



3.1 Modelo das Instruções de Uso

(Anexo III B da RDC 185/2001)

Traumédica Instrumentais e Implantes Ltda.

Rua Dois, 233

Pq. Industrial Lisboa – Campinas – Sp

CEP. 13052 - 451

E-mail: contato@traumédica.com.br

1 - Informações para identificação do produto e seu conteúdo

a) Nome Técnico: Parafuso Implantável

b) Nome Comercial: Parafuso para haste intramedular

b1) Modelo Comercial:

Parafuso de bloqueio 6.5

Parafuso de bloqueio 4.5

Parafuso Tampão para haste tibial

Parafuso Tampão para haste femoral



Ø da cabeça 7.0mm

Sextavado 3.5mm

Rosca total (usado em ossos corticais)

Cod.450

Ø da cabeça 9.0mm

Sextavado 5.0mm

Rosca total (usado em ossos esponjosos)

Cód.650



c) Componentes ancilares

Não apresenta componentes ancilares

d) Princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto, aplicados para o seu funcionamento e sua ação

Dispositivo médico desenvolvido pela traumédica, fabricado com matéria prima qualificada em aço inox ASTM F138, são fortes, dúcteis, resistente corrosão, com boa compatibilidade, com o objetivo de promover a estabilização e sustentação de um implante intramedular e não para desempenhar as funções total do implante principal. Possuem corpo cilíndrico sólido com rosca total e parte inferior da cabeça de forma esférica. São projetados para serem introduzidos ao osso por introdução roscada no sentido horário.

e) Relação das partes e acessórios destinadas a integrar o produto.

Produto monocomponente fornecido isoladamente podendo a critério do cirurgião ser utilizado em conjunto com as hastes intramedulares traumédica.



f) Relação dos materiais de apoio que acompanham o produto.

O produto é fornecido devidamente embalado, rotulado juntamente com a instrução de uso e embalagem protetora para transporte.

g) Especificações e Características Técnicas de Produto

1 - Parafuso de bloqueio 4.5 possuem rosca total com diâmetro de 4.5mm, passo de rosca 1.75mm, superfície inferior da cabeça de forma esférica e conexão para chave na forma hexagonal medindo de 3.5mm. São empacotados em embalagens individuais de polietileno (blister) e disponibilizados nos comprimentos 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75 e 80 mm.

2 - Parafuso de bloqueio 6.5 possuem rosca total com diâmetro de 6.5mm, passo de rosca 2.50mm, superfície da cabeça de forma esférica e conexão para chave na forma hexagonal medindo 5.0mm. São empacotados em embalagens individuais de polietileno (blister) e disponibilizados nos comprimentos 60, 65, 70, 75, 80, 85 e 90mm.

3 - Parafuso Tampão para haste tibial, possui corpo parcialmente roscado com diâmetro de rosca 7.0mm e comprimento de 15mm e conexão para chave hexagonal medindo 3.5mm. São empacotados individualmente em embalagens de polietileno (blister).

4 – Parafuso Tampão para haste femoral possui corpo parcialmente roscado com diâmetro de rosca 10mm e comprimento de 24mm e conexão para chave hexagonal medindo 5.0mm. São empacotados individualmente em embalagens de polietileno (blister).

g.1) Matéria prima utilizada na fabricação dos parafusos de bloqueio

A composição do material coberto por esta especificação 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 confirmado por este material.

g.2) Composição química da matéria prima ASTM F138 - utilizada na fabricação da Haste Intramedular.

Carbono (C)	Manganês (Mn)	Fósforo (P)	Enxofre (S)	Silício (Si)	Cromo (Cr)
0.030 max	2.00 max	0.025 max	0.010 max	0.75 max	17.00 a 19.00
Níquel (Ni)	Molibdênio (Mo)	Nitrogênio (N)	Cobre (Cu)	Ferro (Fé)	
13.00 a 15.00	2.25 a 3.00	0.10 max	0.50 max	Balance	

g.3) Especificação - características e dimensões

Parafuso de bloqueio 4.5						
Cód	Modelo	Diam. Externo da Rosca	Diâm. Interno da rosca	Comprimentos	Região da haste a ser introduzido	
0450	Parafuso de Bloqueio 4.5	4.5 mm	3.5 mm	30mm – 35mm – 40mm – 45mm – 50mm – 55mm – 60mm – 65mm – 70mm – 75mm – 80mm	Haste Femoral	Região Distal
Tipo de rosca	Passo	Broca a ser utilizada	Tipo de conexão para encaixe	Matéria Prima	Haste Tibial	Região Distal / Proximal
Rasa HA 4.5	1.75 mm	4.0 mm	Hexagonal 3.5mm	Aço Inoxidável ASTM F138		

