



TRAUMÉDICA INSTRUMENTAIS E IMPLANTES LTDA - ME.

RUA DOIS N.º 233 - Pq. INDUSTRIAL LISBOA - CAMPINAS - SP

CEP: 13052-774

TEL/FAX.: (0XX 19) 3265-0874

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

INSTRUÇÃO DE USO

HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA (HASTE INTRAMEDULAR)

FABRICADO POR:

TRAUMÉDICA INSTRUMENTAIS E IMPLANTES - ME.

Rua Dois n.º 233 - Pq. Industrial Lisboa - Campinas - SP

Cep.: 13052-774 Tel/Fax.: (0xx 19) 3265-0874

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

Produto de Uso Único - Proibido Reprocessar - Destruir após Uso.

Produto Não Estéril. Esterilizar em Auto Clave Hospitalar antes do uso, de acordo com o procedimento padrão adequado.

Responsável Técnico: Joaquim de Souza Costa CREA/SP 5062842207

Registro ANVISA nº: 8 0 0 5 7 4 1 0 0 2 0

3. INSTRUÇÕES DE USO:

3.1. INFORMAÇÕES PARA IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E SEU CONTEÚDO:

A Haste Intramedular Bloqueada é um dispositivo médico, implantável, anatômico ao osso, desenvolvido com o objetivo de promover a estabilização, correção e fixação óssea através de bloqueio intramedular, porém concebido unicamente para auxiliar a regeneração óssea e não para substituir as estruturas normais do esqueleto humano.

É fabricada com a matéria-prima qualificada em Aço Inoxidável (ASTM F 138), possui corpo cilíndrico canulado e alongado em forma de tubo, moldado anatomicamente para ser implantado no canal intramedular dos ossos longo do corpo humano. Tendo a finalidade de reduzir, alinhar, estabilizar e fixar diversos tipos de fraturas, em ossos médios e grandes, de membros inferiores, mais especificamente nos ossos fêmur e tíbia, através de bloqueio. Para sua fixação é necessário utilizá-la em conjunto aos parafusos de bloqueio e parafuso tampão.

Os parafusos de bloqueio têm como principal função a estabilização rotacional da haste, os orifícios para encaixe dos parafusos estão localizados na região distal (2 orifícios) para parafusos Ø 4.5 mm e (1 orifício) na parte proximal para fixação com parafusos Ø 6.5 mm. O parafuso tampão deve ser rosqueado na haste quando se dá à finalização da fixação da fratura, pois, sua função é a de impedir a formação de tecido ósseo no interior do furo de extração da haste dificultando a futura remoção do produto.

As hastes são encontradas nas seguintes apresentações e modelos:

- Haste Intramedular Bloqueada com dimensões de diâmetros: **Femoral:** Ø 10, Ø 11, Ø 12 e Ø 13 mm com comprimentos de 340, 360, 380, 400, 420 e 440 mm e Parafuso Tampão (Rosca M10).
- Haste Intramedular Bloqueada com dimensões de diâmetros: **Tibial:** Ø 08, Ø 09, Ø 10, Ø 11 e Ø 12 mm com comprimentos de 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420 e 440 e Parafuso Tampão (Rosca M7).

Para garantir a integridade do produto, as hastes são empacotadas individualmente em embalagens de polietileno (saco plástico), em condições Não Estéreis, e mantidas em sua embalagem até o momento de colocação na caixa cirúrgica, devidamente identificada. Contém 01 instrução de uso com 06 etiquetas para identificação é disponibilizado dentro da embalagem contendo as informações essenciais de rotulagem, seu objetivo é de possibilitar a rastreabilidade de informações sobre o produto médico. Estas etiquetas devem ser distribuídas da seguinte forma: (prontuário do paciente, laudo entregue ao paciente, documento fiscal de venda, distribuidor e cirurgia responsável). Cabendo a instituição que utiliza o produto cumprir esta recomendação de identificação e rastreabilidade.

Este produto vem acompanhado de instrução de uso.

3.1.1. INFORMAÇÃO GRÁFICA, QUE POSSIBILITE VISUALIZAR O PRODUTO NA FORMA EM QUE SERÁ ENTREGUE AO CONSUMO.



3.1.2. DESCRIÇÃO DO PRINCÍPIO FÍSICO E FUNDAMENTOS DA TECNOLOGIA DO PRODUTO APLICADOS PARA O SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO:

Este produto vem acompanhado de instrução de uso. Os produtos fabricados pela Traumédica são produzidos com aço inoxidável (ASTM F 138), são fornecidos em condições não estéreis, devendo obrigatoriamente passar por um processo de limpeza e esterilização antes do uso.

O produto é dispositivo médico desenvolvido para ser implantado no canal medular com o objetivo de promover a fixação e estabilização de fraturas ósseas. Este produto foi desenvolvido unicamente para promover a fixação e estabilização óssea e não para substituir a estrutura normal do corpo humano.

Este produto é usado como implante para tratamento das fraturas nos ossos de grandes fragmentos (Fêmur e Tíbia) proximal ou distal possui encaixe para parafusos ósseos com corpo cilíndrico totalmente roscado com encaixe para chave no formato hexagonal, conforme NBR ISO 5835. Os parafusos a serem utilizados com as hastes são conhecidos como parafuso de bloqueio (proximal ou distal) Ø 4.5 e Ø 6.5 mm e parafuso tampão (Rosca M10 e M7), estes exercem a função de fechamento.

Nota: A decisão pela retirada do implante pertence ao cirurgião responsável considerando todos os riscos possíveis desta decisão.

3.1.3. RELAÇÃO DOS MATERIAIS DE APOIO QUE ACOMPANHAM O PRODUTO:

Instrução de Uso, Rótulo, Embalagem Primária e Embalagem Secundária.

3.1.4. COMPONENTES ANCILARES:

Componente implantável **não objeto do registro**, porém associado ao processo de implantação, sem o qual o produto não pode ser implantado, Parafuso de Bloqueio (distal), Parafuso de Bloqueio (proximal), denominado parafusos para uso com haste intramedular bloqueada.

