

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

Parafuso ósseo implantável
Parafuso Traufix

2.1 - Informações do Fabricante

Rua Dois, 233 - Parque Industrial Lisboa, CEP 13052-774
Campinas, São Paulo, Brasil
Fone/Fax (19) 3265-0874/ 3225-0143
contato@traumedica.com.br www.traumedica.com.br

2.2 - Informações para identificação do Produto Médico

Nome técnico: Parafuso ósseo implantável
Nome Comercial: Parafuso Traufix

Os Parafusos Traufix da Traumédica são fabricados em Liga de Titânio (Ti-6Al-4V-ASTM F-136), que são biocompatíveis.

Para garantir a integridade do produto, os parafusos são embalados em embalagens de polietileno (blister), contendo um parafuso, em condições não estéreis, devidamente identificado.

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

Os parafusos Traufix são encontrados em dois modelos: modelo traufix com diâmetro de rosca de 7.0 mm e modelo transverso com diâmetro de rosca de 9.0 mm, possuem rosca assimétrica, corpo deslizante e um furo passante de uma extremidade a outra, permitindo o seu direcionamento através de fios ósseos metálicos, disponibilizados nos seguintes comprimentos : 35,40,45,50,55,60,65 e 70mm.

Este produto é indicado para cirurgia de reconstrução de ligamento cruzado posterior e anterior do joelho, tendo como modo de ação, a fixação direta na parte óssea preso ao ligamento no orifício que vai acomodá-lo na parte distal do fêmur e na parte proximal da tibia, utilizando instrumentais específicos que possibilitem a adequação dos implantes aos ossos e ligamentos. Sua aplicação depende da indicação médica, e, para cada caso de fixação há um parafuso específico. Este produto é de uso exclusivo para profissionais da área médica hospitalar. Este produto vem acompanhado de instruções de uso.

Composição química da matéria prima utilizada na fabricação do Parafuso Traufix

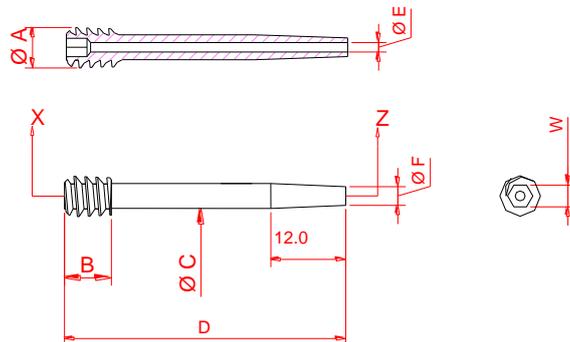
Elementos	Composição / %
Carbono (C)	0,08 Máx.
Hidrogênio(H)	0,012 Máx.
Oxigênio (O)	0,13 Máx.
Alumínio(Al)	5,5 - 6,50
Vanádio(V)	3,5 - 4,5
Nitrogênio(N)	0,05 Máx.
Ferro(Fe)	0,25 Máx.
Titânio(Ti)	Balanço

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 Traufix é constituída pelos modelos traufix e modelo transverso:

MODELO - TRAUFIX		
CÓDIGO	DIÂMETRO (A)	COMPRIMENTO (L)
002535	7.0 mm	35mm
002540	7.0 mm	40mm
002545	7.0 mm	45mm
002550	7.0 mm	50mm
002555	7.0 mm	55mm
002560	7.0 mm	60mm
002565	7.0 mm	65mm
002570	7.0 mm	70mm
MODELO - TRANSVERSO		
CÓDIGO	DIÂMETRO (A)	COMPRIMENTO (L)
002635	9.0 mm	35mm
002640	9.0 mm	40mm
002645	9.0 mm	45mm
002650	9.0 mm	50mm
002655	9.0 mm	55mm
002660	9.0 mm	60mm
002665	9.0 mm	65mm
002670	9.0 mm	70mm

Corte XZ



	características	A	B	C	D	E	F	W
m o d e l o	MOD.TRAUFIX	7.0 mm	9.0mm	3.4mm	35,40,45,50,55, 60,65 e 70mm	1.6mm	2.5mm	3.5mm
	MOD.TRANSVERSO	9.0 mm	15.0mm	5.0mm	35,40,45,50,55, 60,65 e 70mm	2.6mm	3.5mm	3.5mm

Nota: O produto recebe gravações com dados que possibilitem sua rastreabilidade estes dados são gravados no corpo deslizante, no local indicado com letra (C).