Parafuso de bloqueio 6.5						
Cód	Modelo	Diam. Externo da Rosca	Diam. Interno da rosca	Comprimento	Região da haste a ser introduzido	
0650	Parafuso de Bloqueio 6.5	6.5 mm	4.75 mm	60mm – 65mm – 70mm – 75mm – 80mm – 85mm – 90 mm	Haste Femoral	Região Proximal



Tipo de rosca	Passo	Broca a ser utilizada	Tipo de conexão para encaixe	Matéria Prima	Haste Tibial	Não Aplicável
Profunda HB 6.5	2.50 mm	5.0 mm	Hexagonal 5.0mm	Aço Inoxidável ASTM F138		

Parafuso Tampão para haste tibial

Cód	Modelo	Diam. Externo da Rosca	Diam. Interno da rosca	Comprimento total	Compr. rosca
900715	Parafuso tampão para haste tibial	7.0 mm	6.0mm	15mm	4.1mm
Tipo de rosca	Passo	Broca a ser utilizada	Tipo de conexão para encaixe	Matéria Prima	Região da haste a ser introduzido
Métrica (M)	1.0 mm	N.A	Hexagonal 3.5mm	Aço Inoxidável ASTM F138	Região Proximal

Parafuso Tampão para haste femoral

Cód	Modelo	Diam. Externo da Rosca	Diam. Interno da rosca	Comprimento total	Compr. rosca
811024	Parafuso Tampão para haste femoral	10 mm	N.A	24 mm	10.5mm
Tipo de rosca	Passo	Broca a ser utilizada	Tipo de conexão para encaixe	Matéria Prima	Região da haste a ser introduzido
Métrica (M)	1.5 mm	N.A	Hexagonal 5.0mm	Aço Inoxidável ASTM F138	Região Proximal

g.4) 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.

g.5) Sistema de fixação

É um dispositivo médico desenvolvido pela traumedica tendo como objetivo promover a estabilização axial e rotacional alcançado pela fixação externa da haste intramedular através do parafuso de bloqueio. Os parafusos de bloqueio podem ser inseridos obliquamente e transversalmente. Dependendo do implante a ser utilizado

g.6) Apresentação do Produto:

Os parafusos de bloqueio são fornecidos em embalagem unitária de polietileno (blister) na condição de não estéril nos modelos:

Parafuso de bloqueio 4.5

Parafuso de bloqueio 6.5

Parafuso Tampão para haste tibial

Parafuso Tampão para haste femoral

O produto é acondicionado em embalagem primária junto com a instrução de uso e após fechamento é rotulado.

Descrição dos modelos:

1 -Parafuso de bloqueio 4.5 possuem rosca total com diâmetro de 4.5mm, e passo de rosca 1.75mm, superfície inferior da cabeça de forma esférica e conexão para chave na forma hexagonal medindo de 3.5mm. São empacotados em embalagens individuais de polietileno (blister)e disponibilizados nos comprimentos 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75 e 80 mm.



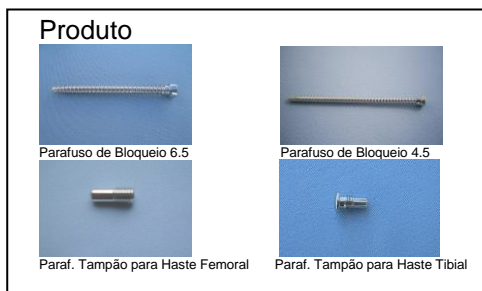
TRAUMEDICA

INSTRUÇÃO DE USO – PARAFUSO PARA HASTE INTRAMEDULAR

2 - Parafuso de bloqueio 6.5 possuem rosca total com diâmetro de 6.5mm, e passo de rosca 2.50mm, superfície da cabeça de forma esférica e conexão para chave na forma hexagonal medindo 5.0mm. São empacotados em embalagens individuais de polietileno e disponibilizados nos comprimentos 60, 65, 70, 75, 80, 85 e 90mm.

