

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

Parafuso ósseo implantável
Parafuso Deslizante

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 Implantável
Nome Comercial: Parafuso Deslizante

Os parafusos deslizante da Traumédica são fabricados com matéria prima qualificada em Aço inox ASTM F138, apresentado no seguinte formato:

O parafuso deslizante é parcialmente rosqueado com diâmetro de 12.7 mm, comprimento de rosca de 20 ou 30 mm. Possui corpo cilíndrico diâmetro de 8.0mm, o seu corpo deslizante é apresentado em dois modelos: modelo 1 - com fresado deslizante e modelo 2 - com canal deslizante, o comprimento total do parafuso varia de 50 a 105mm.

O parafuso deslizante possui encaixe em forma de fenda na extremidade do corpo deslizante, possui rosca interna onde será rosqueado o acessório contra parafuso (parafuso de compressão).

Acessório: Contra parafuso (parafuso de compressão), possuindo a cabeça pouco arredondada, parte inferior de forma cilíndrica, com encaixe sextavado, para chave na forma hexagonal, ponta chanfrada a 45°, diâmetro de rosca de 4.0mm e comprimento de 29mm.

O parafuso deslizante e contra parafuso é usado como componente da placa tubo para realizar a compressão e fixação óssea. (Placa tubo, Parafuso deslizante e contra parafuso).

Para garantir a integridade do produto, os parafusos deslizantes são embalados individualmente em embalagens de polietileno (Blister), em condições não estéreis, devidamente identificados.

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

Os parafusos deslizantes 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.

Os parafusos são encontrados nos seguintes modelos:

- Parafuso Deslizante rosca-passo 3,25 mm, diâmetro externo de rosca de 12.7 mm com 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105 mm de comprimento.

- Este produto é indicado para a fixação de ossos nas extremidades do fêmur. É utilizado em conjunto às placas tubo em fraturas de fêmur distal e fêmur proximal.

Este produto vem acompanhado de instrução de uso.

Composição química da matéria prima ASTM F138 - utilizada na fabricação do Parafuso Deslizante.

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 deslizantes é constituída pelos seguintes modelos:

Parafuso deslizante modelo 1- rosca 20mm	CÓDIGO	COMPR. ROSCA	COMPRIMENTO TOTAL (L)
	40150	20mm	50mm
	40155	20mm	55mm
	40160	20mm	60mm
	40165	20mm	65mm
	40170	20mm	70mm
	40175	20mm	75mm
	40180	20mm	80mm
	40185	20mm	85mm
	40190	20mm	90mm
	40195	20mm	95mm
	401100	20mm	100mm
	401105	20mm	105mm

Parafuso deslizante modelo1-rosca 30mm	CÓDIGO	COMPR. ROSCA	COMPRIMENTO TOTAL (L)
	40250	30mm	50mm
	40255	30mm	55mm
	40260	30mm	60mm
	40265	30mm	65mm
	40270	30mm	70mm
	40275	30mm	75mm
	40280	30mm	80mm
	40285	30mm	85mm
	40290	30mm	90mm
	40295	30mm	95mm
	402100	30mm	100mm
	402105	30mm	105mm

Parafuso deslizante modelo 2-rosca 20mm	CÓDIGO	COMPR. ROSCA	COMPRIMENTO TOTAL (L)
	40350	20mm	50mm
	40355	20mm	55mm
	40360	20mm	60mm
	40365	20mm	65mm
	40370	20mm	70mm
	40375	20mm	75mm
	40380	20mm	80mm
	40385	20mm	85mm
	40390	20mm	90mm
	40395	20mm	95mm
	403100	20mm	100mm
	403105	20mm	105mm

Parafuso deslizante modelo 2-rosca 30mm	CÓDIGO	COMPR. ROSCA	COMPRIMENTO TOTAL (L)
	40450	30mm	50mm
	40455	30mm	55mm
	40460	30mm	60mm
	40465	30mm	65mm


