

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

**Parafuso ósseo implantável
Parafuso Canulado**

2.1 - Informações do Fabricante

Traumédica Instrumentais e Implantes Ltda.
Rua Dois ,233
Pq. Industrial Lisboa - Campinas - Sp
CEP. 13052 - 774
E-mail: contato@traumédica.com.br

2.2 - Informações para identificação do Produto Médico

Nome técnico: Parafuso ósseo implantável

Nome Comercial: Parafuso Canulado

Os parafusos canulados da traumédica são fabricados com matéria prima qualificada em aço inoxidável ASTM F138, possui cabeça arredondada, tendo a conexão para chave na forma hexagonal, parte inferior de forma esférica e rosca assimétrica profunda baseado na NBR 5835 - Implantes para cirurgia - Parafusos Ósseos metálicos.

Para garantir a integridade do produto os parafusos canulados são empacotados em embalagem de polietileno (blister) com 1 unidade cada, em condições não estéreis, devidamente identificado.

Este produto é indicado na recuperação de fraturas, na união de fragmentos de ossos do tipo esponjoso.

Os parafusos canulados para ossos esponjosos grandes, são indicados e usados na fixação com compressão na região metafisária dos grandes ossos, tais como: O colo femoral, os côndilos femorais e o platô tibial e outros locais deste tipo.

Os parafusos canulados para pequenos ossos esponjosos são indicados e usados na fixação com compressão na região metafise de ossos longo, como: O rádio distal, Úmero distal, mais também nos pequenos ossos do corpo como escafoide (pequenos ossos da mão e do pé)

O parafuso canulado pode ser colocado individualmente com arruelas ou sem arruelas nas extremidades do osso, onde o osso é esponjoso. Este produto vem acompanhado de instruções de uso. Os parafusos canulados são caracterizados por um cerne relativamente fino e uma rosca larga e profunda. Este aumento na relação entre o diâmetro externo e o cerne dá a um parafuso desses uma força de pegada consideravelmente maior no osso trabecular fino, o qual caracteriza as áreas metafisárias e epifisárias do osso. Os parafusos canulado para osso esponjoso são parcialmente rosqueados.

Os parafusos parcialmente rosqueados são usados como parafuso de compressão. Os parafusos canulado para osso esponjoso diferem não apenas no número de filetes de rosca, mas também no diâmetro de rosca. Assim, existem os parafusos canulado para osso esponjoso de 2.7, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 6.5, e 7.0 mm.

Abrir rosca no osso esponjoso é desnecessário porque o parafuso canulado para osso esponjoso é capaz de facilmente abrir uma rosca por si próprio, e sua força de pegada é aumentada se a sua rosca não for aberta, porque ele tende a comprimir as trabéculas entre si quando é introduzido. Se houver um córtex oposto através do qual o parafuso para o osso esponjoso possa ser inserido no furo, deve também perfurar o córtex oposto porque isso aumenta significativamente sua pegada no osso aproximadamente 6 vezes mais. Na metafise, nenhuma pegada do córtex oposto é necessária. Se o córtex oposto for espesso, como poderia ser o caso de um indivíduo jovem, então o córtex oposto e o osso esponjoso interveniente podem ter que ser rosqueados para facilitar a inserção do parafuso. A fim de facilitar a inserção do parafuso para fixar fragmentos ósseos, atuando como parafuso de compressão entre os fragmentos ósseos, particularmente durante reconstruções de grandes fraturas epifisárias ou metafisárias, tais como os côndilos femorais ou a tibia proximal ou para fixação de fraturas próximas ao fêmur.

Composição química da matéria prima em aço inoxidável ASTM F 138 utilizada na fabricação do Parafuso canulado

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 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 de resposta biológica local confirmado por este material.