3 - Parafuso Tampão para haste tibial, possui corpo parcialmente roscado com diâmetro de rosca 7.0mm e comprimento de 15mm e conexão para chave na forma hexagonal medindo 3.5mm. São empacotados individualmente em embalagens de polietileno.

4 – Parafuso Tampão para haste femoral possui corpo parcialmente roscado com diâmetro de rosca 10mm e comprimento de 24mm e conexão para chave na forma hexagonal. São empacotados individualmente em embalagens de polietileno (blister).



Para garantir a integridade do produto, os parafusos de bloqueio são embalados individualmente em embalagens de polietileno (Blister), em condições não estéreis, devidamente identificada seguida de embalagem de papelão rígido. As instruções de uso e etiquetas de identificação são disponibilizadas dentro da embalagem (entre a primária e secundária) contendo as informações essenciais de rotulagem, seu objetivo é de possibilitar a rastreabilidade de informações sobre o produto médico. Estas etiquetas devem ser anexadas ao prontuário do paciente. Cabe a instituição que utiliza o produto anexar estas informações ao prontuário do paciente.

Os parafusos de bloqueio deverão ser higienizada e esterilizada, antes de seu uso, de acordo com métodos explicados nas instruções de uso.

h) Esterilização

Produto fornecido na condição de “NÃO ESTÉRIL”

i) Reutilização

Os implantes previamente implantados não podem ser reutilizados

Produto de Uso único - Proibido Reprocessar

2 . CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO

a) Condições especiais de Armazenamento

Os Implantes devem ser armazenados em local limpo, seco e arejado, com temperatura ambiente de 25° aproximadamente, livre da ação de intempéries 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.

b) Conservação e Manipulação

Os implantes somente devem ser desembalados imediatamente antes de sua esterilização para o uso e convém que seja manuseados 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 a ação corrosiva por fluídos oriundos do processo cirúrgico.



c) Transporte

O produto deve ser transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação as 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 a qualidade, mantendo intactas suas identificações de rastreabilidade como nº de lote e código do produto, suas características mecânicas e superficiais.

3 - Instruções para uso do produto

a) Função de cada modelo

1-parafuso de bloqueio 4.5

Os parafusos de bloqueio 4.5 foram projetados para auxiliar a implantação da haste intramedular com a função de promover o bloqueio rotacional sendo inserido na posição transversal, devendo ser utilizado da seguinte forma:

Nas hastes intramedular tibial podem ser utilizado na região **distal** e na região **proximal**, estas haste já possuem dois orifícios com a medida específica do parafuso de bloqueio 4.5.

2-parafusos de Bloqueio 6.5

Os parafusos de bloqueio 6.5 foram projetados para auxiliar a implantação da haste intramedular com a função de promover o bloqueio rotacional sendo inseridos na posição oblíqua, devendo ser utilizado da seguinte forma:

Nas hastes intramedular femoral podem ser utilizados somente na região **proximal**, estas haste já possuem um orifício com a medida específica do parafuso de bloqueio 6.5.

3 -Parafuso tampão para haste femoral

São parafusos projetados para serem utilizados ao final da implantação do produto, devendo ser inseridos na parte proximal das hastes intramedulares tampando o orifício em seu eixo axial, evitando o crescimento de calo ósseo no orifício da haste que será utilizado para extração futura.

b) Informações para correta utilização do produto

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 redução da fratura bem como sua fixação devem obedecer a anatomia do membro fraturado. Cada tipo de patologia tem sua individualidade sendo por parte biológica ou por parte do próprio trauma em questão não existindo uma regra geral que se aplica a todos os casos, é certo que o cirurgião deve ter não só um amplo conhecimento anatômico sobre o membro a ser operado como também um amplo conhecimento sobre osteossíntese para 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, tipo de fratura (simples ou cominutiva), região da fratura, preferência e familiarização do cirurgião com o implante e respectiva técnica. A maioria destes casos de fratura é de tratamento cirúrgico, é preciso conhecer os fatores a serem considerados na obtenção de uma situação biomecânica favorável na fixação interna das fraturas.