Dados:

Marca do fabricante, Designação do material, Código rastreável para o implante

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

Titânio - 6Alumínio- 4Vanadio - ASTM F136

Apresentação do Produto:

PARAFUSO TRAUFIX

Modelo Traufix	Embalagem primária (Blister)	Embalagem secundária
		
Modelo Transverso	Embalagem primária (Blister)	Embalagem secundária
		

Os Parafusos Traufix produzidos pela Traumédica são fabricados em Liga de Titânio (Ti - 6 Al - 4V - ASTM F-136), são fornecidos em condições não estéreis, devendo obrigatoriamente passar por um processo de limpeza e esterilização antes do uso. Os parafusos Traufix são usados como implantes para cirurgia, tendo a conexão para chave na forma hexagonal.

Para garantir a integridade do produto os parafusos são empacotados em embalagem de polietileno (blister) com 01 unidade, em condições não estéreis. Estes parafusos deverão ser higienizados e esterilizados antes do seu uso de acordo com métodos explicados nas instruções de uso.

Este produto é indicado para reconstrução ligamentar do joelho, em casos de rompimento de ligamento. Realiza a função de travamento do ligamento através do túnel ósseo tibial e femoral.

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.

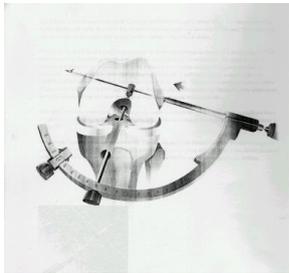
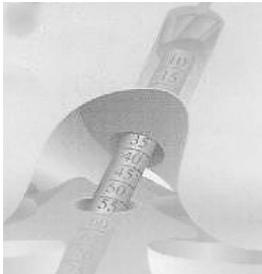
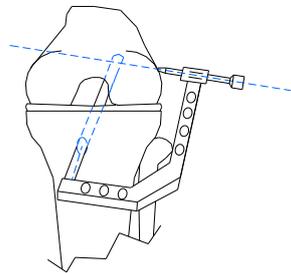
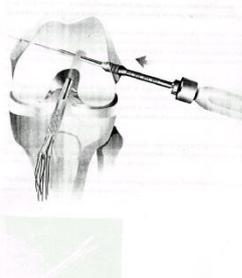
O julgamento final quanto a adequabilidade do produto é sempre do cirurgião que o utiliza.

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

2.8 - Instruções para uso do Produto Médico

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

Informações sobre a Técnica Cirúrgica (orientativo)

<p>1-Com o auxílio de um guia transtibial e um fio ósseo realiza-se a furação do túnel ósseo sentido Tíbia Fêmur.</p> 	<p>2- Com o fio guia já inserido usando uma furadeira e uma fresa canulada podendo variar de 6 a 11mm no diâmetro, de acordo com a necessidade cirúrgica é feito o túnel. Túnel (região por onde passará e se alojará o ligamento)</p> 	<p>3- Utilizando um Guia para parafuso traufix (modelo traufix ou modelo transverso), inserir sua haste no túnel ósseo determinando uma posição perpendicular onde será realizada a furação transversal no fêmur distal que posteriormente alojará o parafuso traufix, esta furação deve ser realizada utilizando um fio traufix para o furo piloto.Retira-se o guia traufix mantendo sua haste no local , ainda com fio traufix inserido, utilizar a fresa com stop a qual abrirá o furo para rosca do parafuso traufix.</p> 
<p>4-Engatar o fio flexível no fio traufix e puxá-lo até atravessar aproximadamente metade do fio flexível .Com a haste do guia traufix, puxar o fio para fora do túnel, laçar o ligamento e cuidadosamente puxá-lo para dentro do túnel até obter o alinhamento do fio flexível.</p> 	<p>5- Usando uma chave hexagonal canulada encaixa-se o parafuso na chave, e guiando- se pelo fio executa-se a fixação do parafuso traufix realizando o primeiro travamento do ligamento.</p> 	<p>6- Em seguida utiliza-se um método de fixação na parte tibial, podendo ser fixado com <i>parafuso de interferência</i>, (não produto desse registro), realizando o segundo travamento finalizando a fixação ligamentar com parafuso traufix.</p> 

NOTA: É de extrema importância a verificação de que o ligamento realmente está fixado antes da finalização do processo.

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. As superfícies devem estar livres de qualquer substância, ácidos ou gorduras, utilizadas nos tratamentos superficiais.