Parafuso Canulado



A família dos parafusos Esponjosos é constituída pelos seguintes modelos:

PARAFUSO CANULADO 2.7				
CODIGO	COMPRIMENTO	COMPR. ROSCA	Passo Rosca	Furo Passante
31210	10 mm	4 mm	1.0 mm	1.0 mm
31212	12 mm	4 mm	1.0 mm	1.0 mm
31214	14 mm	5 mm	1.0 mm	1.0 mm
31216	16 mm	5 mm	1.0 mm	1.0 mm
31218	18 mm	6 mm	1.0 mm	1.0 mm
31220	20 mm	6 mm	1.0 mm	1.0 mm
31222	22 mm	7 mm	1.0 mm	1.0 mm
31224	24 mm	7 mm	1.0 mm	1.0 mm
31226	26 mm	8 mm	1.0 mm	1.0 mm
31228	28 mm	8 mm	1.0 mm	1.0 mm
31230	30 mm	9 mm	1.0 mm	1.0 mm
31232	32 mm	9 mm	1.0 mm	1.0 mm
31234	34 mm	10 mm	1.0 mm	1.0 mm
31236	36 mm	10 mm	1.0 mm	1.0 mm
31238	38 mm	11 mm	1.0 mm	1.0 mm
31240	40 mm	11 mm	1.0 mm	1.0 mm
31242	42 mm	12 mm	1.0 mm	1.0 mm
31244	44 mm	13 mm	1.0 mm	1.0 mm
31246	46 mm	14 mm	1.0 mm	1.0 mm
31248	48 mm	15 mm	1.0 mm	1.0 mm
31250	50 mm	16 mm	1.0 mm	1.0 mm

PARAFUSO CANULADO 3.5				
	COMPRIMENTO	COMPR. ROSCA	Passo Rosca	Furo Passante
31310	10 mm	4 mm	1.75 mm	1.35 mm
31312	12 mm	4 mm	1.75 mm	1.35 mm
31314	14 mm	5 mm	1.75 mm	1.35 mm

31316	16 mm	5 mm	1.75 mm	1.35 mm
31318	18 mm	6 mm	1.75 mm	1.35 mm
31320	20 mm	6 mm	1.75 mm	1.35 mm
31322	22 mm	7 mm	1.75 mm	1.35 mm
31324	24 mm	7 mm	1.75 mm	1.35 mm
31326	26 mm	8 mm	1.75 mm	1.35 mm
31328	28 mm	8 mm	1.75 mm	1.35 mm
31330	30 mm	9 mm	1.75 mm	1.35 mm
31332	32 mm	9 mm	1.75 mm	1.35 mm
31334	34 mm	10 mm	1.75 mm	1.35 mm
31336	36 mm	10 mm	1.75 mm	1.35 mm
31338	38 mm	11 mm	1.75 mm	1.35 mm
31340	40 mm	11 mm	1.75 mm	1.35 mm
31342	42 mm	12 mm	1.75 mm	1.35 mm
31344	44 mm	12 mm	1.75 mm	1.35 mm
31346	46 mm	13 mm	1.75 mm	1.35 mm
31348	48 mm	13 mm	1.75 mm	1.35 mm
31350	50 mm	16 mm	1.75 mm	1.35 mm
31352	52 mm	16 mm	1.75 mm	1.35 mm
31354	54 mm	18 mm	1.75 mm	1.35 mm
31356	56 mm	18 mm	1.75 mm	1.35 mm
31358	58 mm	18 mm	1.75 mm	1.35 mm
31360	60 mm	18 mm	1.75 mm	1.35 mm

PARAFUSO CANULADO 4.0

CODIGO	COMPRIMENTO	COMPR. ROSCA	Passo Rosca	Furo Passante
31410	10 mm	5 mm	1.75 mm	1.6 mm
31412	12 mm	5 mm	1.75 mm	1.6 mm
31414	14 mm	6 mm	1.75 mm	1.6 mm
31416	16 mm	6 mm	1.75 mm	1.6 mm
31418	18 mm	7 mm	1.75 mm	1.6 mm
31420	20 mm	7 mm	1.75 mm	1.6 mm
31422	22 mm	8 mm	1.75 mm	1.6 mm
31424	24 mm	8 mm	1.75 mm	1.6 mm
31426	26 mm	9 mm	1.75 mm	1.6 mm
31428	28 mm	9 mm	1.75 mm	1.6 mm
31430	30 mm	10 mm	1.75 mm	1.6 mm
31432	32 mm	10 mm	1.75 mm	1.6 mm
31434	34 mm	11 mm	1.75 mm	1.6 mm
31436	36 mm	11 mm	1.75 mm	1.6 mm
31438	38 mm	12 mm	1.75 mm	1.6 mm
31440	40 mm	12 mm	1.75 mm	1.6 mm
31442	42 mm	13 mm	1.75 mm	1.6 mm
31444	44 mm	13 mm	1.75 mm	1.6 mm
31446	46 mm	14 mm	1.75 mm	1.6 mm
31448	48 mm	14 mm	1.75 mm	1.6 mm
31450	50 mm	15 mm	1.75 mm	1.6 mm
31452	52 mm	15 mm	1.75 mm	1.6 mm
31454	54 mm	16 mm	1.75 mm	1.6 mm
31456	56 mm	16 mm	1.75 mm	1.6 mm
31458	58 mm	16 mm	1.75 mm	1.6 mm
31460	60 mm	16 mm	1.75 mm	1.6 mm