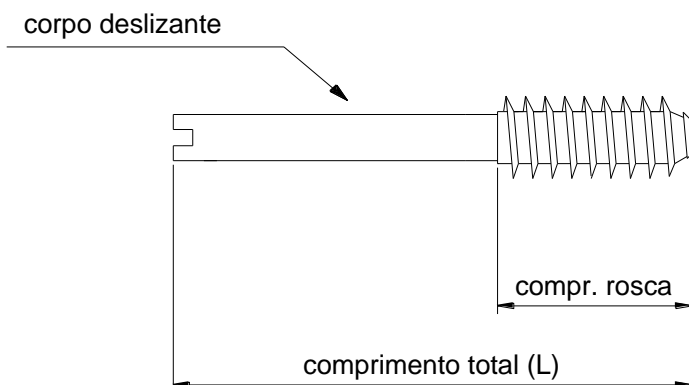
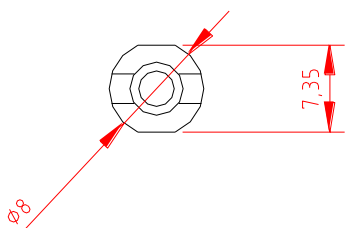
	40470	30mm	70mm
	40475	30mm	75mm
	40480	30mm	80mm
	40485	30mm	85mm
	40490	30mm	90mm
	40495	30mm	95mm
	404100	30mm	100mm
	404105	30mm	105mm

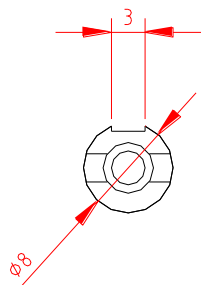
Ilustração para entendimento da forma de encaixe modelo 1 e modelo 2



Vista do parafuso onde consta o modelo de encaixe do corpo deslizante



Vista detalhe de encaixe modelo 1 (com fresado deslizante)



Vista detalhe de encaixe modelo 2 (com canal deslizante)

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

Os parafusos deslizante da traumédica são fabricados com matéria prima qualificada em Aço inox ASTM F138, apresentado no seguinte formato:

O parafuso deslizante é parcialmente rosqueado com diâmetro de 12.7 mm, comprimento de rosca de 20 ou 30 mm. Possui corpo cilíndrico diâmetro de 8.0mm, o seu corpo deslizante é apresentado em dois modelos **modelo 1** - com fresado deslizante e **modelo 2** - com canal deslizante, o comprimento total do parafuso varia de 50 a 105mm.

O parafuso deslizante possui encaixe em forma de fenda na extremidade do corpo deslizante, possui rosca interna onde será rosqueado o acessório contra parafuso (parafuso de compressão).

Acessório: Contra parafuso (parafuso de compressão), possuindo a cabeça pouco arredondada, parte inferior de forma cilíndrica, com encaixe sextavado, para chave na forma hexagonal, ponta chanfrada a 45°, diâmetro de rosca de 4.0mm e comprimento de 29mm.

O parafuso deslizante e contra parafuso é usado como componente da placa tubo para realizar a compressão e fixação óssea. (Placa tubo, Parafuso deslizante e contra parafuso).

Para garantir a integridade do produto, os parafusos deslizantes são embalados individualmente em embalagens de polietileno (Blister), em condições não estéreis, devidamente identificados.

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

Os parafusos deslizantes 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.

Os parafusos são encontrados nos seguintes modelos:

- Parafuso Deslizante rosca-passo 3,25 mm, diâmetro externo de rosca de 12.7 mm com 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105 mm de comprimento.

- Este produto é indicado para a fixação óssea nas extremidades do fêmur. É utilizado em conjunto às placas tubo em fraturas de fêmur distal e fêmur proximal.

Este produto vem acompanhado de instrução de uso.

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. O cirurgião deve estar familiarizado com os implantes que usará, suas vantagens e suas limitações, utilizando para fixação da fratura material adequado necessário para obtenção de fixação rígida e estável, através da placa tubo e parafuso deslizante e acessório.

A eficiência pós-operatória vai depender da estabilidade da colocação do implante, da qualidade do osso, do vigor físico e da capacidade de cooperação do paciente.

A escolha do implante varia com diversos fatores: idade do paciente, qualidade do osso, preferência e familiarização do cirurgião com o implante e respectiva técnica. A maioria destes casos de fratura é de tratamento cirúrgico, é preciso conhecer os fatores a serem considerados na obtenção de uma situação biomecânica favorável na fixação interna das fraturas.

