

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

Traumetica Instrumentais e Implantes Ltda.
Rua Dois, 233
Pq. Industrial Lisboa – Campinas – Sp
CEP. 13052 - 451
E-mail: contato@traumetica.com.br

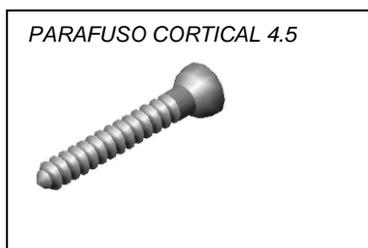
1 - Informações para identificação do produto e seu conteúdo**a) Nome técnico:**

Placa e Malha Implantável

b) Nome e modelo comercial:

Nome: Placa Corretiva

Modelos: Placa Corretiva Femoral / Placa Corretiva Tibial

c) Informações gráficas**c) Informações gráficas dos componentes ancilares (não objeto do registro)**

Ø da cabeça 8.0mm
Sextavado 3.5mm
Rosca total (usado em ossos corticais)
Cód.212



Ø da cabeça 8.0mm
Sextavado 3.5mm
Cod.216/217/218

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

Dispositivo médico desenvolvido com o objetivo de promover a estabilização, correção e fixação óssea, para o correto tratamento das deformidades que ocorrem no eixo anatômico do fêmur e da tíbia, corrigindo através das placas corretivas a distribuição de forças nas articulações dos membros inferiores principalmente na proximidade do joelho. Estes implantes são concebidos unicamente para auxiliar a regeneração óssea e não para substituir as estruturas normais do esqueleto humano. Produto rígido fabricado em aço inoxidável possui Corpo achatado e um bloco que possibilita realizar a correção de alinhamento proposta.

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 outros implantes.

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

As placas corretivas são produtos implantáveis fabricados em aço inoxidável biocompatível, possui formato apropriado para serem utilizados na tíbia (região proximal) e fêmur (região distal). Este produto tem como objetivo promover a estabilização correção e fixação óssea, corrigindo as deformações em varo e valgo nas articulações do joelho. Para sua fixação é necessário utilizá-la em conjunto aos parafusos corticais e esponjosos.

g.1) Matéria prima utilizada na fabricação

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 F139 - utilizada na fabricação das placas corretivas.

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

PLACA CORRETIVA TIBIAL							
Cod.	Modelo	Espessura	Nº furos	Broca	Chave	Parafuso	Bloco
525500	Placa corretiva tibial 5.0	7.0mm	04	3.2mm	Chave Hexagonal 4.5	Parafuso Cortical 4.5 / Parafuso esponjoso 6.5	5.0
525750	Placa corretiva tibial 7.5	7.0mm	04	3.2mm			7.5
525900	Placa corretiva tibial 9.0	7.0mm	04	3.2mm			9.0
525100	Placa corretiva tibial 10.0	7.0mm	04	3.2mm			10.0
525110	Placa corretiva tibial 11.0	7.0mm	04	3.2mm			11.0
525125	Placa corretiva tibial 12.5	7.0mm	04	3.2mm			12.5
525150	Placa corretiva tibial 15.0	7.0mm	04	3.2mm			15.0
525175	Placa corretiva tibial 17.5	7.0mm	04	3.2mm			17.5
525200	Placa corretiva tibial 20.0	7.0mm	04	3.2mm			20.0



PLACA CORRETIVA FEMORAL							
Cod.	Modelo	Espessura	Nº furos	Broca	Chave	Parafuso	Bloco
526500	Placa corretiva femoral 5.0	7.0mm	07	3.2mm	Chave Hexagonal 4.5	Parafuso Cortical 4.5 / Parafuso esponjoso 6.5	5.0
526750	Placa corretiva femoral 7.5	7.0mm	07	3.2mm			7.5
526900	Placa corretiva femoral 9.0	7.0mm	07	3.2mm			9.0
526100	Placa corretiva femoral 10.0	7.0mm	07	3.2mm			10.0
526110	Placa corretiva femoral 11.0	7.0mm	07	3.2mm			11.0
526125	Placa corretiva femoral 12.5	7.0mm	07	3.2mm			12.5
526150	Placa corretiva femoral 15.0	7.0mm	07	3.2mm			15.0
526175	Placa corretiva femoral 17.5	7.0mm	07	3.2mm			17.5
526200	Placa corretiva femoral 20.0	7.0mm	07	3.2mm			20.0