PARAFUSO CANULADO 4.5

CODIGO	COMPRIMENTO	COMPR. ROSCA	Passo Rosca	Furo Passante
31516	16 mm	5 mm	1.75 mm	1.75 mm
31518	18 mm	5 mm	1.75 mm	1.75 mm
31520	20 mm	7 mm	1.75 mm	1.75 mm
31522	22 mm	7 mm	1.75 mm	1.75 mm
31524	24 mm	8 mm	1.75 mm	1.75 mm
31526	26 mm	9 mm	1.75 mm	1.75 mm
31528	28 mm	9 mm	1.75 mm	1.75 mm
31530	30 mm	10 mm	1.75 mm	1.75 mm
31532	32 mm	11 mm	1.75 mm	1.75 mm
31534	34 mm	11 mm	1.75 mm	1.75 mm
31536	36 mm	12 mm	1.75 mm	1.75 mm
31538	38 mm	13 mm	1.75 mm	1.75 mm
31540	40 mm	13 mm	1.75 mm	1.75 mm
31542	42 mm	14 mm	1.75 mm	1.75 mm
31544	44 mm	15 mm	1.75 mm	1.75 mm
31546	46 mm	15 mm	1.75 mm	1.75 mm
31548	48 mm	16 mm	1.75 mm	1.75 mm

31550	50 mm	16 mm	1.75 mm	1.75 mm
31552	52 mm	17 mm	1.75 mm	1.75 mm
31554	54 mm	18 mm	1.75 mm	1.75 mm
31556	56 mm	19 mm	1.75 mm	1.75 mm
31558	58 mm	19 mm	1.75 mm	1.75 mm
31560	60 mm	20 mm	1.75 mm	1.75 mm
31562	62 mm	20 mm	1.75 mm	1.75 mm
31564	64 mm	21 mm	1.75 mm	1.75 mm
31566	66 mm	21 mm	1.75 mm	1.75 mm
31568	68 mm	23 mm	1.75 mm	1.75 mm
31570	70 mm	24 mm	1.75 mm	1.75 mm
31572	72 mm	24 mm	1.75 mm	1.75 mm

PARAFUSO CANULADO 5.0

CODIGO	COMPRIMENTO	COMPR. ROSCA	Passo Rosca	Furo Passante
31616	16 mm	6 mm	1,75 mm	2.0 mm
31618	18 mm	6 mm	1,75 mm	2.0 mm
31620	20 mm	7 mm	1,75 mm	2.0 mm
31622	22 mm	7 mm	1,75 mm	2.0 mm
31624	24 mm	8 mm	1,75 mm	2.0 mm
31626	26 mm	9 mm	1,75 mm	2.0 mm
31628	28 mm	9 mm	1,75 mm	2.0 mm
31630	30 mm	10 mm	1,75 mm	2.0 mm
31632	32 mm	11 mm	1,75 mm	2.0 mm
31634	34 mm	11 mm	1,75 mm	2.0 mm
31636	36 mm	12 mm	1,75 mm	2.0 mm
31638	38 mm	13 mm	1,75 mm	2.0 mm
31640	40 mm	13 mm	1,75 mm	2.0 mm
31642	42 mm	14 mm	1,75 mm	2.0 mm
31644	44 mm	15 mm	1,75 mm	2.0 mm
31646	46 mm	15 mm	1,75 mm	2.0 mm
31648	48 mm	16 mm	1,75 mm	2.0 mm
31650	50 mm	16 mm	1,75 mm	2.0 mm
31652	52 mm	17 mm	1,75 mm	2.0 mm
31654	54 mm	18 mm	1,75 mm	2.0 mm
31656	56 mm	19 mm	1,75 mm	2.0 mm
31658	58 mm	19 mm	1,75 mm	2.0 mm
31660	60 mm	20 mm	1,75 mm	2.0 mm
31662	62 mm	20 mm	1,75 mm	2.0 mm
31664	64 mm	21 mm	1,75 mm	2.0 mm
31666	66 mm	21 mm	1,75 mm	2.0 mm
31668	68 mm	23 mm	1,75 mm	2.0 mm
31670	70 mm	24 mm	1,75 mm	2.0 mm
31672	72 mm	24 mm	1,75 mm	2.0 mm

