.5, Conjunto Guia de Broca Ø 2.5, Escariador 3.5, Afastador de Hohmann 3.5 pequeno, Afastador de Hohmann 3.5 médio, Brocas (Ø2.0, Ø2.5, Ø3.5).

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

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

b) Método de esterilização

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

c) Restrições quanto número de reesterilização.

Os implantes previamente implantados não podem ser reutilizados.

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

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

Tabela:

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

Nota:

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

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.

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 n.º :80057410012

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