3.1.5. ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO:

A Haste Intramedular Bloqueada é fabricada a partir de matéria-prima biocompatível Aço Inox ASTM F 138, possui corpo cilíndrico em forma de tubo, seu diâmetro e seu formato dão certa flexibilidade sobre flexão e torção, fornecendo ao mesmo tempo resistência sobre stress funcional, promovendo uma distribuição uniforme do stress. A extremidade proximal da haste possui uma rosca interna que fornece fixação segura para o impactor extrator da Traumédica, também possui fenda que permite orientação da posição do implante. A Haste Intramedular Bloqueada possui uma curvatura correspondente à curvatura anatômica média do osso. A Haste Intramedular Bloqueada possui dois furos de bloqueio na extremidade proximal e distal.

As partes e acessórios descritos nos itens 1.1.5 e 1.1.6, são para uso exclusivo com os produtos da empresa.

3.1.5.1. MATERIAL UTILIZADO NA FABRICAÇÃO:

A composição do material coberto por esta especificação (Aço Inoxidável - ASTM F 138) tem sido empregada com sucesso por décadas nas aplicações de implantes cirúrgicos em contato com tecidos moles e ossos. Devido ao bem caracterizado nível de resposta biológica local confirmada por este material.

3.1.5.2. TABELA COMPARATIVA ENTRE OS MODELOS DA FAMÍLIA DAS HASTES INTRAMEDULARES BLOQUEADAS:

Haste Intramedular Bloqueada - Modelo FEMORAL					
Códigos	Modelos	Diâmetro Externo (mm)	Diâmetro Furo Interno (mm)	Tamanho (mm)	Componente Ancilar
8110	FEMORAL	Ø 10	6.0 mm	(10 x 340) (10 x 360) (10 x 380) (10 x 400) (10 x 420) (10 x 440)	Parafuso de Bloqueio distal Ø 4.5 mm (Cód. 0450) Parafuso de Bloqueio proximal Ø 6.5mm (Cód. 0650) Parafuso Tampão Rosca M10 (Cód. 811024) (não objeto do registro)
8111	FEMORAL	Ø 11	6.0 mm	(11 x 340) (11 x 360) (11 x 380) (11 x 400) (11 x 420) (11 x 440)	
8112	FEMORAL	Ø 12	6.0 mm	(12 x 340) (12 x 360) (12 x 380) (12 x 400) (12 x 420) (12 x 440)	
8113	FEMORAL	Ø 13	6.0 mm	(13 x 340) (13 x 360) (13 x 380) (13 x 400) (13 x 420) (13 x 440)	
Tipo de fraturas: Utilizado em fraturas diafisárias do fêmur				Brocas a serem utilizadas	
				Furo proximal Broca Ø 5.0	Furo distal Broca Ø 4.0
Material de Fabricação	Diâmetro do furo para bloqueio (distal e proximal)		Secção Transversal		Forma de introdução
Aço Inoxidável ASTM F138	Distal - Ø 4.55 mm Proximal - Ø 6.55mm		Cilíndrica		Anterógena
Forma de bloqueio	Orientação do bloqueio		Tipo de superfície		Formato
Através de parafusos	Bloqueio oblíquo e transversal		Polida		Anatômico

Haste Intramedular Bloqueada - Modelo TIBIAL					
Códigos	Modelos	Diâmetro Externo (mm)	Diâmetro Furo Interno (mm)	Tamanho (mm)	Componente Ancilar
9008	TIBIAL	Ø 8	4.0 mm	(8 x 280) (8 x 300) (8 x 320) (8 x 340) (8 x 360) (8 x 380) (8 x 400) (8 x 420) (8 x 440)	Parafuso de Bloqueio distal Ø 4.5 mm (Cód. 0450) Parafuso de Bloqueio proximal Ø 6.5mm (Cód. 0650)
9009	TIBIAL	Ø 9	4.0 mm	(9 x 280) (9 x 300) (9 x 320) (9 x 340) (9 x 360) (9 x 380) (9 x 400) (9 x 420) (9 x 440)	
9010	TIBIAL	Ø 10	4.0 mm	(10 x 280) (10 x 300) (10 x 320) (10 x 340) (10 x 360) (10 x 380) (10 x 400) (10 x 420) (10 x 440)	

9011	TIBIAL	Ø 11	4.0 mm	(11 x 280) (11 x 300) (11 x 320) (11 x 340) (11 x 360) (11 x 380) (11 x 400) (11 x 420) (11 x 440)	Parafuso Tampão Rosca M7 (Cód. 900715)
9012	TIBIAL	Ø 12	4.0 mm	(12 x 280) (12 x 300) (12 x 320) (12 x 340) (12 x 360) (12 x 380) (12 x 400) (12 x 420) (12 x 440)	(não objeto do registro)
Tipo de fraturas: Utilizado em fraturas diafisárias da tíbia				Brocas a serem utilizadas	
				Furo proximal Broca Ø 4.0	Furo distal Broca Ø 4.0
Material de Fabricação	Diâmetro do furo para bloqueio (distal e proximal)		Secção Transversal		Forma de introdução
Aço Inoxidável ASTM F138	Distal - Ø 4.55 mm Proximal - Ø 6.55mm		Cilíndrica		Anterógena
Forma de bloqueio	Orientação do bloqueio		Tipo de superfície		Formato
Através de parafusos	Bloqueio oblíquo e transversal		Polido		Anatômico



3.1.5.3. CARACTERÍSTICA SUPERFICIAL ACEITÁVEL NO IMPLANTE:

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.

3.1.5.4. SISTEMA DE FIXAÇÃO:

A Haste Intramedular Bloqueada é um dispositivo médico desenvolvido unicamente para promover a fixação e estabilização óssea em fraturas de fêmur e tíbia e não para substituir a estrutura normal do corpo humano, sua aplicação depende da indicação médica, onde o médico cirurgião deverá optar, portanto, pelo diâmetro e comprimento conforme a fratura e a anatomia óssea do paciente, e para cada caso de fixação óssea há uma haste específica.

3.1.5.5. COMPOSIÇÃO QUÍMICA DO MATERIAL UTILIZADO NA FABRICAÇÃO E NORMA TÉCNICA:

% C	% Mn	% Si	% Cr	% Ni	% Mo	% P	% S	% Cu	% N
Máx. 0,03	Máx. 2,00	Máx. 0,75	17,0 a 19,0	13,0 a 15,0	2,25 a 3,00	Máx. 0,025	Máx. 0,010	Máx. 0,50	Máx. 0,10

ASTM F 138 “Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2,5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants”.

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 confirmada por este material.