PARAFUSO CANULADO 6.5 – R 20

CODIGO	COMPRIMENTO	COMPR. ROSCA	Passo Rosca	Furo Passante
31730	30 mm	20 mm	2,75 mm	2.60 mm
31735	35 mm	20 mm	2,75 mm	2.60 mm
31740	40 mm	20 mm	2,75 mm	2.60 mm
31745	45 mm	20 mm	2,75 mm	2.60 mm
31750	50 mm	20 mm	2,75 mm	2.60 mm
31755	55 mm	20 mm	2,75 mm	2.60 mm
31760	60 mm	20 mm	2,75 mm	2.60 mm
31765	65 mm	20 mm	2,75 mm	2.60 mm
31770	70 mm	20 mm	2,75 mm	2.60 mm
31775	75 mm	20 mm	2,75 mm	2.60 mm
31780	80 mm	20 mm	2,75 mm	2.60 mm
31785	85 mm	20 mm	2,75 mm	2.60 mm
31790	90 mm	20 mm	2,75 mm	2.60 mm
31795	95 mm	20 mm	2,75 mm	2.60 mm
317100	100 mm	20 mm	2,75 mm	2.60 mm
317105	105 mm	20 mm	2,75 mm	2.60 mm
317110	110 mm	20 mm	2,75 mm	2.60 mm
317115	115 mm	20 mm	2,75 mm	2.60 mm
317120	120 mm	20 mm	2,75 mm	2.60 mm
317125	125 mm	20 mm	2,75 mm	2.60 mm
317130	130 mm	20 mm	2,75 mm	2.60 mm

PARAFUSO CANULADO 6.5 – R 30				
CODIGO	COMPRIMENTO	COMPR. ROSCA	PASSO ROSCA	Furo Passante
31840	40 mm	30 mm	2,75 mm	2.60 mm
31845	45 mm	30 mm	2,75 mm	2.60 mm
31850	50 mm	30 mm	2,75 mm	2.60 mm
31855	55 mm	30 mm	2,75 mm	2.60 mm
31860	60 mm	30 mm	2,75 mm	2.60 mm
31865	65 mm	30 mm	2,75 mm	2.60 mm
31870	70 mm	30 mm	2,75 mm	2.60 mm
31875	75 mm	30 mm	2,75 mm	2.60 mm
31880	80 mm	30 mm	2,75 mm	2.60 mm
31885	85 mm	30 mm	2,75 mm	2.60 mm
31890	90 mm	30 mm	2,75 mm	2.60 mm
31895	95 mm	30 mm	2,75 mm	2.60 mm
318100	100 mm	30 mm	2,75 mm	2.60 mm
318105	105 mm	30 mm	2,75 mm	2.60 mm
318110	110 mm	30 mm	2,75 mm	2.60 mm
318115	115 mm	30 mm	2,75 mm	2.60 mm
318120	120 mm	30 mm	2,75 mm	2.60 mm
318125	125 mm	30 mm	2,75 mm	2.60 mm
318130	130 mm	30 mm	2,75 mm	2.60 mm

