

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

FIO ÓSSEO METÁLICO

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@traumédica.com.br www.traumédica.com.br

2.2 - Informações para identificação do Produto Médico

Nome técnico: Fio Metálico Liso ou rosqueado para fixação óssea

Nome Comercial: Fio ósseo metálico

Os fios ósseos da Traumédica são fabricados com matéria prima qualificada em aço inox ASTM F138, apresentado nos seguintes modelos:

A: Fios Ósseos - Fabricados com um diâmetro relativamente fino e comprimento alongado tendo tipo de ponta: ponta de trepano e extremidade lisa.

B: Fios Ósseos com quatro furos: Fabricado com o diâmetro relativamente fino e comprimento alongado, tendo o tipo de ponta: Ponta de trepano e extremidade com 4 furos.

C: Fios ósseos ponta de broca - Fabricados com o diâmetro relativamente fino e comprimento alongado, tendo tipo de ponta: Ponta de broca e extremidade lisa.

D: Fios ósseos traufix: Fabricados com o diâmetro relativamente fino e comprimento alongado, tendo tipo de ponta: ponta de trepano e extremidade com engate para rosca.

E: Fios calibrado com ponta rosqueada - Fabricados com um diâmetro relativamente fino e comprimento alongado, tendo tipo de ponta rosqueada e extremidade lisa.

F: Fios calibrado com pontas abauladas - Fabricados com um diâmetro relativamente fino e comprimento alongado, tendo tipo de ponta : com as duas extremidades abauladas.

G: Fios Ósseos ponta de broca com quatro furos: Fabricado com o diâmetro relativamente fino e comprimento alongado, tendo o tipo de ponta: Ponta de broca e extremidade com 4 furos.

H: Fio Ósseo Transverso - Fabricado com diâmetro relativamente fino e comprimento alongado, tendo tipo de ponta: ponta de trepano e extremidade com rasgo para engate.

Utilizado como guia, orientando instrumentos e implantes canulados.

Composição química da matéria prima utilizada na fabricação do produto:

Aço Inoxidável ASTM F138		
Elementos	Símbolo	Composição / %
Carbono	(C)	0,030 Máx.
Manganês	(Mn)	2,0 Máx.
Fósforo	(P)	0,025 Máx.
Enxofre	(S)	0,010 Máx.
Silício	(Si)	0,75 Máx.
Cromo	(Cr)	17,0 - 19,0
Níquel	(Ni)	13,0 - 15,0
Molibdênio	(Mo)	2,25 - 3,0
Nitrogênio	(N)	0,10 Máx.
Cobre	(Cu)	0,50 Máx.
Ferro	(Fe)	Balanço

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

Tabela comparativa entre os modelos de Fios ósseos

Modelo de fios ósseos	Código	Diâmetro	Comprimento	Tipo de extremidade	Principais utilizações
FIO OSSEO LISO	2310250	1.0	250mm	PONTA DE TREPANO E EXTREMIDADE LISA	Utilizado principalmente para guiar implantes e instrumentais canulados
	2315250	1.5	250mm		
	2315300	1.5	300mm		
	2320300	2.0	300mm		
	2324300	2.4	300mm		
	2325300	2.5	300mm		
	2330300	3.0	300mm		
FIO OSSEO COM 4 FUROS	2420300	2.0	300mm	PONTA DE TREPANO E EXTREMIDADE COM 4 FUROS	Utilizado para guiar implantes e instrumentais canulados também utilizado para passar linha de ethbond de um lado para outro por entre os ossos, especialmente tibia e fêmur.
	2424300	2.4	300mm		
	2425300	2.5	300mm		
	2430300	3.0	300mm		
	2435300	3.5	300mm		
	2420350	2.0	350mm		
	2424350	2.4	350mm		
	2425350	2.5	350mm		
	2430350	3.0	350mm		
	2435350	3.5	350mm		
FIO OSSEO PONTA DE BROCA	2520300	2.0	300mm	PONTA DE BROCA E EXTREMIDADE LISA	Utilizado para guiar implantes e instrumentais canulados também utilizado para realizar a perfuração óssea.
	2524300	2.4	300mm		
	2525300	2.5	300mm		
	2530300	3.0	300mm		
	2535300	3.5	300mm		
	2520350	2.0	350mm		
	2524350	2.4	350mm		
	2525350	2.5	350mm		
	2530350	3.0	350mm		
FIO OSSEO TRAUFIX	2630350	3.0	350mm	PONTA DE TREPANO E EXTREMIDADE COM ENGATE PARA ROSCA	Utilizado para auxiliar na perfuração óssea, no uso como guia para instrumentos canulados e guia do parafuso de fixação ligamentar.
	2630400	3.0	400mm		
	2635350	3.5	350mm		
	2635400	3.5	400mm		
FIO-OSSEO CALIBRADO-PONTA ROSQUEADA	2725250	2.5	250mm	Com ponta rosqueada e extremidade lisa	Utilizado para guiar instrumentos e implantes canulados, também usado na fixação de fragmentos ósseos, sua calibração permite uma prévia orientação da profundidade em que o fio está inserido no osso.
	2725300	2.5	300mm		
FIO-OSSEO CALIBRADO-PONTA ABAULADA	2820250	2.0	250mm	Fio ósseo calibrado com ponta abaulada e extremidade abaulada	Utilizado para guiar instrumentos e implantes canulados, sua calibração permite uma prévia orientação da profundidade em que o fio está inserido no osso.
	2820300	2.0	300mm		

