

### 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 - 774

E-mail: [contato@Traumédica.com.br](mailto:contato@Traumédica.com.br)

## 1 - Informações para identificação do produto e seu conteúdo

### a) Nome técnico:

IMPLANTE PARA LIGAMENTO

### b) Nome e modelo comercial:

Nome: ÂNCORA TRAUMÉDICA

Modelos:

Âncora 2.0

Âncora 2.5

Âncora 3.0

Âncora 3.5

Âncora 4.0

Âncora 4.5

Âncora 5.0

### c) Informações gráficas



### c1) Informações gráficas dos componentes ancilares

N.A

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

A ÂNCORA Traumédica é um dispositivo médico fabricado em liga de titânio desenvolvido com a finalidade de permitir a inserção de tecidos lesados ao osso, através de procedimento cirúrgico, porém concebidos unicamente para permitir a inserção dos tecidos e não para substituir as estruturas normais do corpo humano.

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

A âncora traumédica é fornecida montada em embalagem única contendo:

- 01 ANCORA, fabricada em liga de titânio, conforme norma ASTM F136(STANDARD SPECIFICATION FOR WROUGHT TITANIUM-6ALUMINIUM-4VANADIUM ELI(EXTRA LOW INTERSTITIAL)ALLOY FOR SURGICAL IMPLANT APPLICATIONS (UNS R56401)
- 01 Par de fio não absorvível para sutura cirúrgica fabricado em poliéster com multifilamento trançado, podendo ser apresentada nas cores azul, branca ou verde. Estas cores tem como objetivo orientar o

médico no momento do procedimento cirúrgico, conforme norma (NBR 13904 – Fios para sutura cirúrgica)

- 01 Cabo insertor fabricado em aço inox 304/420

A âncora é fornecida em embalagens unitárias de papel grau cirúrgico, combinado com filme plástico termo-selados, em condições estéreis, devidamente identificado (rótulo) e posteriormente acondicionados em caixas de papelão, permitindo desta maneira o transporte adequado e seguro do produto. O produto recebe a embalagem primária, instrução de uso e embalagem secundária em papelão rígido.

**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**

A âncora Traumédica é um produto implantável fabricado em liga de titânio ASTM F136, possui corpo parcialmente roscado, conexão sextavada para cabo insertor, rosca assimétrica com diâmetros de 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5 e 5.0mm nos comprimentos conforme tabela abaixo.

**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 F136 - utilizada na fabricação da Âncora .**

Carbono (C)	Hidrogênio (H)	Oxigênio (O)	Alumínio (Al)	Vanádio (V)	Nitrogênio (N)
0.080 max	0.012 max	0.13 max	5.5 – 6.5	3.5 – 4.5	0.05 max
Ferro (Fe)	Titânio (Ti)				
0.25 max	Balance				

**g.3) Especificação – características e dimensões**

Modelo	Referência	Características Técnicas
Ancora 2.0	502009	<b>Tipo de rosca:</b> rosca assimétrica <b>Diâmetro Externo:</b> 2.0mm <b>Tipo de conexão:</b> Sextavada 2.0mm <b>Comprimento:</b> 9mm <b>Matéria Prima:</b> Titânio ASTM F136 <b>Broca para furo inicial:</b> Ø 1.2
Ancora 2.5	502510 502512	<b>Tipo de rosca:</b> rosca assimétrica <b>Diâmetro Externo:</b> 2.5mm <b>Tipo de conexão:</b> Sextavada 2.0mm <b>Comprimento:</b> 10mm e 12mm <b>Matéria Prima:</b> Titânio ASTM F136 <b>Broca para furo inicial:</b> Ø 1.5
Ancora 3.0	503012	<b>Tipo de rosca:</b> rosca assimétrica <b>Diâmetro Externo:</b> 3.0mm <b>Tipo de conexão:</b> Sextavada 2.0 <b>Comprimento:</b> 12mm <b>Matéria Prima:</b> Titânio ASTM F136 <b>Broca para furo inicial:</b> Ø 1.7
Ancora 3.5	503513	<b>Tipo de rosca:</b> rosca assimétrica <b>Diâmetro Externo:</b> 3.5mm <b>Tipo de conexão:</b> Sextavada 3.0mm <b>Comprimento:</b> 13mm <b>Matéria Prima:</b> Titânio ASTM F136 <b>Broca para furo inicial:</b> Ø 2.0