PARAFUSO CANULADO 7.0 R - 16				
CODIGO	COMPRIMENTO	COMPR. ROSCA	Passo Rosca	Furo Passante
31930	30 mm	16 mm	2,75 mm	2.60 mm
31935	35 mm	16 mm	2,75 mm	2.60 mm
31940	40 mm	16 mm	2,75 mm	2.60 mm
31945	45 mm	16 mm	2,75 mm	2.60 mm
31950	50 mm	16 mm	2,75 mm	2.60 mm
31955	55 mm	16 mm	2,75 mm	2.60 mm
31960	60 mm	16 mm	2,75 mm	2.60 mm
31965	65 mm	16 mm	2,75 mm	2.60 mm
31970	70 mm	16 mm	2,75 mm	2.60 mm
31975	75 mm	16 mm	2,75 mm	2.60 mm
31980	80 mm	16 mm	2,75 mm	2.60 mm
31985	85 mm	16 mm	2,75 mm	2.60 mm
31990	90 mm	16 mm	2,75 mm	2.60 mm
31995	95 mm	16 mm	2,75 mm	2.60 mm
319100	100 mm	16 mm	2,75 mm	2.60 mm
319105	105 mm	16 mm	2,75 mm	2.60 mm
319110	110 mm	16 mm	2,75 mm	2.60 mm
319115	115 mm	16 mm	2,75 mm	2.60 mm
319120	120 mm	16 mm	2,75 mm	2.60 mm
319125	125 mm	16 mm	2,75 mm	2.60 mm
319130	130 mm	16 mm	2,75 mm	2.60 mm

PARAFUSO CANULADO 7.0 R - 32				
CODIGO	COMPRIMENTO	COMPR. ROSCA	Passo Rosca	Furo Passante
32040	40 mm	32 mm	2,75 mm	2.60 mm
32045	45 mm	32 mm	2,75 mm	2.60 mm
32050	50 mm	32 mm	2,75 mm	2.60 mm
32055	55 mm	32 mm	2,75 mm	2.60 mm
32060	60 mm	32 mm	2,75 mm	2.60 mm
32065	65 mm	32 mm	2,75 mm	2.60 mm
32070	70 mm	32 mm	2,75 mm	2.60 mm
32075	75 mm	32 mm	2,75 mm	2.60 mm
32080	80 mm	32 mm	2,75 mm	2.60 mm
32085	85 mm	32 mm	2,75 mm	2.60 mm
32090	90 mm	32 mm	2,75 mm	2.60 mm
32095	95 mm	32 mm	2,75 mm	2.60 mm
320100	100 mm	32 mm	2,75 mm	2.60 mm
320110	110 mm	32 mm	2,75 mm	2.60 mm
320105	105 mm	32 mm	2,75 mm	2.60 mm
320110	110 mm	32 mm	2,75 mm	2.60 mm
320115	115 mm	32 mm	2,75 mm	2.60 mm
320120	120 mm	32 mm	2,75 mm	2.60 mm
320125	125 mm	32 mm	2,75 mm	2.60 mm
320130	130 mm	32 mm	2,75 mm	2.60 mm

2.3 Produto não estéril

Este produto deve ser esterilizado antes de seu uso.

2.6 Produto Médico de uso único

Destruir após o uso

Material Utilizado na Fabricação

Aço Inoxidável ASTM F138

Apresentação do Produto

O Parafuso canulado é fornecido em condições não estéreis em embalagem contendo 01 unidade, devendo obrigatoriamente passar por um processo de limpeza e esterilização antes do uso. Possui conexão para chave hexagonal, parte inferior da cabeça de forma esférica e rosca assimétrica profunda conforme NBR - 5835 -Implantes para cirurgia - Parafuso ósseo metálico.

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

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

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

2.8 - Instruções para uso do Produto Médico

É extremamente importante a correta seleção do implante. A adequada seleção do tamanho, 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.

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

1. Utilizando-se uma broca adequada para o parafuso (conforme tabela abaixo) realizar o furo piloto de rosca de modo que fure os fragmentos onde se deseja a união e fixação óssea.

2. Inserir um fio ósseo metálico rígido com ponta rosqueada no furo piloto e utilizando uma broca ou fresa canulada com diâmetro igual ao do parafuso que se deseja implantar, fazer o furo deslizante apenas no córtex próximo.