Modelo de fios ósseos	Código	Diâmetro	Comprimento	Tipo de extremidade	Principais utilizações
FIO OSSEO PONTA BROCA COM 4 FUROS	2920300	2.0mm	300mm	Fio ósseo com ponta broca e 4 furos na extremidade	Utilizado para realizar perfuração óssea e também utilizado para passar linha de ethbond de um lado para outro por entre os ossos, especialmente tibia e fêmur.
	2924300	2.4mm	300mm		
	2925300	2.5mm	300mm		
	2920350	2.0mm	350mm		
	2924350	2.4mm	350mm		
	2925350	2.5mm	350mm		
	3024300	2.4mm	300mm	Possui ponta de	Utilizado como guia

Fio ósseo transverso	3024350	2.4mm	350mm	trepano e extremidade com rasgo para engate	para instrumentos canulados e guia do parafuso de fixação ligamentar.
	3024400	2.4mm	400mm		
	3025300	2.5mm	300mm		
	3025350	2.5mm	350mm		
	3025400	2.5mm	400mm		
	3030300	3.0mm	300mm		
	3030350	3.0mm	350mm		
	3030400	3.0mm	400mm		
	3035300	3.5mm	300mm		
	3035350	3.5mm	350mm		
3035400	3.5mm	400mm			

Modelos de Fios

Fio ósseo metálico	Exemplo de Extremidade				
		Ponta de Trepano	Extremidade com 4 furos	Fio calibrado pontas abauladas	Extremidade Lisa
					
Ponta de broca	Extremidade com engate para rosca	Ponta rosqueada	Extremidade com rasgo		
					

2.3 Produto não estéril

Este produto deve ser esterilizado antes do seu uso

2.6 Produto médico de uso único

Destruir após o uso

Materiais Utilizados na Fabricação

Aço Inoxidável ASTM F138

Apresentação do Produto

Os fios ósseos metálicos possuem um diâmetro relativamente fino e comprimento alongado, são fornecidos em condições não estéreis, em embalagem de polietileno (blister) contendo 05 unidades cada, devidamente identificado, devendo obrigatoriamente passar por um processo de limpeza e esterilização antes do uso. Os fios ósseos devem ser utilizados no auxílio de procedimento cirúrgico em ambiente de hospitais e clínicas.

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

Os fios ósseos metálicos 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

a) Pré-cirúrgico:

A escolha do instrumental a ser utilizado é indispensável que seja feita previamente e inclusa no planejamento pré-operatório objetivando facilitar e determinar a posição ideal para dar início a furação óssea, que posteriormente, através das fresas, obtém-se o furo desejado para colocação dos implantes canulados.

O objetivo do planejamento são duplos:

Primeiro Determinar o “resultado final desejado”, segundo “desenvolver a tática cirúrgica” que define os tempos operatórios e sua ordem seqüencial. Faz-se necessário formalizar uma solicitação médica que indique a técnica escolhida e os implantes necessários que permitirá para o cirurgião selecionar o fio guia adequado. É recomendável uma inspeção nos componentes quanto a sua funcionalidade e limpeza. Antes de submeter o produto ao uso é obrigatório a sua **ESTERILIZAÇÃO**, recomenda-se que sua esterilização seja feita por autoclave.

b) Intracirúrgico:

Os fios ósseos metálicos são utilizados para guiar instrumentos cirúrgicos, implantes e também para possibilitar a fixação óssea provisória, promovendo a estabilização óssea, permitindo uma fixação adequada.

Os fios ósseos metálicos devem ser selecionados em função da necessidade cirúrgica e do implante a ser colocado cirurgicamente. A utilização de fios ósseos metálicos de fabricantes diferentes podem vir a ser utilizado somente após passar por uma avaliação técnica quanto a compatibilidade entre os instrumentos.

Instruções de uso do produto (somente orientativo e deve ser apenas utilizado por pessoal médico capacitado)

Os fios ósseos metálicos são desenvolvidos para executar duas funções básicas: executar a fixação temporária dos fragmentos ósseos, e para auxiliar na direção e orientação dos implantes e instrumentais canulados. A fixação percutânea com fios ósseos metálicos pode ser realizada por meio de várias técnicas, na redução da fratura óssea, buscando uma melhor estabilidade com intuito de promover uma fixação estável permitindo alcançar maior perfeição em sua consolidação.

Dependendo da situação cirúrgica ficando a escolha do modelo, tamanho, tipo de extremidade a critério do médico cirurgião, permitindo que os fios ósseos metálicos auxiliem na redução e fixação da fratura. Usualmente os fios ósseos metálicos são introduzidos paralelos e perpendicular a linha da fratura. Após a total consolidação da fratura os fios ósseos podem ser removidos conforme orientação do cirurgião. Após a remoção o produto deve ser descartado produto de uso único.