A adequada seleção do tamanho, modelo e projeto do implante aumenta a possibilidade de êxito na consolidação da fratura. O tamanho e a forma dos ossos humanos limitam o tamanho e a resistência dos implantes. Na presença de atraso ou falta de consolidação óssea, os implantes quando expostos a cargas ou atividades excessivas podem quebrar. 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.

c) Restrições para o uso do produto



O método de fixação intramedular utilizando os parafusos de bloqueio, **somente poderá ser implantado por profissional médico** com conhecimento da técnica cirúrgica, anatomia da parte óssea a ser tratada e com noções mecânicas do implante ortopédico.

4 - Advertência e Precauções a Serem Adotadas

a) Implantes cirúrgicos nunca devem ser reutilizados

Produto de uso único - nenhum implante deve ser reutilizado, ainda que, aparentemente esteja em perfeitas condições de uso, pois podem existir defeitos internos ocasionados por solicitações mecânicas que são invisíveis ao olho nu, podendo gerar sua falha precoce.

Produto **não estéril** - Esterilizar, antes do uso.

Produto de uso Único - Proibido Reprocessar - Destruir após o uso

A má seleção, colocação, posicionamento e fixação dos implantes pode acarretar 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.**

b) O médico ortopedista deverá instruir o paciente das limitações do seu implante e dos perigos das pressões excessivas exercidas pelo corpo sobre o implante, até que haja uma adequada consolidação óssea. Quedas do produto podem acarretar danos ao produto. Ao abrir a embalagem examinar a integridade do produto. Não utilizar se constatada alguma anormalidade.

Todos os instrumentos devem ser cuidadosamente examinados antes do uso para assegurar o correto estado de funcionamento. Se o instrumento apresentar danos ou problemas, **NÃO UTILIZAR**.

Os implantes metálicos não estão livres de danos, rompimento e fissuras quando submetido a cargas excessivas, podendo gerar complicações ao paciente. É **MUITO IMPORTANTE SEGUIR AS RECOMENDAÇÕES MÉDICAS** quanto ao tratamento e repouso adequado.

Todos os implantes utilizados para este procedimento cirúrgico deverão possuir a mesma composição química. Assim, diminuirá a possibilidade de ocorrência de corrosão por meio de reações metálicas. Todo implante não deve ser utilizado sem uma revisão prévia do procedimento cirúrgico e das instruções de uso.

c) Condições especiais de Armazenamento

Os Implantes devem ser armazenados em local limpo, seco e arejado, com temperatura de ambiente de 25º aproximadamente, livre da ação de intempéries, 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, 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.

Conservação e Manipulação

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.

Transporte

O produto somente poderá ser transportado estando devidamente embalado e rotulado, assegurando assim a garantia da qualidade do produto, mantendo intactas suas identificações de rastreabilidade como nº de lote e código do produto, suas características mecânicas e superficiais.

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

b) Método de esterilização



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

c) Restrições quanto número de reesterilização.

Os implantes previamente implantados não podem ser reutilizados.

Produto de uso único. Destruir após o 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 validado 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. Recomenda-se que não sejam esterilizados materiais de ligas metálicas diferentes em um mesmo procedimento para evitar reação entre os metais.

A instituição de saúde deve promover 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:

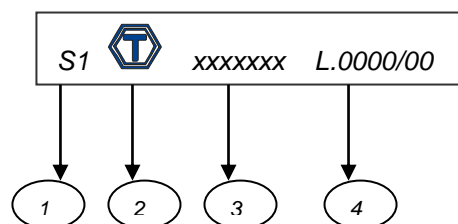
Temperatura	Ciclo	Tempo de Exposição
132° C (270 F)	Pré-vácuo	30 minutos (4 minutos no mínimo)
121° C (250 F)	Gravidade	60 minutos (30 minutos no mínimo)

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.

6 - Identificações dos itens de rastreabilidade marcados nos implantes

- 1 - Aço inoxidável
- 2 - Marca Traumédica
- 3 - Código do produto
- 4 - Lote de fabricação (rastreabilidade)



Estas definições foram extraídas da NBR ISO 15165 (IMPLANTES ORTOPÉDICOS-REQUISITOS GERAIS PARA MARCAÇÃO, EMBALAGEM E ROTULAGEM)

7 - Instruções de interesse médico para manutenção e rastreabilidade do implante

A identificação 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 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.