3.1.6. CARGA SUPORTÁVEL PELO PRODUTO IMPLANTADO, ASSOCIADO AO PESO E/OU ATIVIDADES DO 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 ou ligamentar. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (i.e., torque, tração, flexão etc) exercida durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à fadiga precoce.

O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião Ortopedista a fixação dos fragmentos ósseos na posição anatômica correta. Os implantes permitem uma mobilidade precoce dos pacientes, mas limitado a movimentos sem carga até que o cirurgião confirme a consolidação da fratura através de Raios-X, o que normalmente ocorre em 2 a 3 meses após a cirurgia. O peso do paciente não é fator que limite o uso deste tipo de implante.

Estes implantes são concebidos como auxiliares ao processo natural de consolidação, mas não servem para substituir estruturas anatômicas ou suportar o peso do corpo na presença de consolidação incompleta.

3.1.6.1. RESISTÊNCIA MECÂNICA DO PRODUTO:

A Haste Intramedular Bloqueada é projetada para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantados para a estabilização de uma determinada estrutura óssea, podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (i.e. torção, tração, flexão, etc.) exercidos durante a sua implantação, comprometem as suas características mecânicas, podendo levar um dos componentes à fadiga precoce.

A Haste Intramedular Bloqueada foi ensaiada conforme as normas abaixo, e todos eles se mostraram em conformidade com as normas, uma vez que durante a realização dos ensaios nenhum dos componentes testados rompeu, ou apresentou defeitos que comprometessem sua performance biomecânica.

Obs.: Referente aos resultados obtidos nos ensaios feitos no produto os mesmos encontram-se no item 1.3.8.1. do Relatório Técnico.

3.1.6.2. LIMITES DE CONFORMAÇÃO MECÂNICA:

O produto é fabricado para acompanhar a anatomia óssea não necessitando de nenhum tipo de conformação, tal atividade não deve ser realizada podendo comprometer o funcionamento ideal do implante.

3.1.6.3. CARACTERÍSTICAS DO SUPORTE ÓSSEO ADEQUADO PARA IMPLANTAÇÃO:

Quando há falta de suporte ósseo os implantes são atingidos diretamente pelas cargas exercidas pelo corpo humano, aumentando o risco significativo de fadiga e até mesmo a falha do implante. O uso de auxiliares como muletas, andadores e etc., é essencial para a segurança do resultado pós-operatório em questão.

O paciente pós-operado deve ter acompanhamento médico frequente para ser alertado sobre o momento adequado para iniciar o procedimento de reabilitação gradual das atividades normais em função do osso tratado. Fatores como nível de atividade física, obediência às instruções médicas no pós-operatório são de vital importância para o sucesso do implante.

Caso a falha óssea necessite suporte ósseo é de responsabilidade de o cirurgião definir o tipo e a quantidade de enxerto ósseo a ser utilizado.

3.1.6.4. CRITÉRIOS PARA SELEÇÃO DE TAMANHO DO IMPLANTE / PROJETO ASSOCIADO À CONSOLIDAÇÃO:

A adequada seleção do implante é extremamente importante devendo-se levar em conta os aspectos biomecânicos, o 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 os implantes

exigem uma localização cuidadosa e um suporte ósseo adequado e seu uso restringem-se a esforços funcionais limitados. Nenhum implante metálico pode ser reutilizado. Todo implante metálico já utilizado deverá ser descartado. 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. O sucesso da fixação está relacionado com a seleção correta do implante.

3.1.7. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

A Haste Intramedular Bloqueada é fabricada com a matéria-prima qualificada em Aço Inoxidável (ASTM F 138), possui corpo cilíndrico canulado e alongado em forma de tubo, moldado anatomicamente para ser implantado no canal intramedular dos ossos longo do corpo humano. As hastes possuem variações das dimensões de diâmetros que permite ao profissional da área médico-hospitalar (Cirurgião) a escolha do implante com a característica adequada de acordo com o tipo de cirurgia a ser realizada. Estas hastes deverão ser higienizadas e esterilizadas, antes de seu uso, de acordo com métodos explicados nas instruções de uso.

As hastes são encontradas nas seguintes apresentações e modelos:

- Haste Intramedular Bloqueada com dimensões de diâmetros: **Femoral:** Ø 10, Ø 11, Ø 12 e Ø 13 mm com comprimentos de 340, 360, 380, 400, 420 e 440 mm e Parafuso Tampão (Rosca M10).
- Haste Intramedular Bloqueada com dimensões de diâmetros: **Tibial:** Ø 08, Ø 09, Ø 10, Ø 11 e Ø 12 mm com comprimentos de 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420 e 440 e Parafuso Tampão (Rosca M7).

Para garantir a integridade do produto, as hastes são empacotadas individualmente em embalagens de polietileno (saco plástico), em condições Não Estéreis, e mantidas em sua embalagem até o momento de colocação na caixa cirúrgica, devidamente identificada. Contém 01 instrução de uso com 06 etiquetas para identificação é disponibilizado dentro da embalagem contendo as informações essenciais de rotulagem, seu objetivo é de possibilitar a rastreabilidade de informações sobre o produto médico. Estas etiquetas devem ser distribuídas da seguinte forma: (prontuário do paciente, laudo entregue ao paciente, documento fiscal de venda, distribuidor e cirurgião responsável). Cabendo a instituição que utiliza o produto cumprir esta recomendação de identificação e rastreabilidade.

As ilustrações abaixo mostram as Hastes Intramedulares Bloqueadas (Femoral e Tibial) na forma em que serão comercializadas:

Haste Intramedular Bloqueada	Embalagem Primária Polietileno (Saco Plástico)	Embalagem Secundária (Caixa de Papelão)
Femoral 		
Tibial 		

3.1.8. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO / CONSERVAÇÃO / MANIPULAÇÃO:

3.1.8.1. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO:

Os produtos implantáveis devem ser armazenados em local limpo, seco e arejado, com temperatura ambiente ao abrigo da luz, de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química. Nunca submeter o produto a quedas e fortes impactos, pois as marcas e riscos resultantes podem tornar o produto susceptível à 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 59/2000.

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

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

É recomendado que os parafusos sejam desembalados e esterilizados imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições.

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.

A Haste Intramedular Bloqueada é individualmente embalada em embalagem de polietileno (saco plástico), devidamente identificado e posteriormente acondicionado em caixas de papelão, permitindo desta maneira o transporte adequado e seguro do produto.

