

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:**

Pinos Implantáveis

b) Nome e modelo comercial:

Nome: Pino de Schanz

Modelos: Pino de Schanz Traumédica

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

N.A

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

Os pinos de schanz são implantes de ancoragem com o objetivo de estabilizar as fraturas para serem usados com fixadores externos, fabricados com aço inoxidável biocompatível especificado pela norma ASTM F138 ou NBR 5832-1. A rigidez do aço inoxidável somado ao seu formato cilíndrico com rosca parcial e ponta trifacetada permitem sua inserção ao osso. Estes implantes são concebidos unicamente para auxiliar a regeneração óssea e não para substituir as estruturas normais do esqueleto humano.

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

Produto monocomponente fornecido isoladamente

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

Os Pinos de Schanz são produtos implantáveis fabricados em aço inoxidável biocompatível, possui formato cilíndrico e parcialmente roscado, rosca paralela ou cônica, sendo disponibilizado nos diâmetros de 2.0 – 2.5 – 3.0 – 3.5 - 4.0 – 4.5 – 4.8 - 5.0 e 6.0mm nos comprimentos de 100, 150, 180, 200, 250 e 300mm conforme tabela comparativa.

g.1) Matéria prima utilizada na fabricação - Aço Inox ASTM F138

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 do Pino de Schanz

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

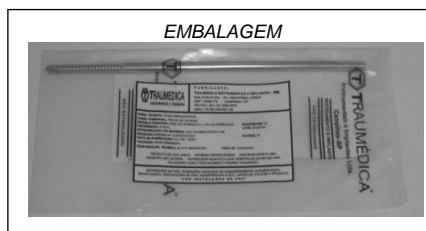
Cod.	MODELO COMERCIAL	TIPO DE ROSCA
912010	PINO DE SCHANZ 2.0 X 100 mm	PARALELA
912510	PINO DE SCHANZ 2.5 X 100 mm	PARALELA
913010	PINO DE SCHANZ 3.0 X 100 mm	PARALELA
913510	PINO DE SCHANZ 3.5 X 100 mm	PARALELA
913512	PINO DE SCHANZ 3.5 X 120 mm	PARALELA
914015	PINO DE SCHANZ 4.0 X 150 mm	PARALELA
914020	PINO DE SCHANZ 4.0 X 200 mm	PARALELA
914515	PINO DE SCHANZ 4.5 X 150 mm	PARALELA
914518	PINO DE SCHANZ 4.5 X 180 mm	PARALELA
914818	PINO DE SCHANZ 4.8 X 180 mm	PARALELA
914820	PINO DE SCHANZ 4.8 X 200 mm	PARALELA
914825	PINO DE SCHANZ 4.8 X 250 mm	PARALELA
915018	PINO DE SCHANZ 5.0 X 180 mm	PARALELA
915020	PINO DE SCHANZ 5.0 X 200 mm	PARALELA
915025	PINO DE SCHANZ 5.0 X 250 mm	PARALELA
915030	PINO DE SCHANZ 5.0 X 300 mm	PARALELA
916018	PINO DE SCHANZ 6.0 X 180 mm	PARALELA
916020	PINO DE SCHANZ 6.0 X 200 mm	PARALELA
916025	PINO DE SCHANZ 6.0 X 250 mm	PARALELA
916030	PINO DE SCHANZ 6.0 X 300 mm	PARALELA
923010	PINO DE SCHANZ 3.0 X 100 mm	CÔNICA
923510	PINO DE SCHANZ 3.5 X 100 mm	CÔNICA
923512	PINO DE SCHANZ 3.5 X 120 mm	CÔNICA
924015	PINO DE SCHANZ 4.0 X 150 mm	CÔNICA
924020	PINO DE SCHANZ 4.0 X 200 mm	CÔNICA
924515	PINO DE SCHANZ 4.5 X 150 mm	CÔNICA
924518	PINO DE SCHANZ 4.5 X 180 mm	CÔNICA
924520	PINO DE SCHANZ 4.5 X 200 mm	CÔNICA
924818	PINO DE SCHANZ 4.8 X 180 mm	CÔNICA
924820	PINO DE SCHANZ 4.8 X 200 mm	CÔNICA
924825	PINO DE SCHANZ 4.8 X 250 mm	CÔNICA
925018	PINO DE SCHANZ 5.0 X 180 mm	CÔNICA
925020	PINO DE SCHANZ 5.0 X 200 mm	CÔNICA
925025	PINO DE SCHANZ 5.0 X 250 mm	CÔNICA
925030	PINO DE SCHANZ 5.0 X 300 mm	CÔNICA
926018	PINO DE SCHANZ 6.0 X 180 mm	CÔNICA
926020	PINO DE SCHANZ 6.0 X 200 mm	CÔNICA
926025	PINO DE SCHANZ 6.0 X 250 mm	CÔNICA
926030	PINO DE SCHANZ 6.0 X 300 mm	CÔNICA

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 com pino de schanz foi desenvolvido para ser utilizado em conjunto aos fixadores externos com a finalidade de estabilizar as fraturas ósseas. O formato do pino de schanz com ponta roscada possibilita a sua inserção ao osso e seu corpo cilíndrico possibilita o encaixe nos fixadores externos.