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem utilizados, e também os critérios de avaliação dos resultados pós-cirúrgicos.

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 - Este produto é indicado no auxílio de procedimento cirúrgico, para obter a redução de fratura e sua fixação temporária na parte óssea, também utilizado como guia orientando instrumentos e implantes canulados.

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.

Restrições de cargas evitando dobramento:

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 podem comprometer suas características mecânicas, podendo levar à fadiga precoce.

- a)Fio guia diâmetro de 1.50mm carga média suportada 64.0 N.m com deflexão de 0,01132m
- b)Fio guia diâmetro de 2.00mm carga média suportada 118.0 N.m com deflexão de 0,0084m
- c)Fio guia diâmetro de 2.40mm carga média suportada 231.0 N.m com deflexão de 0,0084m
- d)Fio guia diâmetro de 3.00mm carga média suportada 409.0 N.m com deflexão de 0,0087m
- e)Fio guia diâmetro de 3.50mm carga média suportada 357.0 N.m com deflexão de 0,0146m

Os valores dos ensaios dos fios metálicos demonstraram que a carga máxima e deflexão máxima das amostras de cada fio, mantiveram um resultado semelhante, sendo este mais um indicativo do excelente grau de repetibilidade e qualidade do produto somado ao processo de fabricação dos fios fabricados pela traumédica.

3.1 - Informações indicadas item 2 (modelo rótulo)

TRAUMÉDICA INSTRUMENTAIS E IMPLANTES LTDA - ME		
R. Vitória Chinágua, 145 - Pq. São Paulo - Campinas - SP		
CNPJ: 72.763.733/0001-99 -INDÚSTRIA BRASILEIRA		
DESCRIÇÃO: FIO METALICO LISO OU ROSQUEADO P/FIXAÇÃO OSSEA		
PRODUTO: FIOS OSSEOS METALICOS		
MODELO: FIO OSSEO LISO		
TAMANHO: 1.5mm X 250mm	QUANT. : 05	NÃO ESTÉRIL
REFERÊNCIA: 2315250	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

Indicação - Este produto é indicado no auxílio de procedimento cirúrgico, para obter a redução de fratura e sua fixação temporária na parte óssea, também utilizado como guia orientando instrumentos e implantes canulados.

Os fios ósseos metálicos foram projetados e fabricados de forma que seu uso não prejudique o estado clínico e a segurança dos pacientes quando da sua utilização. Os fios ósseos metálicos da traumédica são produzidos a partir de aços biocompatíveis para aplicação em procedimento cirúrgico.

É necessário que os materiais utilizados na fabricação tenham boa resistência à fadiga, mantendo a mesma resistência após terem sido implantáveis na parte óssea. O desempenho dos fios ósseos metálicos para os quais foram projetados e desenvolvidos, vai depender da seleção dos modelos adequados para a necessidade cirúrgica em questão, ficando a critério do cirurgião.

Risco do produto conforme RDC 56/01:

7.1a) Produto não tóxico

Produto não inflamável

A matéria prima utilizada para fabricação de fios ósseos metálicos 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 produto:

Aço Inoxidável ASTM F138		
Elementos	Símbolo	Composição / %
Carbono	(C)	0,030 Máx.
Manganês	(Mn)	2,0 Máx.
Fósforo	(P)	0,025 Máx.
Enxofre	(S)	0,010 Máx.
Silício	(Si)	0,75 Máx.
Cromo	(Cr)	17,0 - 19,0
Níquel	(Ni)	13,0 - 15,0
Molibdênio	(Mo)	2,25 - 3,0
Nitrogênio	(N)	0,10 Máx.
Cobre	(Cu)	0,50 Máx.
Ferro	(Fé)	Balanço

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 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, 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 fios ósseos metálicos traumédica são produzidos a partir do aço inoxidável conforme norma ASTM F138, material de excelente referência no uso para fabricação de 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 fios ósseos metálicos 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 fios ósseos metálicos 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 despreendida.

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 fios ósseos metálicos 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 fios ósseos metálicos 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 utilização dos fios ósseos metálicos :

Instrumental básico para cirurgias ortopédicas.

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

Não aplicável.

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

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

a) O planejamento pré-operatório reduz a duração da cirurgia e o nível de frustração durante a colocação dos fios ósseos metálicos. A partir da radiografia a equipe médica reduz o osso fraturado, estuda os tempos

do procedimento, assegurando que o equipamento correto, inclusive os fios ósseos metálicos, estejam disponível conforme planejamento dos modelos e tamanhos dos implantes para fixação interna da fratura óssea.

b) Os fios ósseos 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, 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 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 fios ósseos metálicos 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 fios ósseos metálicos 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 nº :80057410013

Número de Lote / Partida:.....

Data de

Fabricação:.....

Data de Validade: Indeterminada

Resp. Técnico: 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