Mantenha em sua embalagem original, com mínimo de manuseio até o momento de uso pelo hospital.

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

Evitar quedas e impactos, pois podem alterar o produto.

Todas as embalagens são identificadas com etiquetas que informam código do produto, número do registro do produto na ANVISA, lote, responsável técnico e dados da empresa.

3.1.8.2. CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO:

Os implantes somente devem ser desembalados no momento da sua utilização e convém que seja manuseado o mínimo possível.

Nunca submeter os implantes metálicos durante o manuseio a quedas, fortes impactos, incrustação de substâncias antes de sua implantação, pois, as marcas e riscos resultantes podem tornar o produto susceptível à ação corrosiva por fluídos oriundos do processo cirúrgico.

A manipulação deverá ser feita apenas por pessoas especializadas na área médico-hospitalar.

3.1.8.3. TRANSPORTE:

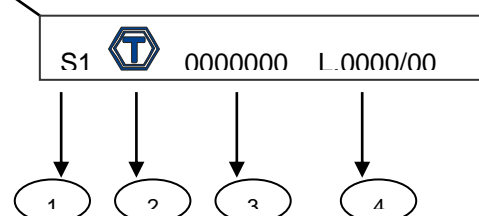
O produto deve ser transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento do implante e de sua embalagem. O produto somente poderá ser transportado estando devidamente embalado e rotulado, assegurando a garantia do produto quanto à qualidade, mantendo intactas suas identificações de rastreabilidade como nº de lote e código do produto, suas características mecânicas e superficiais.

3.1.9. IDENTIFICAÇÃO DOS ITENS DE RASTREABILIDADE:

A Haste Intramedular Bloqueada é gravada com equipamento de gravação (marcação) a laser. Para assegurar a rastreabilidade, os implantes Traumédica recebem a gravação, com os itens citados abaixo:

1. Designação do Material (**S1** - para Aço Inoxidável).
2. Nome (Marca registrada do fabricante).
3. Código do produto.
4. Lote de fabricação (rastreabilidade).

Estes itens estão conforme NBR ISO 15165 "Implantes Ortopédicos - Requisitos Gerais para Marcação, Embalagem e Rotulagem".





TRAUMÉDICA INSTRUMENTAIS E IMPLANTES LTDA - ME.

RUA DOIS N.º 233 - PQ. INDUSTRIAL LISBOA - CAMPINAS - SP

CEP: 13052-774

TEL/FAX.: (0XX 19) 3265-0874

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

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado o fornecedor deverá entregar cinco etiquetas, numeradas de 1 (um) a 5 (cinco), com a identificação do material, para fixação nos seguintes documentos:

- 1ª etiqueta obrigatoriamente, no Prontuário clínico do paciente;
- 2ª etiqueta no Laudo entregue ao paciente;
- 3ª etiqueta na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na Nota Fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar;
- 4ª etiqueta disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição - RHD);
- 5ª etiqueta disponibilizada para o controle do Cirurgião responsável (principal).

Sendo ainda que é requisito da **Traumédica**, que para cada unidade comercializada pela empresa deverá ser afixado na embalagem, mais 01 (uma) etiqueta e o local de identificação segue citado abaixo:

6ª etiqueta sobre a embalagem de polietileno (saco plástico) que acondiciona o referido produto.

Desta forma a empresa obedece todos os requisitos para identificação dos materiais implantáveis em consonância com a **Resolução nº 1804/2006 do Conselho Federal de Medicina (CFM)**, onde é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade da empresa. É imprescindível o preenchimento de todos os campos.

O modelo da etiqueta (rótulo) abaixo é mostrado no relatório "Rótulos" que acompanha este Relatório Técnico e as informações da instrução de uso encontram-se no item Instrução de Uso deste processo.

	FABRICANTE: TRAUMÉDICA INSTRUMENTAIS E IMPLANTES LTDA - ME. RUA DOIS N.º 233 - PQ. INDUSTRIAL LISBOA CEP: 13052-774 - CAMPINAS / SP TEL/ FAX: (0xx 19) 3265-0874 CNPJ: 72.763.733/0001-99
NOME TÉCNICO: HASTE INTRAMEDULAR NOME COMERCIAL: HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA MODELO: FEMORAL TAMANHO: ∅ 10 mm COMPRIMENTO: 340 mm REFERENCIA: 8110 ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL: Aço Inoxidável ASTM F 138 REGISTRO ANVISA nº: 80057410020 DATA DE FABRICAÇÃO: XX / XX / XXXX VALIDADE: INDETERMINADA RESPONSÁVEL TÉCNICO: ALCYR MANDOLESI CREA-SP: 0400033621	
QUANTIDADE: 01 LOTE: XXXX/XX CLASSE: III	
PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR - DESTRUIR APÓS USO PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR EM AUTO CLAVE HOSPITALAR ANTES DO USO, DE ACORDO COM O PROCEDIMENTO PADRÃO ADEQUADO.	
INSTRUÇÕES DE USO, CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO, MANIPULAÇÃO, PRECAUÇÕES DE USO, ADVERTÊNCIAS E ETC., ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO: " VER INSTRUÇÕES DE USO "	

3.1.9.1. INSTRUÇÕES DE INTERESSE MÉDICO PARA MANUTENÇÃO E RASTREABILIDADE DO IMPLANTE:

As identificações dos itens de rastreabilidade marcados nos componentes implantáveis fabricados pela Traumédica estão descritos acima e devem ser repassados para o prontuário do paciente. A empresa Traumédica envia junto com o produto etiquetas de identificação (conforme modelo acima) para serem fixadas no protocolo do paciente, assegurando a confiabilidade de informações sobre o produto médico, desta forma dando suporte ao médico para fornecer informações ao paciente.

3.1.10. INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO:

3.1.10.1. FUNÇÃO DO PRODUTO:

A Haste Intramedular Bloqueada tem como função promover a fixação e estabilização óssea em fraturas de fêmur e tíbia e não para substituir a estrutura normal do corpo humano, sua aplicação depende da indicação médica, onde o médico cirurgião deverá optar, portanto, pelo diâmetro e comprimento conforme a fratura e a anatomia óssea do paciente, e para cada caso de fixação óssea há uma haste específica.

É extremamente importante à 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 fixação intramedular.