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 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 para cirurgia de reconstrução de (LCA) ligamento cruzado anterior do joelho, tendo como modo de ação, a fixação direta na parte óssea preso ao ligamento no orifício que vai acomodá-lo na parte distal do fêmur e na parte proximal da tíbia, utilizando de instrumentais específicos que possibilitem a adequação dos implantes aos ossos e ligamentos. Sua aplicação depende da indicação médica, e, para cada caso de fixação há um parafuso específico. Este produto é de uso exclusivo para profissionais da área médica. Este produto vem acompanhado de instruções de uso.

Contra Indicação :

Pacientes portadores de:

- Infecções ativas
- Infecções latentes
- Pobre circulação sanguínea
- Insuficiência quantitativa ou qualitativa de osso saudável.
- Infecção localizada na zona operatória ou infecção generalizada que possa comprometer o sucesso do procedimento cirúrgico.
- 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.

INFORMAÇÕES A SEREM FORNECIDAS AO PACIENTE

O Paciente deverá ser alertado sobre possíveis riscos adversos pré-operatório, assim também como pós-operatório, caso o mesmo não siga as instruções específicas de cuidado durante a sua consolidação e reconstrução do ligamento cruzado do joelho e as precauções a serem seguidas após a cirurgia tais como:

- a) A fisioterapia deverá ser realizada de forma adequada obedecendo à frequência e tempo determinado, esta atividade somente deverá ser interrompida após a alta do paciente.
- b) E recomendado o uso de muletas com o intuito de retirar a carga sofrida pela região operada do corpo humano, são medidas importantes que serão amenizadas quando da recuperação do movimento e a resistência muscular do joelho.
- c) O retorno ao esporte deve ser gradativo, bem como o retorno às atividades normais da vida diária.
- d) O retorno ao esporte competitivo deverá ocorrer no mínimo após 6 meses, fatores determinantes para definir o tempo de repouso são: todo o processo biológico de vascularização do ligamento e é dependente da resistência do neoligamento, que deverá estar boa para suportar cargas maiores somente neste prazo, independentemente do protocolo de base.
- e) A maior parte dos maus resultados ocorrem nos primeiros dois anos após a cirurgia, a maioria deles por falha técnica no ato cirúrgico, e outros por condução inadequada do paciente durante o pós-operatório. Recomenda-se seguir cuidadosamente as orientações do cirurgião responsável.

RESTRICÇÕES DE CARGA:

Estes implantes são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantadas para a estabilização podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação ligamentar. Sobrecargas e

esforços mecânicos excessivos tais como (torção, flexão) exercidas durante o período pós-cirúrgico podem vir a comprometer o desempenho previsto do produto.

Os parafusos traufix foram projetados e fabricados pela traumédica para reconstrução do LCA (Ligamento cruzado anterior) do joelho . 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 traufix testados apresentaram na média um torque de 7 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 7 N.m

3.1 – Informações indicadas item 2 (modelo rótulo)

Informações para rastreabilidade do produto:

Traumédica Instrumentais e Implantes Ltda - ME R. Vitério Chinágli, 145 - Pq. São Paulo - Campinas – SP CNPJ: 72.763.733/0001-99 -INDÚSTRIA BRASILEIRA	
DESCRIÇÃO: PARAFUSO IMPLANTAVEL	
PRODUTO: PARAFUSO TRAUFIX	
MODELO: xxxxxxx	QUANT. : 01 NÃO ESTÉRIL
TAMANHO: xxxxxxxx	REFERÊNCIA: XXXXXX LOTE: XXXX/XX
ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL: Titânio ASTM F136	
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	

Nota:. As informações necessárias para rastreabilidade do produto estão descritas acima no modelo de rótulo e são as seguintes LOTE e REFERÊNCIA.

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

Indicação - Este produto é indicado para cirurgia de reconstrução de ligamento cruzado posterior e anterior do joelho, tendo como modo de ação, a fixação direta na parte óssea preso ao ligamento no orifício que vai acomodá-lo na parte distal do fêmur e na parte proximal da tibia, utilizando de instrumentais específicos que possibilitem a adequação dos implantes aos ossos e ligamentos. Sua aplicação depende da indicação médica, e, para cada caso de fixação há um parafuso específico. Este produto é de uso exclusivo para profissionais da área médica. Este produto vem acompanhado de instruções de uso.

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 Matéria prima 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. O desempenho dos implantes e seu funcionamento vai depender da seleção do implante com relação a suas dimensões e a situação cirúrgica específica em que será utilizado.