8 - Informações ao paciente

Os cuidados no pós-operatório, bem como a capacidade e disposição do paciente em seguir as instruções médicas, são dois dos mais importantes aspectos para o sucesso da consolidação da fratura. O paciente deve ser alertado quanto as limitações do seu implante, e que a atividade física, peso e sobrecarga podem implicar em sua soltura prematura, deformação ou quebra. O paciente deve entender que um implante metálico não é tão resistente quanto um osso saudável e quebrará em condições de carga normal, na ausência da completa consolidação da fratura.



9 - Verificação do estado da embalagem e do estado superficiais do produto

A embalagem do produto deve estar intacta. A superfície do implante deve estar livre de qualquer defeito superficial conforme descrito no item g4 desta instrução. Caso não atenda estas condições o produto deve não deve ser utilizado.

3.2 - Desempenho Previsto quanto aos requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos Indicação / Finalidade / Desempenho previsto:

a) Indicação / Finalidade

É um dispositivo médico desenvolvido pela traumédica com o objetivo de promover a estabilização axial e rotacional da haste intramedular alcançado pela fixação interna no suporte ósseo através dos parafusos de bloqueio.

Análise do desempenho previsto com base na RDC 056/01.

Os fatores de risco associáveis ao produto tais como toxicidade, a inflamabilidade, o desprendimento de substâncias, o desgaste de materiais e as características mecânicas foram analisados e considerados na fase de projeto e desenvolvimento do produto, obtendo como resultado o atendimento as normas NBR-ISO e ASTM - Respectivamente Norma Brasileira – International Standard Organization e American Society for Testing Materials.

A matéria prima utilizada para fabricação dos parafusos para haste intramedular Traumédica é coberta pela especificação Aço Inoxidável ASTM F138, tem sido utilizada durante décadas para esta aplicação em implantes cirúrgicos em contato com tecidos moles e ósseos, devido ao bem caracterizado nível de resposta biológica no local, confirmado por este material, que garante a atoxicidade e não inflamabilidade.

b1 - CONTRA INDICAÇÃO

Pacientes portadores de:

Infecções ativas

Infecções latentes

Pobre circulação sanguínea

Insuficiência quantitativa ou qualitativa de osso saudável.

Infecção localizada na zona operatória ou infecção generalizada que possa comprometer o sucesso do procedimento cirúrgico.

Fenômenos inflamatórios locais importantes.

Doenças mentais profundas ou pacientes que não 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, ou presença de anomalias congênitas graves).

Sensibilidade a corpos estranhos. Em casos de suspeita deverão se fazer testes no paciente.

Histórico recente de infecção sistêmica ou localizada; Sinais de inflamação local;

Instabilidade severa devido à ausência de integridade de tecidos estruturais;

Osteoporose grave;

Obesidade mórbida;

Febre ou leucocitose;

Pacientes com alto número de fraturas e que se encontram em choque e apresentam concomitantes lesões na caixa torácica e contusões no pulmão;

Todas as contra indicações conhecidas para o uso de sistemas de fixação óssea;

Qualquer condição médica ou cirúrgica que poderia comprometer o sucesso do procedimento cirúrgico;

Todo paciente deve ser alertado sobre os riscos de deambular sem o auxílio de muleta ou bengala, antes que ocorra a consolidação da fratura, e completa recuperação de adaptação aos produtos médicos utilizados.

b2 - Efeitos secundários indesejáveis

A implantação de materiais estranhos em tecidos humanos podem resultar em reações histológica envolvendo vários tipos de macrófagos e fibroblastos, embora raramente relatados, é bem real a possibilidade de sensibilidade aos metais em pacientes. Existe ainda a possibilidade de manifestação de sensibilidade ao metal acarretando reações alérgicas ao corpo estranho implantado.

A presença do implante pode causar dor, mal-estar, desconforto ou sensações anormais.

A não consolidação ou a consolidação retardada da estrutura óssea pode levar a quebra do implante.

São citados casos de diminuição da densidade óssea, danos neurológicos oriundos do trauma cirúrgico e necrose óssea.