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 bio mecânica 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 aumentam 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 restringem-se a esforços funcionais limitados. Nenhum implante metálico pode ser reutilizado. Todo implante metálico já utilizado deverá ser descartado. 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.

3.1.10.2. INFORMAÇÕES PARA CORRETA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO:

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo ao cirurgião a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

- 1) Efetuar a esterilização do parafuso de acordo com as instruções recomendadas.
- 2) Manipular o parafuso exclusivamente em ambientes adequados (ambulatórios ou salas cirúrgicas) com os devidos cuidados (somente deverão ser manipuladas com luvas esterilizadas). Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar os parafusos.
- 3) O produto deverá ser aplicado e adaptado de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas.

3.1.10.3. RESTRIÇÕES PARA O USO DO PRODUTO:

Este método de fixação tem como finalidade a recuperação completa e precoce da função do membro, obtendo uma união sólida em forma anatômica apropriada correta dos segmentos ósseos, incluindo a integridade do osso e dos tecidos ósseos, é um método muito utilizado, porém o produto **somente poderá ser implantado por profissional da área médico-hospitalar** com conhecimento da técnica cirúrgica, anatomia da parte óssea a ser tratada e com noções biomecânicas da área onde será introduzido o implante ortopédico.

3.1.11. TODAS AS ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS COM O USO DO PRODUTO:

3.1.11.1. PRECAUÇÕES:

O cirurgião deverá estar familiarizado com o Protocolo Cirúrgico para este dispositivo, anteriormente à sua utilização. Adicionalmente, deverá utilizar os implantes em ambientes especializados (ambulatórios ou salas cirúrgicas).

O planejamento pré-operatório é um instrumento extremamente útil no tratamento de fraturas complexas do fêmur e tíbia, permitindo avaliar a fragmentação local e as falhas ósseas que o cirurgião necessita para avaliar o modelo do implante a ser utilizado, proporcionando a estabilidade da fixação intramedular ao osso.

Na hora da cirurgia deverão estar à disposição, hastes de tamanhos maiores e menores aqueles que se supõem serem utilizados, bem como peças extras de cada um dos tamanhos dos componentes que serão utilizados. É fundamental realizar a seleção (segundo os tamanhos e modelos), colocação e fixação adequada.

É aconselhável fazer um acompanhamento radiográfico durante o pós-operatório, com a finalidade de verificar a situação pós-operatória inicial e detectar evidências em longo prazo relacionadas com mudanças na posição, afrouxamentos ou fissuras dos componentes.

O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante e do osso adjacente.

Não devem ser utilizados componentes de fabricantes diferentes.

3.1.11.2. RESTRIÇÕES:

A Haste Intramedular foi projetada e fabricada para reduzir, alinhar, estabilizar e fixar uma fratura, e não para substituir as estruturas normais do corpo humano.

Produto de Uso Único - Não Reutilizar.

Não utilizar o produto sem estar esterilizado

Não utilizar as hastes intramedulares bloqueadas Traumédica em conjunto com produtos que não sejam de sua fabricação, pois pode haver problemas de incompatibilidade dimensional e entre os materiais.

3.1.11.3. ADVERTÊNCIAS:

Artigo Médico Hospitalar - Proibido Reprocessar - Destruir após Uso.

Produto Não Estéril. Esterilizar em Auto Clave Hospitalar antes do uso, de acordo com o procedimento padrão adequado.

A Haste Intramedular Bloqueada deverá ser esterilizada antes da utilização e manipulada com os devidos cuidados para evitar qualquer contaminação.

A Haste Intramedular Bloqueada é um produto de Uso Único, ou seja, PROIBIDO REPROCESSAR. Depois de utilizada não devem ser reaproveitada em hipótese alguma.

Todo implante, uma vez usado, tem que ser descartado. Inclusive quando aparente estar danificado, já que pode ter pequenos defeitos e zonas de tensão internas que podem causar falhas do implante por fadiga.

O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de seu uso, com devidos cuidados da área médico-hospitalar.

3.1.11.4. ARMAZENAMENTO:

Os produtos implantáveis devem ser armazenados em local limpo, seco e arejado, com temperatura ambiente ao abrigo da luz, de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química. 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 59/2000.

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.

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

Evitar quedas e impactos, pois podem alterar o produto.

3.1.11.5. TRANSPORTE:

O produto deve ser transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento do implante e de sua embalagem. O produto somente poderá ser transportado estando devidamente embalado e rotulado, assegurando a garantia do produto quanto à qualidade, mantendo intactas suas identificações de rastreabilidade como nº de lote e código do produto, suas características mecânicas e superficiais.

3.1.11.6. PROCEDIMENTOS NECESSÁRIOS ANTES DO USO DO PRODUTO:

3.1.11.6.1. ADVERTÊNCIA ASSOCIADA À VERIFICAÇÃO DO ESTADO DA EMBALAGEM E DO ESTADO SUPERFICIAL DO PRODUTO QUE RESTRINJA O USO:

A embalagem do produto deve estar intacta. Os implantes não devem apresentar visualmente nenhuma anormalidade na sua superfície, ou seja, 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 funcionamento. Os implantes que apresentarem anormalidade na sua superfície deverão ser inutilizados e descartados conforme procedimento de Descarte.

As superfícies devem estar livres de quaisquer substâncias, ácidos ou gorduras, utilizadas nos tratamentos superficiais, bem como de materiais depositados pelo processamento de acabamento superficial e de outros contaminantes indesejáveis.

O médico cirurgião deve orientar o paciente das limitações de seu implante na fase inicial e após esta. Principalmente recomendações sobre a consolidação óssea e a limitações de carga consideradas no projeto do produto devem ser informadas ao paciente.

3.1.11.6.2. PROCEDIMENTO A SER TOMADO CASO HAJA QUEDA DO PRODUTO:

Componente é qualquer parte, peças, embalagem que compõe o produto acabado.

➤ **Queda do implante no saco.**

A queda e/ou choque sempre devem ser evitados. No caso disso ocorrer, devem ser verificados os seguintes pontos:

- Examinar as condições da embalagem interna;
- Examinar batidas e riscos que podem comprometer o implante, necessários para montagem do implante.
- A selagem da embalagem externa não pode estar danificada;

➤ **Queda do implante fora do saco.**

Nesse caso a inspeção deve ser mais cuidadosa, visto que a possibilidade de danificação da embalagem interna é muito grande.