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

O sistema de fixação de placas corretivas é utilizado para corrigir as deformações em varo e valgo do joelho, promovendo a estabilização, correção e fixação óssea para o tratamento correto das deformidades que ocorrem no eixo anatômico do fêmur e da tíbia, melhorando a distribuição de forças nas articulações dos membros inferiores (fêmur e tíbia).

g.6) Apresentação do Produto:**Placas Corretivas**

Para garantir a integridade do produto, a placa corretiva é embalada 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. A Placa Corretiva deverá 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

Esquema gráfico ilustrativo da utilização do produto (somente ilustrativo, para auxiliar no entendimento)



Figura 1

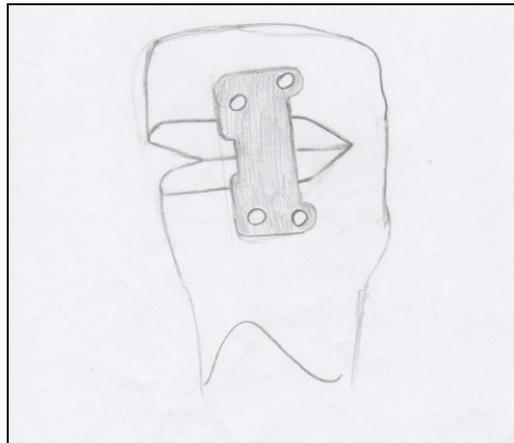


Figura 2

1 – Na figura 1 temos uma correção aplicada na tíbia em vista lateral. A figura 2 mostra a mesma correção em vista frontal. Ilustração utilizando o modelo placa corretiva tibial.

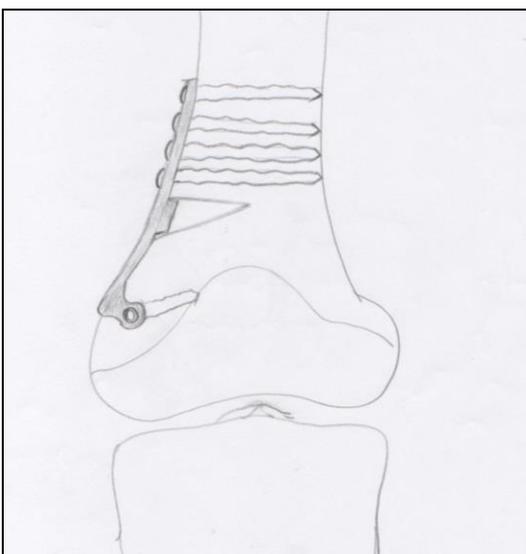


Figura 3



Figura 4

2 – Na figura 3 temos uma correção aplicada no fêmur em vista lateral. A figura 4 mostra a mesma correção em vista frontal. Ilustração utilizando o modelo placa corretiva femoral.

a) Função do produto e componentes

1 – Placas corretivas - As placas corretivas são dispositivos médicos especialmente desenvolvidos para corrigir as deformações ósseas nas articulações dos membros inferiores (joelho), que ocorre no eixo anatômico do fêmur e da tíbia. O mau alinhamento do eixo anatômico altera a distribuição de forças nas articulações dos membros inferiores, principalmente no joelho, corrigindo as deformidades em varo ou valgo através da utilização das placas corretivas, evitando o aparecimento da artropatia degenerativa com o decorrer da idade.

3 - Componente ancilar_ parafuso cortical (não objeto do registro)

Produto fabricado em aço inoxidável biocompatível utilizado para auxiliar na fixação das placas corretivas, fabricado conforme a NBR ISO 5835, possui rosca assimétrica rasa HA.

4 – Componente ancilar_ Parafuso esponjoso (não objeto do registro)

Produto fabricado em aço inoxidável biocompatível utilizado para auxiliar na fixação das placas corretivas, fabricado conforme a NBR ISO 5835, possui rosca assimétrica profunda HB.

b) Informações para correta utilização do produto

É extremamente importante à correta seleção do implante. O cirurgião deve estar familiarizado com os implantes que utilizara, suas vantagens e suas limitações, utilizando para fixação óssea material adequado necessário para obtenção de fixação rígida e estável através das placas corretivas.

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 osteotomia a ser realizada.

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 deformidade (varo ou valgo) região da deformidade, preferência e familiarização do cirurgião com o implante e respectiva técnica.