TRAUMEDICA

INSTRUÇÃO DE USO – PARAFUSO PARA HASTE INTRAMEDULAR

Obs.: A avaliação e indicação deste produto deve ser feita por médico habilitado, com prática e domínio do procedimento cirúrgico.

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

Este produto é desenvolvido para ser utilizado em conjunto as hastes intramedular femoral e tibial, permitindo sua fixação e estabilização.

Instrumentais utilizados para implantar o produto (a critério do médico).

O Kit Instrumental para Haste Bloqueada Intramedular, composto por:

Cod	Instrumentais	Cod	Instrumentais
2301	Broca anterior	2338	Guia de broca
2302	Cânula	2339	Broca 4.5
2303	Chave em T	2340	Broca 5.0
2304	Empunhador de fio	2341	Broca 6.5
2305	Fresa Flexível	2342	Guia de Fixação intramedular Femoral
2328	Fresa rígida	2343	Chave hexagonal
2330	Guia anterior distal	2344	Guia de impactação
2331	Impactor extrator	2345	Punção inicial
2332	Impactor final	2346	Pino de travamento para impactação
2333	Martelo	2347	Guia proximal Retrogrado
2334	Medidor de Profundidade p/haste	2348	Medidor de profundidade
2335	Pino p/fixação	2349	Fio guia
2336	Protetor de pele	2351	Estojo
2337	Perfurador inicial		

INSTRUMENTAL PARA HASTES BLOQUEADAS - REGISTRO ANVISA Nº 80057410014

3.4 INSTRUÇÕES PARA USO CORRETO DO PRODUTO

3.4.1 Verificação do produto antes do uso

Antes do uso os implantes metálicos devem ser verificados e inspecionados para identificar se a embalagem está intacta, se não apresenta marcas de ferramentas, adulteração na embalagem e outros problemas relacionados.

3.4.2 Critérios para seleção de tamanho do implante / projeto associado à consolidação

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

3.4.3 Componentes Ancilares

Não há componentes ancilares

3.4.4 Caracterização do suporte ósseo adequado

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

O paciente pós-operado deve ter acompanhamento médico freqüente para ser alertado sobre o momento adequado para iniciar o procedimento de reabilitação gradual das atividades normais em função do osso tratado.

3.4.5 Cargas suportáveis



Os implantes metálicos para osteossíntese por exemplo:

Parafusos de bloqueio são Parafusos que são desenvolvidos unicamente para alinhar, fixar e estabilizar o osso fraturado. Este produto foi desenvolvido unicamente para promover a fixação e estabilização óssea através de bloqueio na utilização das hastes intramedulares, e não para substituir a estrutura normal do corpo humano. Estes implantes não são projetados para suportar as cargas normais do corpo humano quando houver retardo ou falta de consolidação óssea. A falta de obediência do paciente em atender as recomendações médicas e o excesso de carga nos implantes podem provocar sua falha, ocasionando um novo trauma cirúrgico.

3.4.6 Sobre os 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. A utilização de outros instrumentais que não estejam indicados nesta instrução pode oferecer riscos de uma fixação indesejada do implante.

3.4.7 Compatibilidade entre materiais implantáveis

A combinação de implantes metálicos de diferentes origens podem oferecer riscos e complicações desde incompatibilidade dimensional até reações metálicas indesejáveis. Não é recomendável a combinação de ligas metálicas diferentes. Recomenda-se que seja utilizado produtos de fabricação Traumédica.

3.4.8 Manuseio inadequado que restrinja o uso do produto

Em caso de suspeita de manuseio inadequado, embalagem violada ou aparência duvidosa, deve-se desqualificar o produto para o uso.

3.4.9 Verificação pós-cirúrgica

Entre outros procedimentos de rotina médico hospitalar recomenda-se o acompanhamento radiográfico com a intenção de comprovar o posicionamento do implante, a consolidação da fratura, crescimento de calo ósseo e se a fratura está fixada como planejado.

3.4.10 Restrições 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 processo cirúrgico podem vir a comprometer o desempenho previsto do produto. Este produto não foi projetado para suportar as forças normais exercidas pelo corpo humano e sim unicamente para promover a estabilização e fixação óssea.