➤ **Queda do implante dentro da sala cirúrgica.**

Caso ocorra, devem ser verificados os seguintes pontos:

- Danificação / deformação do implante;

Qualquer produto que tenha sofrido ou que tenha suspeita de queda ou violação da integridade da embalagem deve-se proceder conforme procedimento de descarte.

3.1.11.7. ESCLARECIMENTO SOBRE O USO DO PRODUTO:

O implante é destinado para cirurgias ortopédicas e traumatológicas, sendo que cada componente apresenta variações no diâmetro e comprimento, o que permite ao cirurgião a escolha da Haste e seus parafusos mais apropriados. Compete ao cirurgião após análise de cada caso e de acordo com sua prática e experiência definir o método e técnica mais apropriada para implantação.

Ao usar implantes cirúrgicos, o cirurgião deve considerar os seguintes aspectos:

1. **É extremamente importante à correta seleção do implante.** A adequada seleção do tamanho, formato e projeto do implante aumentam a possibilidade de êxito na consolidação. 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 restringem-se a esforços funcionais limitados.
2. **A correta manipulação do implante é extremamente importante.** A dobra de material metálico deve ser evitada ao máximo. Se necessária, não deve ser feita de forma aguda, no sentido inverso à curvatura, nem tampouco golpeando ou deixando riscos. Todos esses procedimentos podem produzir defeitos no acabamento da superfície, podendo acarretar concentração de pressões internas e eventualmente quebra do implante.
3. **Nenhum implante metálico pode ser usado novamente.** Todo implante metálico já utilizado deverá ser descartado. Ainda que, aparentemente, esteja em perfeitas condições, poderá ter fissuras microscópicas e prévias concentrações internas de pressões que provocarão sua fratura.

4. **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 do osso.

Todos os cuidados e precauções devem ser observados, antes que qualquer procedimento seja realizado.

3.1.11.8. OPERAÇÃO CONJUNTA COM OUTROS PRODUTOS MÉDICOS (COMPATIBILIDADE COM OUTROS PRODUTOS):

A composição da Haste Intramedular Bloqueada é o aço inoxidável conforme ASTM F 138. Não se recomenda a associação de qualquer modelo da haste com qualquer outro modelo de qualquer marca de material, mesmo se for da mesma composição.

Caso seja feita qualquer combinação com outros materiais, haverá riscos de ocorrência de corrosão, incompatibilidade funcional, fadiga precoce entre outros riscos, e será de inteira responsabilidade do responsável pelo procedimento cirúrgico a ocorrência de qualquer fato adverso.

As combinações metálicas adequadas deverão atender aos requisitos particulares estabelecidos na NBR ISO 21534 *"Implantes para Cirurgia Não-Ativos - Implantes para Substituição de Articulações - Requisitos Particulares"*.

3.2. DESEMPENHO PREVISTO NOS REQUISITOS GERAIS DA REGULAMENTAÇÃO DA ANVISA QUE DISPÕE SOBRE OS REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PRODUTOS MÉDICOS APLICÁVEIS AOS PRODUTOS, DESCRITOS NA RESOLUÇÃO - RDC 56 DE 06/04/2001:

O produto para saúde é projetado e fabricado de forma que seu uso não comprometa o estado clínico e a segurança dos pacientes, nem a segurança e saúde dos operadores ou, quando for o caso, de outras pessoas, quando usados nas condições e finalidades previstas. Os possíveis riscos existentes devem ser aceitáveis em relação ao benefício proporcionando ao paciente e devem ser reduzidos a um grau compatível com a proteção à saúde e a segurança das pessoas. O produto tem a finalidade de formar uma estrutura física com a função de promover a estabilização da estrutura óssea tratada.

3.2. (a) Indicação e finalidade ou uso a que se destina o produto.

A Haste Intramedular Bloqueada é um dispositivo médico desenvolvido anatomicamente para ser implantado no canal medular femoral e tibial, em fraturas na região diafisárias com a finalidade de promover a redução, alinhamento, estabilização e fixação em diversos tipos de fraturas ósseas, por meio de bloqueio intramedular.

Este produto foi desenvolvido unicamente para promover a fixação e estabilização óssea em fraturas de fêmur e tibia e não para substituir a estrutura normal do corpo humano, sua aplicação depende da indicação médica, onde o médico cirurgião deverá optar, portanto, pelo diâmetro e comprimento conforme a fratura e a anatomia óssea do paciente, e para cada caso de fixação óssea há uma haste específica.

O produto deve ser utilizado exclusivamente por profissionais especializados da área médico-hospitalar, segundo as normas e práticas hospitalares.

3.2. (b) Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contra-indicações:

3.2. (b1) Podendo haver efeitos secundários ou colaterais indesejáveis como:

- Diminuição na densidade óssea;
- Lesões de nervos devido ao trauma cirúrgico;
- Embolia pulmonar em casos de fresamento do canal intramedular e conseqüências clínicas resultantes;
- Encurtamento e/ou deslizamento do fêmur;
- Necroses ósseas;
- Pseudoartroses;
- Alterações vasculares;
- Infecção óssea;
- Sensibilidade aos metais, ou reações alérgica a corpos estranhos;
- Ruptura (quebra) ou soltura do componente implantável por não seguir as orientações pós-operatórias de reabilitação;

- Ruptura (quebra) ou soltura do componente implantável por não ocorrer à consolidação óssea no período esperado em 2 a 3 meses;
- Ruptura (quebra) ou soltura do implante por posicionamento incorreto do componente implantável ou por outro motivo inerente ao procedimento cirúrgico.

3.2. (b2) Contra-indicações:

- Infecção ativa local ou sistêmica;
- Infecções latentes;
- Problemas de pobre circulação sanguínea;
- Insuficiência quantitativa ou qualitativa de osso saudável;
- Osteoporose;
- Infecção localizada na zona operatória ou infecção sistêmica que possa comprometer o sucesso do procedimento;
- Fenômenos inflamatórios locais importantes;
- Doenças mentais profundas ou pacientes que não obedecem às instruções pós-operatórias;
- Perda da musculatura, comprometimento neuromuscular ou deficiência vascular do membro afetado que tomam o procedimento injustificável;
- Má qualidade óssea, tal como na osteoporose, em que, na opinião do cirurgião, se poderá produzir uma migração considerável do implante ou uma possibilidade significativa de fratura e/ou ausência de osso adequado para suportar o implante ou implantes;
- Instabilidade grave secundária a uma perda avançada de estrutura osteocondral ou à ausência de integridade dos ligamentos colaterais;
- Todas as outras condições médicas ou cirúrgicas que comprometam o processo de uma cirurgia de implante (presença de tumores malignos, metástase ou 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.
- O médico deve investigar condições de vida do paciente tais como: Sensibilidade, alcoolismo, infecções, e outras adversidades e alertar o paciente sobre os riscos que podem ser causados, antes de iniciar o tratamento cirúrgico.