Ancora 4.0	504012 504014	<b>Tipo de rosca:</b> rosca assimétrica <b>Diâmetro Externo:</b> 4.0mm <b>Tipo de conexão:</b> Sextavada 3.0mm <b>Comprimento:</b> 12mm e 14mm <b>Matéria Prima:</b> Titânio ASTM F136 <b>Broca para furo inicial:</b> Ø 2.5
Ancora 4.5	504514	<b>Tipo de rosca:</b> rosca assimétrica <b>Diâmetro Externo:</b> 4.5mm <b>Tipo de conexão:</b> Sextavada 3.0mm <b>Comprimento:</b> 14mm <b>Matéria Prima:</b> Titânio ASTM F136 <b>Broca para furo inicial:</b> Ø 2.5
Ancora 5.0	505012 505016	<b>Tipo de rosca:</b> rosca assimétrica cônica <b>Diâmetro Externo:</b> 5.0mm <b>Tipo de conexão:</b> Sextavada 3.0mm <b>Comprimento:</b> 12mm e 16mm <b>Matéria Prima:</b> Titânio ASTM F136 <b>Broca para furo inicial:</b> Ø 3.2

#### 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

A ÂNCORA Traumédica é utilizada para inserção de tecido ao osso. O método de fixação utilizado é através da fixação interna, onde a ÂNCORA é introduzida por completo ao osso com auxílio do cabo insertor. O método de fixação utilizado é através de rosqueamento no sentido horário, possibilitando a amarração do tecido junto ao osso, promovendo sua estabilização e consolidação.

#### g.6) Apresentação do Produto:

Âncora Traumédica 2.0 – 2.5 – 3.0 – 3.5 – 4.0 – 4.5 e 5.0mm

A embalagem da âncora Traumédica é identificada com um rótulo contendo as seguintes informações:

- a) Nome da empresa, Endereço e CNPJ
- b) Nome do produto
- c) Descrição do produto
- c) Código/referência do produto
- e) Quantidade contida na embalagem
- f) Número de lote
- g) Data de fabricação
- h) Data de validade
- i) Matéria prima utilizada
- j) Endereço e dados do fabricante
- k) Método de esterilização
- l) Responsável Técnico
- m) Registro ANVISA
- N) Instrução de uso

Estes itens estão conforme a RDC185/01

Para garantir a integridade do produto, a ÂNCORA é fornecida montada em embalagem papel grau cirúrgico combinado com filme plástico termo-selado, contendo 01 âncora, sutura e cabo insertor, em condições estéreis, devidamente identificada seguida de embalagem de papelão rígido. As instruções de uso e etiquetas de identificação (Nome, Identificação do fabricante, Código do produto, nº do lote e nº do registro da ANVISA) são disponibilizadas dentro da embalagem (entre a embalagem primária e a embalagem 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 âncora deverá ser aberta somente no momento de sua utilização, verificando se a embalagem não foi violada e se a data de esterilização não está vencida.

#### **h) Esterilização**

Produto fornecido na condição “ESTÉRIL”

Esterilizado por - Óxido de Etileno

#### **i) Reutilização**

Os implantes previamente implantados não podem ser reutilizados. Uma vez usados, os implantes, deverão ser descartados, embalados em invólucro inviolável para serem descartados com o lixo hospitalar, mesmo que aparentemente estejam novos e em condições de uso.

**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 a verificação se a embalagem não foi violada ou está com a data de esterilização vencida.

### **b) Conservação e Manipulação**

Os implantes somente devem ser desembalados no momento da sua utilização 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 à ação corrosiva por fluidos 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 dos componentes**

**1 - ÂNCORA Traumédica** - O implante ÂNCORA tem como função a fixação do tecido mole ao osso, sua geometria agressiva em forma de cone e corpo roscado facilita sua introdução ao osso. Possui encaixe hexagonal para chave introdutora e furo transversal para passagem do fio de sutura.

### **b) Informações para correta utilização do produto**

É extremamente importante a correta seleção do implante. O cirurgião deve estar familiarizado com os implantes que usará durante o procedimento cirúrgico, suas vantagens e suas limitações. A utilização do produto deve ser feita por profissional habilitado conhecedor da técnica cirúrgica. A escolha dimensional do produto é de responsabilidade do cirurgião, estudando o procedimento cirúrgico apropriado e a extensão da fratura.