g.6) Apresentação do Produto:**Pino de Schanz**

Para garantir a integridade do produto, o pino de schanz é embalado 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. O Pino de schanz deverá ser higienizado e esterilizado, 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, 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 sejam 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 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

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

- 1) Avalia-se primeiramente o tipo da fratura, analisando as dimensões dos fragmentos ósseos afim de programar o modelo de fixadores a serem utilizados, utilizando o pino de schanz para estabilizar e reduzir a fratura óssea, protegendo as partes traumatizadas dos tecidos moles.
- 2) Realiza-se a perfuração óssea com broca para introdução do primeiro pino de schanz.
- 3) Com um mandril manual introduzir o pino de schanz utilizando uma plataforma com um guia para marcar os pontos dos demais pinos de schanz.
- 4) Deve-se deixar no mínimo 2,5cm de distância entre a pele e as conexões do dispositivo de fixação
- 6) Os pinos devem ser colocados ao menos 2cm do local da fratura.
- 7) É recomendado introduzir ao menos dois pinos por fragmento
- 8) Procede-se a distração ou compressão no foco conforme a necessidade
- 9) Realizar a perfuração e inserção dos demais pinos para completa fixação da fratura

Brocas recomendadas para serem utilizadas conforme diâmetro do Pino	
Pino de Schanz 2.0	Broca diâmetro 1.2 mm
Pino de Schanz 2.5	Broca diâmetro 1.5 mm
Pino de Schanz 3.0	Broca diâmetro 2.0 mm
Pino de Schanz 3.5	Broca diâmetro 2.0 mm
Pino de Schanz 4.0	Broca diâmetro 3.0 mm
Pino de Schanz 4.5	Broca diâmetro 3.2 mm
Pino de Schanz 4.8	Broca diâmetro 3.2 mm
Pino de Schanz 5.0	Broca diâmetro 3.2 mm
Pino de Schanz 6.0	Broca diâmetro 3.2 mm

a) Função do produto

1 – Pino de Schanz - Este dispositivo foi desenvolvido para ser utilizado em conjunto aos fixadores externos com a finalidade de estabilizar as fraturas ósseas. Redução e estabilização de ossos longos, médios e pequenos como: Tíbia, Fêmur, Pélvis, Calcâneo, Ombro, Cotovelo, Joelho, Tornozelo, Falange, Metacarpo, Radio, Ulna, Úmero, também sendo utilizado em fraturas cominutivas, pseudartroses, fixação inicial para estabilização inicial da destruição de tecidos moles nas fraturas expostas.

b) Informações para correta utilização do produto

É extremamente importante a correta seleção do implante. O cirurgião deve estar familiarizado com os implantes que utilizará, suas vantagens e suas limitações, utilizando para fixação óssea material adequado necessário para obtenção de fixação de fraturas ósseas do esqueleto humano.

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 da 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 do pino de schanz.

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 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 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 contem 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.

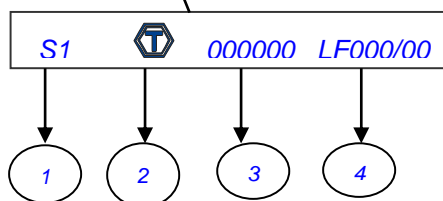
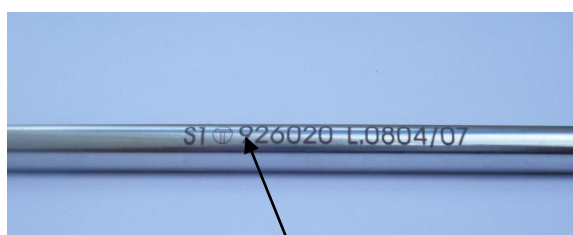
Tabela:

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.

PROCEDIMENTO DE RASTREABILIDADE DO PRODUTO

O produto possui número de lote seqüencial que permite sua rastreabilidade, promovendo desta forma maior segurança ao médico e paciente.

Cada produto possui impresso em sua rotulagem a marca, o número de lote, data da fabricação, tamanho e o código do produto, que deve ser incluso junto ao cadastro do paciente, para que, caso necessário, posteriormente possa ser feito a rastreabilidade do produto.

Através deste número de lote é possível saber todo histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição.

O Departamento de Controle de Qualidade tem um Departamento de Liberação de Produto, que é o responsável pela revisão dos resultados de testes e da documentação pertinente ao produto (determinação de componentes / materiais, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.), os quais são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os seus requerimentos atendidos para liberação do mesmo para o estoque.

Todos os resultados e documentação que são revisados pelo Departamento de Liberação de Produtos são mantidos em arquivo, pelo período de vida útil do produto.

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

1ª etiqueta obrigatoriamente, no Prontuário clínico do paciente;

2ª etiqueta no Laudo entregue ao paciente;

3ª etiqueta na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na Nota Fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar;

4ª etiqueta, disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição - RHD);

5ª etiqueta disponibilizada para o controle do Cirurgião responsável (principal).