Fatores Intrínsecos

- a) Grau de osteoporose
- b) Espaço dos fragmentos

Fatores Extrínsecos

- a) Redução obtida
- b) Escolha do implante
- c) Técnica Cirúrgica.

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):

Reduza a fratura. Garanta a fixação preliminar da fratura com os fios guia. A colocação destes fios não deve interferir com o posicionamento subsequente do parafuso deslizante e placa tubo.

Utilizando um goniômetro (guia de ângulo), localiza o ângulo desejado objetivando direcionar o tubo da placa que será implantada. Abra o córtex lateral com uma broca de diâmetro de 2mm, inserindo o fio guia dentro do centro da cabeça femoral avançando até o córtex lateral. (o furo da broca deve terminar a 5mm extremidade do osso).

Através do medidor de fio calibrado obtém-se o comprimento do parafuso deslizante.

Com o auxílio do fio guia, introduz-se a fresa combinada que abrirá um furo piloto para introdução do parafuso deslizante e alojamento para o tubo da placa.

Utilizando o macho de rosca para parafuso deslizante obtém-se a rosca no osso. Para inserir o parafuso deslizante com comprimento já determinado utilizamos a chave para torção (impactor extrator), no sentido horário até atingir a profundidade pré-determinada.

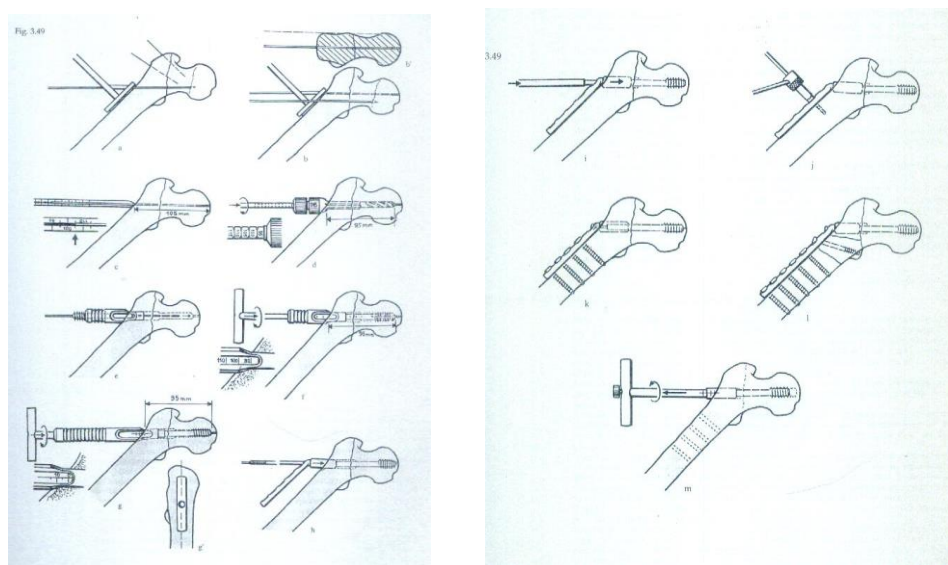
O parafuso deslizante deve ser complementado com a placa tubo e em seguida inserindo o contra parafuso que gerará a compressão entre o fragmento e a placa tubo que deve ser fixada no osso por meio de parafusos ósseo metálico conforme NBR ISO 5835 - Implantes para cirurgia - Parafusos ósseos metálicos com conexão para chave hexagonal e parte inferior da cabeça de forma esférica.