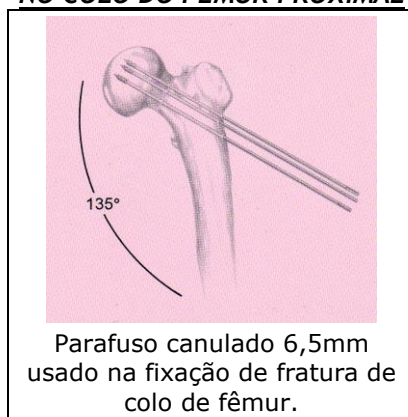
3. Com um macho canulado abra rosca somente no córtex oposto, onde foi realizado o furo piloto.

4. Fazer a medição do furo utilizando um medidor de profundidade, verificando assim o comprimento do parafuso canulado a ser utilizado (A medição de profundidade deve ser verificada unindo-se os fragmentos ósseos). Para calcular a profundidade da perfuração subtraia 10mm da leitura obtida no medidor de profundidade. Para calcular o comprimento do parafuso, subtraia 5mm da leitura original, isto compensará o 5mm da cabeça do parafuso canulado, que permanece fora do córtex próximo. Exemplo: Se o medidor de profundidade indicar 100mm, a profundidade de perfuração é de 90 mm e o comprimento do parafuso é de 95 mm.

5. Com o auxílio de uma chave hexagonal, inicia-se a inserção do parafuso, fixando-o em sentido horário até sua total fixação. Deste modo o parafuso canulado estará atuando como parafuso de compressão e fixação óssea, forçando o fragmento ósseo a se unir ao osso.

Nota :. No tratamento de fraturas do colo do fêmur, o conjunto de guia paralelo é utilizado para posicionar três fios em forma de triângulo, como mostra a figura.

**ESQUEMA ILUSTRATIVO DA UTILIZAÇÃO DO PARAFUSO CANULADO
NO COLO DO FEMUR PROXIMAL**



Nota:.

Furo piloto - Furo onde será alojado a rosca do parafuso. (rosqueado)

Furo deslizante - Furo onde o parafuso passará livremente, inclusive a rosca do parafuso.

Brocas e fios guia a serem utilizadas conforme diâmetro do parafuso		
Parafuso diâmetro 2.7mm	Broca diâmetro 2.0 mm	Fio Guia Ø 1.0
Parafuso diâmetro 3.5mm	Broca diâmetro 2.7 mm	Fio Guia Ø 1.0
Parafuso diâmetro 4.0mm	Broca diâmetro 2.7 mm	Fio Guia Ø 1.5
Parafuso diâmetro 4.5mm	Broca diâmetro 3.2 mm	Fio Guia Ø 1.5
Parafuso diâmetro 5.0mm	Broca diâmetro 3.5 mm	Fio Guia Ø 1.5
Parafuso diâmetro 6.5mm	Broca diâmetro 5.0 mm	Fio Guia Ø 2.5
Parafuso diâmetro 7.0mm	Broca diâmetro 5.0 mm	Fio Guia Ø 2.5

O número de parafusos a ser utilizados para fixação óssea

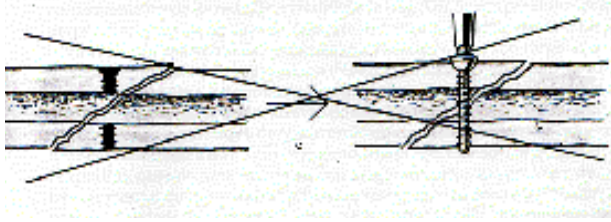
O número de parafusos a ser utilizado vai depender do tamanho da fratura ,tipo e saúde óssea. Não devemos esperar que um implante suporte a carga de um osso saudável, estes implantes são projetados para permitir a fixação óssea possibilitando a osseointegração do osso fraturado. O osso fraturado só poderá suportar a carga normal após sofrer o descarregamento, ou seja, após a consolidação óssea, onde o implante deixa de ser ativo, podendo ser eliminado.

Para fixação somente para compressão podem ser utilizados de 1 a 2 parafusos dependendo da necessidade.(exeto para fraturas de colo de fêmur, ou casos especiais onde deve-se utilizar mínimo de 3 parafusos canulado 6.5 ou 7.0mm.)

Técnica de fixação com parafuso de compressão

A fim de alcançar máxima compressão interfragmentaria, o parafuso de compressão deve ser introduzido no meio do fragmento, equidistantes das bordas da fratura e dirigido perpendicularmente ao plano da fratura. Se o parafuso não for introduzido perpendicularmente ao plano de fratura, então a medida que este seja apertado é introduzido uma força de cisalhamento e os fragmentos desviarão.