Os parafusos para uso em haste intramedular Traumédica foram submetida a testes químicos e ensaios mecânicos comprovando a biocompatibilidade da matéria prima implantável utilizada em sua fabricação e resistência do produto seguido de repetibilidade de ensaio, mostrado nos laudos técnicos. Estes ensaios foram realizados pela Universidade Federal de São Carlos.

3.4.11 Limites de conformação mecânica

Os parafusos de bloqueio foram projetados para serem implantados não necessitando de serem conformados. A correta seleção do implante é fundamental para o sucesso cirúrgico e o perfeito funcionamento após ser implantado. Este implante não deve ser dobrado, moldado, riscado ou deformado, pois podem estressar o metal precocemente levando a uma falha mecânica.

3.4.12 Carga suportável pelo sistema associada ao peso do paciente

Estes implantes metálicos são concebidos como auxiliares ao processo natural de consolidação óssea, mas não servem para substituir a estrutura óssea do esqueleto humano e nem para suportar o peso do corpo do paciente na exposição em fratura não consolidada ou em fase de consolidação. O cirurgião deve orientar o paciente o sobre o tempo de repouso necessário, e o momento adequado para iniciar os exercícios físicos e deambular com auxílios de andadores e muletas, esta decisão somente deverá ser tomada após a certeza da presença de consolidação, sendo o tempo médio entre 03 e 06 meses após o procedimento cirúrgico. A carga aplicada deve ser controlada podendo ser aumentada de acordo com a consolidação óssea e o estado de saúde do paciente.

Após a implantação, no intra-operatório o profissional responsável deve realizar controle radiográfico com a intenção de acompanhar o desempenho do produto. O profissional deve determinar frequência adequada para estas verificações até a consolidação óssea da fratura. Em condições anormais de posicionamento ou frouxidão é de sua responsabilidade a tomada de ações corretivas cabíveis para eliminação da ocorrência.



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

- a) O planejamento pré-operatório reduz a duração da cirurgia e o nível de frustração durante a colocação dos implantes. A partir da radiografia a equipe médica analisa o caso, estuda os tempos do procedimento, assegurando que o equipamento correto, inclusive os implantes, estejam disponível conforme planejamento dos modelos e tamanhos dos implantes para fixação interna.
- b) Os implantes metálicos, devem estar livres de imperfeições superficiais, tais como marcas de ferramentas, fissuras, arranhões, trincas, cavidades, rebarbas, ou outros defeitos que possam prejudicar sua aplicabilidade ou seu funcionamento. As superfícies devem estar livres de qualquer substância, ácidos ou gorduras, utilizadas nos tratamentos superficiais.
- c) O produto médico só poderá ser implantado após a sua esterilização.
- d) O profissional médico deve orientar adequadamente o paciente quanto ao risco pós-cirúrgico, pois nenhum implante pode suportar carga excessiva antes que ocorra a consolidação óssea. O paciente deve ser alertado que o produto médico não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto pode-se quebrar, deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas de carga precoce.
- e) O sistema de osteossíntese com implantes metálicos pode apresentar complicações e riscos conforme o caso de cada paciente, entre estes riscos estão a 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 Combinações metálicas de superfícies de contato admissíveis para utilização com o produto

Norma - ASTM F138 -(Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14Nickel-2.5Molybdenium Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants)

Norma - ABNT NBR ISO 5832-1 (Aço inoxidável conformado)

Norma - ABNT NBR ISO 5832-9 (Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio)

Esta definição está conforme a norma NBR-ISO 21534 - Implantes para cirurgia não ativos - Implantes para substituição de articulações - Requisitos Particulares. Estes cuidados previnem a não ocorrência de corrosão galvânica do produto e dos componentes implantados.

Corrosão: metais e suas ligas implantados no corpo humano estão sujeitos a constantes mudanças ambientais (concentração de sais, ácidos) ou que pode causar corrosão. A colocação de metais diferentes em contato, uns com os outros, pode acelerar o processo de corrosão, que por sua vez acentua a fratura por fadiga dos implantes. Portanto todo esforço deve ser feito no sentido de utilizar-se metais e ligas compatíveis, quando usados juntos. A mistura de diferentes materiais no mesmo paciente e micromovimentos dos componentes podem causar metalose.

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

Produto entregue ao consumo na condição de não estéril

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

Caso o produto tiver sua embalagem violada deverá ser remetido a Traumédica Instrumentais e Implantes Não devendo ser utilizado.