3.3. CASO UM PRODUTO MÉDICO QUE DEVA SER CONECTADO A OUTROS PRODUTOS, PARA FUNCIONAR DE ACORDO COM A FINALIDADE PREVISTA:

Componentes Ancilares e Instrumentais:

Componentes Ancilares.

Os componentes implantáveis (ancilares) **não objeto do registro**, porém associado ao processo de implantação, sem o qual o produto não pode ser implantado, encontram-se na relação do **item 1.1.5** deste relatório.

Instrumentais.

Os instrumentais cirúrgicos são produtos reutilizáveis constituídos de partes metálicas e podem sofrer alterações em função do desgaste, recomenda-se realizar uma verificação de toda técnica a ser utilizada e dos acoplamentos previamente. Os Instrumentais que podem ser utilizados para auxiliar a implantação do produto (**não objeto do registro**) encontram-se na relação do **item 1.1.6** deste relatório.

Os instrumentais devem ser examinados antes da cirurgia, quanto ao seu desgaste ou danos pelo uso. A utilização de outros instrumentais que não estejam indicados nesta instrução pode oferecer riscos de uma fixação indesejada do implante.

3.4. TODAS AS INFORMAÇÕES QUE POSSIBILITEM VERIFICAR SE UM PRODUTO MÉDICO PODE FUNCIONAR CORRETAMENTE:

Após a implantação, no intra-operatório o profissional responsável deve realizar controle radiológico para verificar o correto posicionamento do produto. O profissional responsável deve efetuar, e é de sua responsabilidade, as avaliações clínicas e radiológicas realizadas após o procedimento cirúrgico na frequência por ele estipulado para verificar o estado do implante e a evolução do tratamento.

Caso o produto encontre-se fora do posicionamento correto, ou apresentar qualquer problema não conformidade, é de responsabilidade de o cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

3.5. INFORMAÇÕES ÚTEIS PARA EVITAR DETERMINADOS RISCOS INERENTES E/OU DECORRENTES DA IMPLANTAÇÃO DE PRODUTO MÉDICO:

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 os equipamentos corretos, inclusive os implantes, estejam disponíveis conforme planejamento dos modelos e tamanhos dos implantes para fixação interna.

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.

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

O profissional médico deve orientar o paciente quanto ao risco pós-cirúrgico, pois, os implantes (hastes intramedulares) 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.

O sistema de osteossíntese com implantes metálicos pode apresentar complicações e riscos conforme o caso de cada paciente, entre estes riscos está à ruptura ou falha do implante, ou seja, não alcançar o objetivo proposto que seria a fixação e estabilização para consolidação óssea, sendo necessária nova cirurgia.

3.5.1. RISCO INTRÍNSECO DE IMPLANTAÇÃO:

A Haste Intramedular Bloqueada é fabricada com material reconhecido de uso biomédico, que segue a exigência da norma ASTM F 138 "*Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2,5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants*".

Os requisitos químicos, metalográficos e mecânicos das normas de cada material são utilizados como critérios para assegurar a pureza do produto e sua performance biomecânica, caracterizando-o como apropriado para ser implantado no corpo humano. Deve-se observar, no entanto, que nenhum material para implante cirúrgico mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano, e que um nível aceitável de resposta biológica pode ser esperado quando o material é usado em aplicações apropriadas. Demais riscos intrínsecos à implantação estão mencionados nos efeitos adversos descrito no processo.

3.6. INFORMAÇÕES RELATIVAS AOS RISCOS DE INTERFERÊNCIA RECÍPROCA DECORRENTES DA PRESENÇA DO PRODUTO EM INVESTIGAÇÕES OU TRATAMENTOS ESPECÍFICOS:

Devido à presença do Aço Inoxidável (ASTM F 138), o paciente fica sujeito a causar variações nos exames por campos magnéticos, tais como exame de Ressonância Nuclear Magnética.

3.7. INSTRUÇÕES NECESSÁRIAS EM CASO DE DANO DA EMBALAGEM PROTETORA DA ESTERILIDADE DE UM PRODUTO MÉDICO:

Produto entregue ao consumo na condição de não estéril. Não utilizar em casos de violação da embalagem, descaracterização do produto, não utilizar o produto caso a embalagem estiver danificada ou deteriorada, caso tenha algum problema na embalagem o produto deverá ser retornado para a Traumédica e não deverá ser utilizado.

3.8. PROCEDIMENTO ADEQUADO DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO SOBRE O PRODUTO MÉDICO QUE DEVE SER ESTERILIZADO ANTES DE SEU USO:

Procedimento de Limpeza:

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

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

Método de Esterilização:

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

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.

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.

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.

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*". 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.

O produto pode ser reesterilizado, por diversas vezes até ser implantado, que não afetam as suas características e propriedades (O produto é de uso único).

3.9. INFORMAÇÕES ADICIONAIS SOBRE TRATAMENTOS OU PROCEDIMENTOS ADICIONAIS QUE DEVA SER REALIZADO ANTES DE SE UTILIZAR O PRODUTO:

Todos os implantes metálicos devem ser submetidos à limpeza, descontaminação, esterilização e então acondicionado e montado em bandeja e caixa cirúrgica (**não objeto deste registro**) específica ante de ser encaminhado para a esterilização.

Os produtos médicos implantáveis da Traumédica são fabricados em Aço Inoxidável (ASTM F 138) fornecidos em condições não estéreis, devendo obrigatoriamente passar por um processo de limpeza e esterilização antes do uso. O produto implantável é constituído por peças individuais para ser utilizado no auxílio de procedimento cirúrgico, para garantir a integridade do produto implantável, os mesmos, serão fornecidos em embalagens de polietileno (saco plástico) em condições não estéreis. O produto é devidamente embalado, e rotulado contendo em seu rótulo as seguintes informações: Nome da Empresa, CNPJ, Endereço, Indústria brasileira, Descrição, Produto, Modelo, Tamanho, Quantidade, Referência, Lote, Especificação do material, Nº registro ANVISA, Data de fabricação, Classe, Validade, Termo: Uso único, Proibido reprocessar, Destruir Após o uso, Responsável Técnico, Instrução de uso, Produto Não estéril. As informações estão conforme a RDC 185/2001.