A maioria destes casos de deformação é de tratamento cirúrgico, é preciso conhecer os fatores a serem considerados na obtenção de uma situação biomecânica favorável na fixação da placa corretiva.

A adequada seleção do tamanho, modelo e projeto do implante aumenta a possibilidade de êxito no tratamento cirúrgico. 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.

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 em resultados indesejáveis. O cirurgião deve se familiarizar com o produto, sua técnica de colocação em cirurgia, antes de sua utilização.

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

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 instrumentais devem ser cuidadosamente examinados antes do uso para assegurar o correto estado de funcionamento. Se o instrumental 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 após ato cirúrgico.

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 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.

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 a ação corrosiva por fluidos 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.

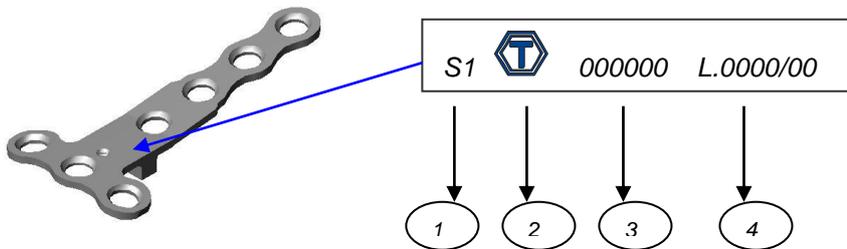
Tabela:

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 ORTOPEDICOS-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 sobre carga 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 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**

Dispositivo médico desenvolvido com o objetivo de promover a estabilização, correção e fixação óssea, para o correto tratamento das deformidades que ocorrem no eixo anatômico do fêmur e da tíbia, corrigindo através das placas corretivas a distribuição de forças nas articulações dos membros inferiores principalmente na proximidade do joelho. Este produto foi desenvolvido unicamente para promover a fixação e estabilização óssea e não para substituir a estrutura normal do corpo humano, sua aplicação depende da indicação médica, e para cada caso de fixação óssea há um implante específico.

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 das Placas Corretivas Traumédica é coberta pela especificação Aço Inoxidável ASTM F139, 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.

Nos casos de compressão da fratura ou reabsorção óssea pode ocorrer o encurtamento do membro.

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

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.

Componentes ancilares não objeto deste registro

- a) Parafuso cortical diâmetro 4.5mm (rosca cortical) cód. 212
- b) Parafuso esponjoso Ø 6.5mm (rosca esponjosa) cód. 216 / 217 / 218

Obs.: O material de fabricação dos componentes descritos acima são da mesma especificação do material utilizado no implante haste intramedular, sendo o material Aço Inoxidável ASTM F138

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

A traumedica disponibiliza o instrumental adequado para implantação do produto sendo **KIT INSTRUMENTAL PARA PLACAS CORRETIVAS**

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

Parafuso Cortical 4.5, Parafuso Esponjoso 6.5

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:

Placas, Hastes bloqueadas e Parafusos são desenvolvidos unicamente para alinhar, fixar e estabilizar o osso a ser tratado. Este produto foi desenvolvido unicamente para promover a fixação e estabilização óssea 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 intensão de comprovar o posicionamento do implante, a consolidação óssea, crescimento de calo ósseo e se o osso está fixado 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 procedimento cirúrgico podem vir a comprometer o desempenho previsto do produto. Este produto não foi projetado para suportar as forças normais exercidas pelo corpo e sim unicamente para promover a estabilização e fixação óssea.

A Placa Corretiva da Traumédica foi 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. Foram realizados ensaios também em seus componentes. Estes ensaios foram realizados pela Universidade Federal de São Carlos.

3.4.11 Limites de conformação mecânica

A placa corretiva foi projetada previamente com formato anatômico dos ossos onde será implantada não necessitando de ser conformada. 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 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 a realização do procedimento cirúrgico.

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. Este 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 Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do produto médico em investigações ou tratamentos específicos.

Não há

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 prévia, 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 ou soluções 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.

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, soluções 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 foi projetado para possuir o desempenho atribuído pelo fabricante e executar suas funções conforme especificadas pelo fabricante.

O produto para saúde foi 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

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.



INSTRUÇÃO DE USO – PLACAS CORRETIVAS

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 : 80057410022

Resp. Técnico: Eng. Joaquim de Souza de Costa

CREA/SP 5062842207

Representante Legal
Ivalto do Carmo Moreira

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