Nenhum implante tem a possibilidade de êxito em sua fixação se for submetido a cargas excessivas antes da ocorrência da consolidação óssea. O implante não pode suportar as pressões geradas pelo corpo humano até que seja alcançada a recuperação do membro operado, neste caso, o paciente deve utilizar algum suporte externo adequado, exemplo (muleta e andadores), para que não haja retardamento da consolidação que poderá provocar a falha do implante.

O paciente obeso ou com excesso de peso pode sobrecarregar o implante, ocasionando um fracasso da fratura.

Se o paciente exerce ocupação ou atividade que exija dele grandes caminhadas ou até mesmo corridas, ou levantamentos de peso ou força muscular, esses esforços podem também resultar em falha do implante.

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.

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 (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

Este método de fixação tem como finalidade permitir a inserção de tecidos lesados ao osso, com implantes metálicos, é um método muito utilizado, porém o produto **somente poderá ser implantado por profissional médico** com conhecimento da técnica cirúrgica, anatomia da parte óssea a ser tratada e com noções biomecânicas da área onde será introduzido o 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 estéril** – Deverá ser aberto somente no momento da sua utilização, manuseados somente em ambientes estéreis.

Antes do uso verifique a data de vencimento da esterilização e se a embalagem não foi violada

### **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 se a embalagem estiver violada ou com a data de esterilização vencida.**

Nota:

Todo o implante deve ser descartado caso apresente condições superficiais anormais tais como: Arranhões, riscos, batidas etc.

**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 mesmo. 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 galvânica 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 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 verificado se a embalagem não está violada ou com a data de esterilização vencida.

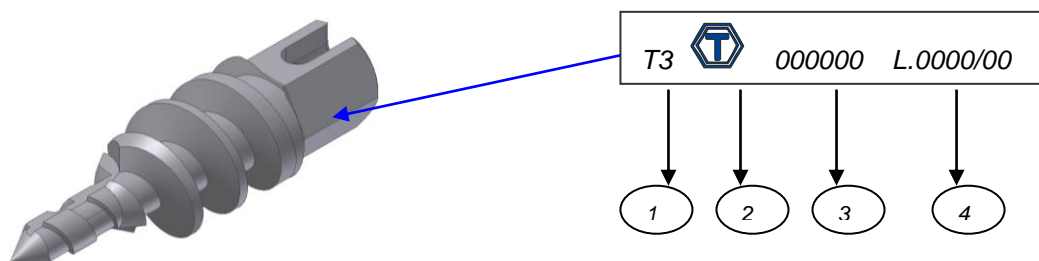
### Conservação e Manipulação

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 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 - Identificações dos itens de rastreabilidade marcados nos implantes



- 1 – Liga de Titânio 6AL-4V
- 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*)

## 6 – 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 (*Nome, Identificação do fabricante, Código do produto, nº do lote e nº do registro da ANVISA*) 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.

## 7 - 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 às limitações do seu implante, 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.

### 8 - Verificação do estado da embalagem e do estado superficial 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.

#### 3.1.1 Informações indicadas no item 2 (modelo de rótulo)

<b>Traumédica Instrumentais e Implantes Ltda - ME</b> R. Dois , 233 - Pq. Industrial Lisboa - Campinas - SP CNPJ: 72.763.733/0001-99 - INDÚSTRIA BRASILEIRA	
DESCRIÇÃO: <b>IMPLANTE PARA LIGAMENTO</b>	
PRODUTO: <b>ÂNCORA TRAUMÉDICA</b>	
MODELO: <b>XXXXXXXXXXXX</b>	
TAMANHO: <b>XXXXXXXX</b>	QUANT. : <b>01</b> <b>PRODUTO ESTÉRIL</b>
REFERENCIA: <b>XXXXXX</b>	LOTE: <b>XXXX/XX</b>
ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL: <b>TITÂNIO ASTM F136 6AL 4V</b>	
REG. ANVISA nº: <b>XXXX.XXXX.XXX</b>	CLASSE: <b>III</b>
DATA FABR: <b>XX/XX/XXXX</b>	<b>PRODUTO DE USO UNICO</b>
VALIDADE: <b>05 ANOS</b>	<b>PROIBIDO REPROCESSAR.</b>
ESTERILIZADO POR: <b>ÓXIDO DE ETILENO</b>	
ARMAZENAMENTO, MANIPULAÇÃO, CONSERVAÇÃO, OUTRAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS, INSTRUÇÕES DE USO E PRECAUÇÕES - VER EM INSTRUÇÕES DE USO.	
RESPONSÁVEL TÉCNICO: <b>ALCYR MANDOLESI</b> CREA: 0400033621	