O número de parafusos a ser utilizados para fixação da placa

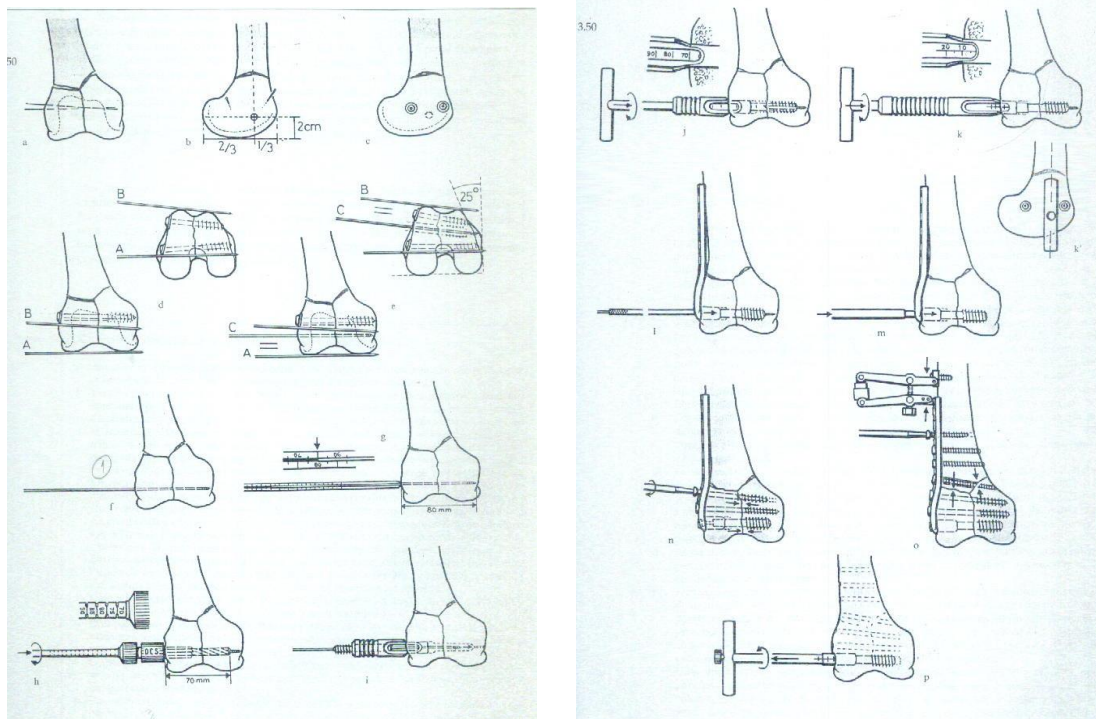
A experiência demonstrou que para prevenir falha mecânica na fixação, um certo número de parafusos são necessários para fixar a placa tubo ao osso, isto varia de osso para osso e depende em certo grau do tamanho e peso do indivíduo e do tamanho e qualidade do osso. Em cada procedimento cirúrgico em questão é utilizado somente (1) parafuso deslizante em conjunto com (1) placa tubo e (1) contra parafuso.

Esquema ilustrativo da utilização dos parafusos deslizantes

Parafuso deslizante e placa tubo em fratura fêmur proximal



Parafuso deslizante e placa tubo em fratura fêmur distal



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.

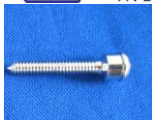
Não use o produto sem estar esterilizado ou com a data de esterilização vencida.

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 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 - Os parafusos deslizantes são indicados para a fixação de fraturas ósseas nas extremidades do fêmur, possibilitando a estabilização e consolidação da fratura óssea, estes parafusos são utilizados em conjunto às placas tubo conforme citadas abaixo:

- **Placa Tubo 135 e 150°** - É utilizada em conjunto ao parafuso deslizante para compressão de fragmentos ósseos na extremidade do fêmur proximal.
- **Placa Tubo 95°** - É utilizada em conjunto ao parafuso deslizante para compressão de fragmentos ósseos na extremidade do fêmur distal.



Acessório do parafuso deslizante - Contra parafuso (parafuso de compressão)

Atenção:.

Este produto foi projetado para ser utilizado nas extremidades do fêmur em pacientes adultos.

Este produto tem como objetivo, promover a estabilização, correção e fixação óssea, sua atuação esta presente em auxiliar a 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 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 congênicas graves).
- Sensibilidade a corpos estranhos. Em casos de suspeita deverão se fazer testes no paciente.

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.

Restrições de Carga:

Estes implantes são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície metálica quando implantada na fratura óssea para a sua 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 as suas características mecânicas, podendo levar à fadiga precoce.