O produto implantável sofrerá primeiramente um processo de limpeza com água em abundância na temperatura ambiente. Após a limpeza, os produtos implantáveis devem ser conduzidos ao processo de esterilização por autoclave (esterilização pelo vapor sobre pressão em alta temperatura). Utilizando temperatura e tempo de exposição conforme tabela abaixo:

LAVAGEM:

- A lavagem deve ser realizada com água e sabão, acondicionando em bandejas de aço especiais, garantindo que não haja atritos entre as peças.

- Produtos de limpeza proibidos: ácidos minerais fortes (sulfídrico, nítrico, clorídrico, etc...) ou ácidos fortes de Lewis tais como cloreto de zinco ou hipoclorito de sódio, da soda ou uma concentração elevada de íons de hipoclorito ou de permanganato.

Precauções:

- Não utilizar produtos ou instrumentos abrasivos (esponjas e escovas metálicas).
- É recomendado verificar o estado e o funcionamento dos instrumentos.

ESTERILIZAÇÃO:

Os produtos médicos implantáveis são embalados em embalagem não estéril.

Até o seu uso deve ser conservado na embalagem original.

Antes do uso devem ser esterilizados segundo os métodos vigentes no hospital.

Recomendam-se: Para estes implantes os seguintes procedimentos.

Esterilização a vapor.

Recomenda-se a esterilização em autoclave. Deverão ser utilizados as temperaturas e tempos de esterilização tabelados abaixo. É extremamente importante a validação dos parâmetros do processo do tipo específico do equipamento de esterilização 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 utilizador validar todos os ciclos de esterilização e verificar a esterilidade dos produtos médicos.

Tabela:

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

OBS.: O tempo só deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.

Cabe ao operador validar todos os ciclos de esterilização e verificar a eficácia do processo de esterilização. O processo de limpeza e esterilização é imprescindível no hospital para a destruição de microorganismos e micróbios.

3.11. INFORMAÇÕES AO PACIENTE A SEREM FORNECIDAS PELO MÉDICO:**O paciente deverá ser informado sobre.**

- Os riscos e benefícios que uma cirurgia propicia, bem como aos benefícios que a implantação da haste pode proporcionar;
- Aos cuidados nos pós-operatórios, entre eles, a critério médico, o uso de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da cirurgia e limitar a carga; Também sobre a assepsia dos curativos;
- Que o implante não possui o mesmo desempenho de um osso sadio e que ele pode se soltar, quebrar-se, deformar-se, desgastar-se em função de esforços ou atividades excessivos, submeter o implante a esforços de forma precoce, etc... Além disso, o implante poderá não ter o mesmo desempenho de ossos saudáveis, podendo o paciente apresentar dor persistente, mancar permanentemente ao andar, alteração de equilíbrio e dificuldade de subir escadas;
- Ao acompanhamento, a critério médico, da evolução da síntese óssea durante o pós-operatório;
- A necessidade da retirada do implante e o paciente submetido à nova cirurgia, após o período da síntese óssea;
- A orientação a não se submeter o exame de Ressonância Nuclear Magnética, devido à presença do Aço Inox;

- A possibilidade da Haste Intramedular Bloqueada ser detectada em Detectores de Metais após ser implantada;
- Outras orientações pertinentes, a critério médico.
- Durante o pós-operatório, caso apresente luxação na região, dor não diagnosticada, inflamação, infecção, diminuição dos movimentos ou outros eventos estranhos, retornar ao médico para avaliação.
- Quando o paciente apresentar risco de ignorar ou não cumprir as orientações médicas por motivos diversos (Ex.: pacientes com problemas mentais, idosos, crianças, dependentes químicos, etc...), o responsável deverá ser orientado dos itens acima e aplicá-los no paciente.

O cirurgião responsável deverá orientar o paciente sobre a importância da manutenção da rastreabilidade do implante após a sua implantação e a etiqueta do paciente deverá ser entregue ao mesmo.

Devem ser fornecidas orientações sobre a notificação de eventos adversos e/ou queixas técnicas ao órgão sanitário competente, associados ao dispositivo.

3.14. DESCRIÇÃO DOS RISCOS DE DESCARTE, IMPACTOS / CONSEQUÊNCIAS DO DESCARTE DO PRODUTO, ESPECIALMENTE ASSOCIADO AO RE-USO DO MATERIAL DESQUALIFICADO OU EXPLANTADOS:

Os implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material desqualificado, o mesmo ocorrendo com dispositivos explantados.

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 ou estudos, recomenda-se que o implante seja deformado descaracterizando a possibilidade de reutilização e então é esterilizado e 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.

Para o correto descarte do produto, a empresa recomenda que sejam seguidos pela instituição os procedimentos descritos na NBR 12891-1 "*Remoção e Análise de Implante Cirúrgico - Parte 1 - Remoção e Manuseio*".

Dispositivos explantados são considerados lixo hospitalar (produtos potencialmente contaminantes), devendo ser tratados como tal, conforme normas da autoridade sanitária local.

Conforme a Resolução RE nº 2605, de 11/08/06, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados.

Toda a documentação registrada durante a remoção do implante deverá acompanhar o produto quando enviado para análise.

A empresa não se responsabiliza dos problemas que puderem derivar de mau uso, manejo inadequado, não cumprimento das precauções e instruções.

3.16. RECLAMAÇÕES DO CLIENTE:

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (S.A.C) da TRAUMÉDICA, envie o produto limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado e com descrição das não conformidades, **para Rua Dois, n.º 233 - Pq. Industrial Lisboa - Cep.: 13052-774 - Campinas - SP - Brasil.**

NOTA: Caso seja observado algum Evento Adverso (EA) ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica (QT) deve-se proceder à notificação no **Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA**, que pode ser encontrado no site da **Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA** no endereço www.anvisa.gov.br, link **NOTIVISA**.

Representante Legal
Ivalto do Carmo Moreira

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