#### 3.1.2 - 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, por exemplo, como esterilização vencida.

#### 3.1.3 - 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.

#### 3.1.4 - Componentes Ancilares

N.A

#### 3.1.5 - 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 significativo de fadiga e até mesmo a falha do implante. 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. Fatores como nível de atividade física, obediência as instruções médicas no pós-operatório são de vital importância para o sucesso do implante.

#### 3.1.6 - Cargas suportáveis

Os implantes metálicos para osteossíntese por exemplo:

Placas, Hastes, Âncoras e Parafusos de síntese são desenvolvidos unicamente para alinhar, fixar e estabilizar o osso fraturado. 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.

### 3.1.7 - 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.

### 3.1.8 - 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.

### 3.1.9 - 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.

### 3.1.10 - 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 da fratura, crescimento de calo ósseo e se a fratura está fixada como planejado, verificando ainda se houve inserção de tecido ao osso.

### 3.1.11 - 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 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 e sim unicamente para promover a estabilização e fixação óssea.

A Âncora 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. Estes ensaios foram realizados pela Universidade Federal de São Carlos.

Cargas suportadas:

Produto	Torque	Arrancamento
Ancora 2.0	0,4 N.m	74,15 N
Ancora 2.5	0,6 N.m	74,15 N
Ancora 3.0	1,2 N.m	78,90 N
Ancora 3.5	1,2 N.m	78,90 N
Ancora 4.0	1,4 N.m	72,50 N
Ancora 4.5	1,4 N.m	72,50 N
Ancora 5.0	1,8 N.m	80,70 N



### 3.1.12 - Limites de conformação mecânica

A Âncora foi projetada previamente com formato próprio a ser implantado 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.

### 3.1.13 - Carga suportável pelo sistema associada ao peso do paciente

No caso das âncoras não há restrições de carga quanto 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, o momento adequado para iniciar os exercícios físicos e os movimentos que podem ser realizados com o membro operado, 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.

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

### a) Indicação / Finalidade

A âncora Traumédica é um dispositivo médico desenvolvido com a finalidade de permitir a inserção de tecidos lesados ao osso, através de procedimento cirúrgico, porém concebidos unicamente para permitir a inserção dos tecidos e não para substituir as estruturas normais do corpo humano.

Sua aplicação depende da indicação médica, e para cada caso de fixação óssea há uma Âncora específica.

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 Âncoras Traumédica é coberta pela especificação Liga de titânio ASTM F136, 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 atoxidade e não inflamabilidade.

### Indicação de uso :

#### Indicação de Ombro

Reparo da lesão de Bankart

Reparo do manguito rotator

Reparo da separação acrômio-clavicular

Reparo de deltóide

#### Indicação de Cotovelo

#### Indicação de Punho

Reconstrução do ligamento colateral ulnar ou radial

Reconstrução do ligamento escafolunar

#### Indicação de Joelho

Reparo extra-capsulares

Reparo do tendão patelar

Reparo de banda do tendão iliotibial e do tendão do ligamento patelar

#### Indicação de Tornozelo e pé

Reconstrução do médio pé

Reparo/Construção da instabilidade medial ou lateral

Reparo/reconstrução do tendão de Aquiles

Estabilização lateral

Reconstrução de hallus valgus

### **b1 - CONTRA INDICAÇÃO**

Pacientes portadores de:

Infecções ativas

Infecções latentes

Pobre circulação sanguínea

Insuficiência quantitativa ou qualitativa de osso saudável para ancoragem segura dos implantes.

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

Cobertura inadequada com tecido saudável

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.