Os parafusos deslizantes foram projetados e fabricados pela traumédica para tratamento de fraturas ósseas. Foram submetidos a ensaios mecânicos com base na norma NBR 6475, utilizando métodos de ensaio para determinação do torque de ruptura do produto e ângulo de rotação.

O ensaio de torção foi realizado com uma velocidade de 4 RPM para a determinação do torque ao produto e na deformação angular. A empresa traumédica enviou lote piloto para realização destes ensaios na universidade federal de são Carlos (UFSCAR). Os resultados do ensaio de torção obtidos com os parafusos deslizantes testados apresentaram na média um torque de 59 N.m, Estes resultados demonstram a homogeneidade, repetibilidade, e uniformidade do produto, sendo estes indicativos de ótima qualidade .

Este produto suporta em média um Torque de 59N.m

3.1 - Informações indicadas item 2(modelo rótulo).

Traumédica Instrumentais e Implantes Ltda - ME

R. Vitorio Chinaglia, 145 - Pq. São Paulo - Campinas - SP
CNPJ: 72.763.733/0001-99 -INDÚSTRIA BRASILEIRA

DESCRIÇÃO: **Parafuso Implantável**

PRODUTO: **Parafuso deslizante**

MODELO: **1 - Fresado Deslizante**

TAMANHO: **Compr. 50mm -Rosca 30mm** QUANT. : **01 NÃO ESTÉRIL**

REFERÊNCIA: **040250** LOTE: **XXXX/XX**

ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL: **Aço Inox ASTM F138**

REG. ANVISA nº: **XXXX.XXXX.XXX**CLASSE: **III**

DATA FABR: **XX/XX/XXXX**

VALIDADE: **INDETERMINADA** **USO ÚNICO,DESTRUIR APÓS O USO.**

ACOMPANHA ACESSORIO: **CONTRA PARAFUSO** Aço Inox ASTM F138

LOTE:XXXX/XX

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 - Produto médico indicado no tratamento de fraturas ósseas com o objetivo de unir fragmentos ósseos por meio de compressão e para fixação de placas tubo, proporcionando o restabelecimento estrutural do osso para uma segura consolidação óssea. Os parafusos deslizantes são desenhados para serem utilizados para fixação de fraturas ósseas nas extremidades do fêmur.

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 placa e parafuso deslizante para fixação óssea. O desempenho do implante 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.

Risco do produto conforme RDC 56/01:

7.1a) Produto não tóxico Produto não inflamável

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

Composição química da matéria prima ASTM F138 utilizada na fabricação do Parafuso deslizante.

Elementos	Composição, %
Carbono	0.030 max
Manganês	2.00 max
Fósforo	0.025 max
Enxofre	0.010 max
Silício	0.75 max
Cromo	17.00 a 19.00
Níquel	13.00 a 15.00
Molibdênio	2.25 a 3.00
Nitrogênio	0.10 max
Cobre	0.50 max
Ferro	Balance

Nota: Na empresa TRAUMÉDICA não é permitido o recebimento de matéria prima sem o seu devido certificado de qualidade do fornecedor, constando neste toda a sua composição química de origem, numero de corrida (lote) e numero do respectivo certificado, pois o mesmo será analisado conforme pop H1-Inspeção e testes, para possível aprovação interna.

Em seguida, uma amostra desta matéria prima é encaminhada ao laboratório qualificado para verificação de sua autenticidade.

7.1b) A composição química do material coberto pela especificação ASTM F138, tem sido empregada com sucesso, há mais de duas décadas, nas aplicações de implantes cirúrgicos, em contato com tecidos moles e ossos. Devido ao bem caracterizado nível de resposta biológica no local, confirmado por este material. Nenhum material conhecido para implante cirúrgico está completamente livre de provocar reações adversas no corpo humano. Todo implante ósseo produzido a partir de aço inoxidável, que venha a ter o seu uso de longo prazo, em contato com outro implante, no caso de placa e parafuso, fica irrefutável a utilização de matérias primas para sua fabricação de composições químicas compatíveis. Assim, obtendo maior percentual de resposta biológica positiva pós-cirúrgica e compatibilidade segura entre os implantes. O princípio dos aços inoxidáveis baseia-se, segundo uma teoria geralmente aceita, no fato do cromo ter a propriedade de formar, na presença de oxigênio uma fina película superficial rica em óxido de cromo, de espessura inferior a 0,02 micron, caracterizada por uma excepcional resistência aos ataques dos agentes químicos. Diz-se que o aço adquire um estado passivo. Esta passividade é, portanto, conferida pela adição de cromo em teores superiores a 12%, formando na superfície do aço uma fina película rica em óxido de 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 deslizantes 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 deslizantes da 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) 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 embalagem de polietileno (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 de polietileno (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.