ERRADO



CORRETO (Perpendicular a fratura)



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, 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, de acordo com o procedimento padrão.

Destruir após uso.

Produto de Uso Único - nenhum implante deve ser utilizado novamente. Ainda que, aparentemente, estejam 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.

Os dispositivos médicos não podem sofrer níveis de cargas e atividades iguais aos sofridos pelo osso normal sadio, até que haja a consolidação óssea.

Não submeta este produto a movimentos e cargas excessivas, pois caso contrário, pode ocorrer falha do implante.

Indicação - Produto médico indicado no tratamento de fraturas ósseas com o objetivo de unir fragmentos ósseos por meio de compressão, proporcionando o restabelecimento estrutural do osso para uma segura consolidação óssea.

Os parafusos canulados são projetados para serem utilizados na fixação de fragmentos ósseos nas regiões metafisárias e epifisárias.

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.
- -Fenômenos inflamatórios locais importantes.
- -Doenças mentais profundas ou pacientes que não obedecem às instruções pós-operatórias.
- -Todas as outras condições médicas ou cirúrgicas que comprometam o processo de uma cirurgia de implante (presença de tumores malignos, metástase, presença de anomalias congênitas graves).
- -Sensibilidade a corpos estranhos. Em casos de suspeita deverão se fazer testes no paciente.
- A utilização do implante não deve interferir na estrutura anatômica e desempenho fisiológico.

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

Em casos em que o paciente tenha falta de suporte ósseo, o implante é o principal componente sujeito a receber toda a carga, não possibilitando uma fixação estável e segura, gerando um elevado potencial de risco para falha do implante. Fatores como características físicas do paciente, tipo de atividade, obediência em seguir as orientações do cirurgião no pós-operatório, refletem significativamente no resultado do tratamento.

Outro fator importante além dos já citados na instrução de uso, é a utilização de apoios, (andadores, muletas etc...), durante o período de reabilitação da estrutura óssea (o período de reabilitação vai depender dos aspectos biológicos e biomecânicos de cada paciente, e deverá ser definido pelo médico responsável).

Os implantes para fixação óssea são projetados com a função de alinhar, unir e fixar fragmentos ósseos com a finalidade de dar estabilidade ao osso fraturado, mantendo-os unidos, situação que possibilita ao organismo promover a através de reações biológicas normais do corpo humano a osseointegração dos fragmentos e ossos fraturados e depois são retirados. Deste modo podemos afirmar que o uso deste implante é corretivo e temporário e que a fixação estável da fratura reduz consideravelmente a possibilidade de falha do implante, embora se a fratura sofreu uma fixação deficiente, as tensões geradas pelo corpo humano para o local fraturado serão aumentadas podendo causar insucesso do procedimento cirúrgico e danos ao doente. Restrições de torque ao produto:

PRODUTO	TORQUE
Parafuso Canulado Ø 2.7	1,0 N x m
Parafuso Canulado Ø 3.5	1,3 N x m
Parafuso Canulado Ø 4.0	1,4 N x m
Parafuso Canulado Ø 4.5	3,6 N x m
Parafuso Canulado Ø 5.0	3,6 N X m
Parafuso Canulado Ø 6.5	10,70 N x m
Parafuso Canulado Ø 7.0	11,0 N x m

3.1 - Informações indicadas item 2 (modelo rótulo)

Traumédica Instrumentais e Implantes Ltda - ME	
R. Dois, 233 - Pq. Industrial Lisboa - Campinas - SP	
CNPJ: 72.763.733/0001-99 -INDÚSTRIA BRASILEIRA	
DESCRIÇÃO: PARAFUSO IMPLANTAVEL	
PRODUTO: PARAFUSO CANULADO	
MODELO:	
TAMANHO: XXXXXX	QUANT. : 01 NÃO ESTÉRIL
REFERENCIA: XXXXXX	LOTE: XXXX/XX
ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL: Aço Inoxidável ASTM F138	
REGISTRO 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

Restrições de uso - Implantes ortopédicos têm sido usados por muitos anos sem incidência de efeitos adversos reportados, desde que verificadas as precauções. A utilização deste produto é feita através de procedimento cirúrgico invasivo, que somente poderá ser realizada por profissional Médico com conhecimento da técnica cirúrgica e do implante a ser utilizado.

a) **Indicação** - Produto médico indicado no tratamento de fraturas ósseas com o objetivo de unir fragmentos por meio de compressão, proporcionando o restabelecimento estrutural do osso para uma segura consolidação óssea.