Todo e qualquer tipo de fratura que não possa ser apropriadamente fixada com a Âncora Traumédica

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

Instabilidade severa devido à ausência de integridade de tecidos estruturais;

Osteoporose grave;

Febre ou leucocitose;

Pacientes com auto número de fraturas, que se encontram em choque, 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 a 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. As âncoras podem soltar-se ou perderem a fixação inadequada.

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.**

N.A

**Instrumentais que podem ser utilizados para auxiliar a implantação do produto** (Não objeto do registro).

Para auxiliar o cirurgião no procedimento cirúrgico recomendamos a utilização dos instrumentais para Âncora Traumédica.

### **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 um controle radiográfico com a intensão de acompanhar o desempenho do produto. O profissional deve determinar frequência adequada para estas verificações até a completa consolidação da fratura. Em condições anormais de posicionamento ou frouxidão é de sua responsabilidade a tomada de ações corretivas cabíveis para a 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 verificação da integridade da embalagem e verificado se a data de esterilização não está vencida.
- 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**

Titânio 6AL-4V – ASTM F136 – (Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium)

Titânio ABNT NBR ISO 5832-3 (Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio)

Titânio ABNT NBR ISO 5832-10 (Liga conformada de titânio 5-alumínio 2.5 –ferro)

Titânio ABNT NBR ISO 5832-11 (Liga conformada de titânio 6-alumínio 7 –nióbio)

Esta definição esta 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 utilizarem 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 estéreis somente deverão ser desembalados no momento em que forem ser utilizados e em ambientes estéreis. Antes do uso verifique a data de vencimento da esterilização, como também se a embalagem não foi violada.

b) Os implantes que foram aberto, mas não utilizados devem imediatamente e obrigatoriamente ser enviados para a Traumédica para serem esterilizados. Onde, estes passarão pelo processo de limpeza/Descontaminação /Enxágüe/Secagem e esterilização.

**Esterilização:** É um processo que tem a finalidade de remover ou destruir todas as formas de vida microbiana (bactérias, protozoários, fungos e vírus) mediante a aplicação de agentes químicos e físicos para um nível aceitável de segurança. No processo de esterilização, os implantes ficam expostos ao oxido de etileno de acordo com os parâmetros pré-estabelecidos. Após a esterilização é realizada a aeração forçada dentro da câmara com nitrogênio por três vezes consecutivas. Este processo é fundamental para liberar os materiais com nível de residuais de óxido de etileno e de seus subprodutos, conforme recomendado pela portaria 482/99 este processo é fundamentado, garantindo a segurança dos profissionais envolvidos e pacientes. Para o controle de qualidade os teste são realizados de acordo com a farmacopéia brasileira 4º edição (teste de esterilidade, pirogênio (ação do calor) e análise residual).

### **Método de esterilização**

Utilizar o método de esterilização utilizando processo de esterilização, onde os materiais ficam expostos ao oxido de etileno, de acordo com parâmetros pré-estabelecidos, 30% de oxido de etileno e 70% de gás carbono, portaria interministerial 482 de 16 de abril de 1999.

**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 numero de reesterilização.**

Produto de uso único. Destruir após uso. Produto médico entregue ao consumo na condição estéril.

### **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 nºde lote de fabricação é possível ter acesso às 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 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 estéril devem conservar o produto sem deterioração no estado de limpeza previsto e, utilizando na sua embalagem primária papel grau cirúrgico combinado com filme plástico termo-selado para evitar avarias no produto, minimizando 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**

a) Os implantes em condição estéreis somente deverão ser desembalados no momento em que forem ser utilizados e em ambientes estéreis. Antes do uso verifique a data de vencimento da esterilização, como também se a embalagem não foi violada.

b) Os implantes que foram aberto, mas não utilizados devem imediatamente e obrigatoriamente ser enviados para a Traumédica para serem esterilizados. Onde, estes passarão pelo processo de limpeza/Descontaminação /Enxágüe/Secagem e esterilização.

**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 ESTÉRIL**  
**ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO**

**FABRICADO POR:**

**TRAUMÉDICA INSTRUMENTAIS E IMPLANTES LTDA - ME.**

Rua Dois, n.º 233 - Parque Industrial Lisboa

Cep.: 13052-774 - Campinas - SP

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

**ATENDIMENTO AO CLIENTE:**

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

**Registro ANVISA nº: 80057410025**

**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