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 F136, no caso do Titânio, 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, que garante a atoxicidade e não inflamabilidade do produto quando produzidos segundo as boas práticas de fabricação para 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 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.

7.2) 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, substâncias com os quais entra em contato durante seu uso.

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 matéria prima biocompatível, tendo sua superfície polida, anodizada 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 um polimento mecânico, que consiste no tratamento por meio de abrasivos por fricção da superfície do implante, obtendo um polimento a um alto brilho, em seguida é submetido a um processo de limpeza e tratamento superficial.

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) A embalagem do produto polietileno (blister), para produtos não estéreis, destina-se a conservar o produto sem deterioração. É realizada uma etapa de limpeza antes de ser embalado, e antes do uso deve ser limpo e esterilizado conforme explicado nas Instruções de Uso.

OBS: A embalagem conserva o produto em condições normais, mas grandes impactos podem comprometer o produto quanto à deterioração.

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 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.

Instrumentais apropriados para a implantação do produto.

O Kit Instrumental para Parafuso Traufix composto por Mesa semi tendinosa, Guia p/Parafuso Traufix, Fresa Canulada c/Stop, Chave Canulada c/Stop, Chave Canulada s/ Stop, Estojo.

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

Não aplicável

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 analisa o caso, 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.

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 adequadamente o paciente quanto ao risco pós-cirúrgico, pois nenhum implante pode suportar carga excessiva antes que ocorra a consolidação óssea. O paciente deve ser alertado que o produto médico não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto, pode-se quebrar, deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas de carga precoce.

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 em local limpo, seco e arejado, com temperatura ambiente ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries, com os cuidados necessários para que a embalagem permaneça íntegra antes da sua esterilização.

b) Método de esterilização

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

c) Restrições quanto número de reesterilização.

Os implantes previamente implantados não podem ser reutilizados.

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

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

Tabela:

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

Nota:

Todo o implante deve ser descartado caso apresente condições superficiais anormais tais como:

Arranhões, riscos, batidas etc. Todo processo de limpeza e esterilização deve ser feito com ordem e cuidado evitando desta forma danos ao produto .

e) Descarte de peças danificadas

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

Quando o implante for submetido à análise após ser removido do paciente, deve-se proceder em conformidade com a NBR ISO 12891-1 “Remoção e análise de implante cirúrgico - Parte 1 - Remoção e manuseio”, de 03/2003. Para os implantes removidos do paciente sem necessidade de análise, recomenda-se

que sejam deformados através de modeladores ou retorcedores até estar claramente identificado que o implante está impróprio para o seu uso e então descartado em lixo hospitalar no próprio hospital onde ocorrer à remoção do implante. Nenhum implante deve ser reutilizado, pois podem gerar falhas por fadiga no material e outros riscos.

3.9) Todos os procedimentos a serem adotados antes de utilizar o produto médico.

Procedimento de limpeza. Todos os implantes metálicos devem ser completamente descontaminados e limpos antes da esterilização. Antes da esterilização todos os componentes e instrumentos devem ser lavados e limpos com água em temperatura ambiente.

Método de esterilização

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

Restrições quanto número de reesterilização.

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

DESEMPENHO PREVISTO:

O produto para saúde deve possuir o desempenho atribuído pelo fabricante e executar suas funções conforme especificadas pelo fabricante.

O produto para saúde deve ser projetado, fabricado e embalado de forma que suas características e desempenho, segundo sua utilização prevista, não sejam alterados durante o armazenamento e transporte, considerando as instruções e dados fornecidos pelo fabricante.

Os sistemas de embalagem destinados a produtos para saúde não estéril devem conservar o produto sem deterioração no estado de limpeza previsto e, se o produto precisar ser esterilizado antes de seu uso, deverá ser minimizado o risco de contaminação microbiana.

ARTIGO MÉDICO HOSPITALAR - USO ÚNICO

DESTRUIR APÓS O USO

PRODUTO NÃO ESTÉRIL

ESTERILIZAR ANTES DO USO DE ACORDO COM PROCEDIMENTO PADRÃO ADEQUADO

FABRICADO POR:

TRAUMÉDICA INSTRUMENTAIS E IMPLANTES LTDA - ME.

Rua Vitório Chináglia, n.º 145 - Parque São Paulo

Cep.: 13052-476 - Campinas - SP

C.N.P.J/M.F 72.763.733/0001-99

ATENDIMENTO AO CLIENTE:

Tel/fax.: (0xx 19) 3265-0874

Reg. A.N.V.I.S.A n° : 80057410016

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