Os parafusos canulados para osso esponjoso grande (6.5 e 7.0) são indicados e usados na fixação de fraturas, tais como:

- Fraturas Intracapsulares do colo femoral
- Fraturas Intertrôcantericas do fêmur
- Fraturas do platô tibial
- Fraturas do anel pélvico dorsal
- Artrodese do calcânhar

Os parafusos canulados para osso esponjoso pequeno (2.7, 3.5, 4.0, 5.0,) são indicados e usados na fixação como parafusos de compressão na região metafisárias, dos ossos longos tais como: Radio distal, Úmero distal, mas também nos pequenos ossos do corpo como o escafoíde.

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 tem necessidade de ter boa compatibilidade entre si e limites de conformidade mecânica quando utilizados em conjunto com outro implante para fixação óssea.

Risco do produto conforme RDC 56/01:

7.1a) Produto não tóxico

Produto não inflamável

A matéria prima utilizada para fabricação dos parafusos canulado implantáveis traumédica é coberta pela especificação do aço inoxidável 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 em aço inoxidável ASTM F 138 utilizada na fabricação do Parafuso Canulado

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 do aço inoxidável ASTM F138, tem sido empregada com sucesso, ha 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, 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 microm, 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 do aço inoxidável 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. conforme norma do aço inoxidável 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 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 fabricado a partir de matéria prima biocompatível e composição química do aço inoxidável 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 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) produto fornecido em condições não estéril

8.4) produto fornecido em condições não estéril

8.5) produto fornecido em condições não estéril

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

8.7) Os implantes traumédica são fornecidos em embalagem tipo blister, projetada para 1 unidade (parafuso), devidamente rotulado conforme RDC 185/01.

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

Instrumentos que auxiliam a implantação do parafuso canulado:

Fio ósseo metálico com ponta rosqueada, Fresa canulada, Escariador canulado, Macho de rosca canulado, Protetor de macho, Chave hexagonal canulada, Macho canulado, Pinça, Medidor de profundidade, Guia múltiplo Nº 1,2,3.

Outros implantes podem ser usados juntamente com os parafusos canulados traumédica desde que comprovada a compatibilidade entre as matérias primas, e observado o modelo de alojamento em questão. Os parafusos Canulados traumédica são fabricados com base na NBR ISO 5835 - Implantes para cirurgia -

Parafusos ósseos metálicos com conexão para chave hexagonal, parte inferior da cabeça de forma esférica e rosca assimétrica.

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 inoxidável ASTM F138) quando da fixação interna do osso fraturado, sejam de mesma composição e características tais como : resistência a corrosão, tração, ter compatibilidade entre si, e que se adaptem 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 parafuso canulado e arruela quando aplicável vai depender da seleção dos implantes com relação as suas dimensões e o encaixe associado a parte inferior da cabeça do parafuso de forma esférica, estejam adequados e similares para utilização.

Componentes ancilares associados à implantação não objeto deste registro

Arruelas: As arruelas são utilizadas em conjunto aos parafusos canulados quando aplicável, para evitar que a cabeça do parafuso canulado mergulhe dentro do córtex próximo.

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

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

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

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

d) O profissional médico deve orientar o paciente quanto ao risco pós-cirúrgico, pois os implantes proporcionam uma fixação óssea para que ocorra uma consolidação, 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 numero 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.

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, antes de sua esterilização devem ser completamente descontaminados, lavados e limpos em 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 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

Registro ANVSA nº : 80057410018

Número de Lote / Partida:.....

Data de Fabricação:.....

Data de Validade: Indeterminada

Resp. Técnico: Eng. Joaquim de Souza Costa

CREA/SP 5062842207

*Representante Legal
Ivalto do Carmo Moreira*

Responsável Técnico
Eng.º Joaquim de Souza Costa
CREA/SP 5062842207