Cabo em T, Fresa Combinada, Goniômetro, Guia Auxiliar, Impactor Extrator, Guia para Placa, Impactor Final, Medidor para Fio Calibrado, Macho para Parafuso Deslizante, Macho para Parafuso Cortical Ø4.5, Macho para Parafuso Esponjoso Ø 6.5, Medidor de Profundidade 4.5, Chave Hexagonal 4.5, Afastador de Hohmann 4.5, Broca (Ø2.5, Ø3.2, Ø4.5), Conjunto Guia de Broca Ø3.2.

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 placa e parafuso deslizante 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 deslizante vai depender da seleção dos implantes com relação as suas dimensões.

Implantes a serem utilizados com os parafusos deslizantes (Componentes ancilares não objeto do registro):

- **Placa Tubo 135 e 150°** - É utilizada em conjunto ao parafuso deslizante para compressão de fragmentos ósseos na extremidade do fêmur proximal.
- **Placa Tubo 95°** - É utilizada em conjunto ao parafuso deslizante para compressão de fragmentos ósseos na extremidade do fêmur distal.

Acessório do parafuso deslizante : contra parafuso (parafuso de compressão):

Atenção:

Este produto foi projetado para ser utilizado nas extremidades do fêmur em pacientes adultos.

Instrumentos que auxiliam a implantação do produto :

Cabo em T, Fresa Combinada, Goniômetro, Guia Auxiliar, Impactor Extrator, Guia para Placa, Impactor Final, Medidor para Fio Calibrado, Macho para Parafuso Deslizante, Macho para Parafuso Cortical Ø4.5, Macho para Parafuso Esponjoso Ø 6.5, Medidor de Profundidade 4.5, Chave Hexagonal 4.5, Afastador de Hohmann 4.5, Broca (Ø2.5, Ø3.2, Ø4.5), Conjunto Guia de Broca Ø3.2.

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

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

a) O planejamento pré-operatório reduz a duração da cirurgia e o nível de frustração durante a colocação dos implantes. A partir da radiografia a equipe médica reduz o osso fraturado, estuda os tempos do procedimento, assegurando que o equipamento correto, inclusive os implantes, estejam disponível conforme planejamento dos modelos e tamanhos dos implantes para fixação interna da fratura óssea.

b) Os implantes metálicos, devem estar livres de imperfeições superficiais, tais como marcas de ferramentas, fissuras, arranhões, trincas, cavidades, rebarbas, ou outros defeitos que possam prejudicar sua aplicabilidade ou seu funcionamento. As superfícies devem estar livres de qualquer substância, ácidos ou gorduras, utilizadas nos tratamentos superficiais.

c) O produto médico só poderá ser implantado após a sua esterilização.

d) O profissional médico deve orientar o paciente quanto ao risco pós-cirúrgico, pois os implantes (placa e parafuso deslizante) proporcionam uma fixação óssea, para que ocorra uma consolidação, osseointegrando as partes separadas, devolvendo a resistência ao osso fraturado.

Nenhum implante pode suportar a carga total de um osso saudável.

3.7 Instruções necessárias em caso de dano de embalagem protetora da esterilidade

Produto entregue ao consumo na condição de não estéril

3.8 Produto médico deve ser esterilizado antes do uso.

a) Procedimento de limpeza

O produto implantável sofrerá primeiramente um processo de limpeza com água em abundância na temperatura ambiente. A desinfecção é realizada com água e sabão acondicionado em bandeja de aço inox, garantindo que não haja atrito entre os produtos médicos.

As embalagens que 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 esterilizado, minimizando o risco de contaminação microbiana.



TRAUMÉDICA®
INSTRUMENTAIS E IMPLANTES

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° : 80057410015

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