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

a) Os implantes em condição não estéreis somente devem ser desembalados imediatamente antes de sua esterilização, de modo a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração, nesta condição não necessitam de limpeza previa. e convém que sejam manuseados o mínimo possível.

b) Os implantes que foram aberto mas não utilizados devem imediatamente e obrigatoriamente passar pelo processo de limpeza.

A limpeza dos implantes tem necessariamente de ser completa e feita com cuidado e atenção.

Limpeza -Para a realização do procedimento de limpeza o profissional deve utilizar equipamento de proteção individual. A limpeza pode ser mecanizada ou escovação manual, utilizando escovas com cerdas macias, evitando produtos químicos e produtos de limpeza abrasiva. É recomendado que o método empregado seja aquele que impeça o impacto, arranhão, torção ou contato com quaisquer materiais que possam afetar a superfície ou a configuração do implante.



TRAUMEDICA

INSTRUÇÃO DE USO – PARAFUSO PARA HASTE INTRAMEDULAR

Descontaminação - A descontaminação pode ser empregada de forma manual imergindo o produto em solução desinfetante diluída em água a temperatura ambiente ou aquecida a critério do profissional.

Enxágüe - Os implantes devem ser exaustivamente enxaguados mostrando-se completamente livres de todos os resíduos, sabão, detergentes, produtos de limpeza e de desinfecção.

Secagem- Depois do enxágüe os implantes devem ser completamente secos. Especial atenção deve ser dada a pequenas cavidades, uma vez que tanto os produtos químicos como água de enxágüe podem ficar retidos nesta cavidade.

Método de esterilização

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

Atenção:. Os implantes não podem ser esterilizados em contato com instrumentos ou com implantes de outros materiais; óxido metálico e outros contaminantes podem se transferir para o implante.

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.

RASTREABILIDADE:

A Identificação dos itens de rastreabilidade marcados nos componentes implantáveis fabricados pela traumédica possibilitam a identificação do código e lote gravados no implante. Estes itens podem ser registrados ou anexados no prontuário do paciente, fornecendo informações sobre o implante utilizado.

Através do nº de lote de fabricação é possível ter acesso as informações pertinentes ao implante em questão.

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.

3.14 – Precauções a adotar caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico associado à sua eliminação - 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 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.

Quando o implante for submetido à análise após ser removido do paciente, deve-se tomar o devido cuidado para que o produto não sofra alterações através de choques, batidas, contaminações entre outros.

Para o correto descarte do produto, a traumédica recomenda que sejam seguidas pela instituição os procedimentos descritos na NBR 12891-1 – “Remoção e análise de implante cirúrgico – Parte 1 – Remoção e manuseio”, de 03/2003.

Para um exame científico apropriado, o implante tem que ser preservado no mesmo estado que encontrava durante a remoção do paciente. Verificar e assegurar que os implantes removidos não foram danificados ou alterados, protegendo as superfícies contra danos durante o manuseio, transporte e a estocagem do produto.

Rotular de modo apropriado a fim de assegurar sua identificação quando solicitado para análise do produto. Toda a documentação registrada durante a remoção do implante deverá acompanhar o produto quando enviado para análise.

Limpeza



TRAUMEDICA

INSTRUÇÃO DE USO – PARAFUSO PARA HASTE INTRAMEDULAR

Enxágüe intensamente com água, 70% a 80% de etanol aquoso ou isopropanol com tratamento ultra-sônico subsequente, ou enzima proteolítica, ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio.

Esterilização

Para esterilização utilizar esterilização por auto clave.

Para o envio de produtos removidos ao fabricante deve-se utilizar embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. Na embalagem deve conter todas as informações necessárias para identificação dos produtos médicos bem como as condições desses produtos, tais como: métodos de limpeza e desinfecção utilizados bem como a identificação do mesmo.

Importante: é proibido descartar implantes explantados sem a aplicação dos procedimentos de descontaminação para eliminar o risco de contaminação biológica.

PRODUTO DE USO ÚNICO, PROIBIDO REPROCESSAR

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.: 13052-451 - Campinas - SP

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

ATENDIMENTO AO CLIENTE:

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

Registro ANVISA nº : 80057410021

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