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

6ª etiqueta sobre a Embalagem Plástica (PET) e/ou Papel Grau Cirúrgico, que sela o Blister de acondicionamento do referido produto;

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

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

MODELO DA ETIQUETA (RÓTULO)

 TRAUMEDICA Instrumentais e Implantes	FABRICANTE: TRAUMÉDICA INSTRUMENTAIS E IMPLANTES - ME. RUA DOIS Nº 233 - PQ. INDUSTRIAL LISBOA CEP: 13052-774 - CAMPINAS / SP TEL/FAX: (0xx 19) 3265-0874 CNPJ: 72.763.733/0001-99
	NOME TÉCNICO: PINOS IMPLANTÁVEIS NOME COMERCIAL: PINOS DE SCHANZ MODELO/TAMANHO: PINO DE SCHANZ 2.0 x 100 mm (PARALELA) QUANTIDADE: 01 REFERÊNCIA: 912010 LOTE: XXXX/XX ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL: Aço Inoxidável ASTM F138 REGISTRO ANVISA nº: XXXXXXXXXX CLASSE: III DATA DE FABRICAÇÃO: XX / XX / XXXX VALIDADE: INDETERMINADA RESPONSÁVEL TÉCNICO: ALCYR MANDOLESI CREA-SP: 0400033621
PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR - DESTRUIR APÓS O USO PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR EM AUTO CLAVE HOSPITALAR ANTES DO USO, DE ACORDO COM O PROCEDIMENTO PADRÃO ADEQUADO.	
INSTRUÇÕES DE USO, CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO, MANIPULAÇÃO, PRECAUÇÕES DE USO, ADVERTÊNCIAS E ETC., ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO: " VER INSTRUÇÕES DE USO "	

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, onde, peso, sobre carga e atividade física, 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

Indicação: Dispositivo médico indicado para fixação e estabilização de fraturas ósseas do corpo humano possibilitando a imobilização da fratura com a intenção de promover a sua consolidação.

Finalidade: Este dispositivo foi desenvolvido para serem utilizado em conjunto aos fixadores externos com a finalidade de estabilizar as fraturas ósseas. Redução e estabilização de ossos longos, médios e pequenos como: Tíbia, Fêmur, Pélvis, Calcâneo, Ombro, Cotovelo, Joelho, Tornozelo, Falange, Metacarpo, Radio, Ulna, Úmero, também sendo utilizado em fraturas cominutivas, pseudartroses, fixação inicial para estabilização inicial da destruição de tecidos moles nas fraturas expostas. Os Pinos de schanz são utilizados com fixadores externos. Este produto foi desenvolvido unicamente para promover a estabilização e fixação óssea e não para substituir a estrutura normal do corpo humano, sua aplicação depende da indicação médica.

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 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 Pinos de Schanz 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 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 com complicações que possam colocar em risco o procedimento cirúrgico;

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.

Existem no mercado vários tipos de fixadores externos que podem utilizados como estrutura externa para os Pinos de Schanz como por exemplo:

Linefix, Minifix, Colles, Tubofix, Preston entre outros modelos. Os fixadores externos são projetados para serem utilizados em conjunto aos Pinos de Schanz sendo a sua única forma de utilização, por conta disto a geometria de encaixe do Pino de Schanz é adequada para ser utilizada com fixadores externos, ficando a critério do cirurgião a decisão por qual modelo de fixador utilizar.

Instrumentais básicos utilizados para implantar os Pinos de Schanz identificadas abaixo, não são objetos do registro e não são integrantes do produto (a critério do médico).

1 - Guia para Broca

2 - Medidor de Profundidade

3 - Limitador para Pino de Schanz

4 - Chave em T

5 - Brocas

6 - Mandril Manual

7 - Chave combinada

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 objeto do registro e não integrante do produto

N.A

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 para osteossíntese são desenvolvidos unicamente para alinhar, fixar e estabilizar os ossos fraturados. O Pino de Schanz 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 em função do uso contínuo, recomenda-se realizar uma verificação de toda técnica a ser utilizada e dos acoplamentos previamente.

3.4.7 Compatibilidade entre materiais implantáveis

Não é recomendável a combinação dos pinos de schanz com outros implantes.

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 Traumedica.

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 da fratura, 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.

Os Pinos de Schanz da Traumedica foi submetido 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

O Pino de Schanz foi projetado previamente para permitir sua inserção e fixação ao osso onde será implantado não necessitando de ser conformado. Os pinos de Schanz nunca deverão ser dobrados, riscados ou modelados pois podem apresentar risco de falha precoce.

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 (Fixadores Externos), 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

Com a intenção de prevenir a ocorrência de corrosão galvânica ou efeitos indesejáveis a empresa TRAUMEDICA não recomenda a combinação de diferentes ligas metálicas para ser implantado juntamente com este produto.

Corrosão: metais e suas ligas implantados no corpo humano estão sujeitos a constantes mudanças ambientais (concentração de sais, ácidos) que podem causar corrosão. A colocação de metais diferentes em contato (implantados), 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 recomendado para utilização em conjunto. 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 indevidamente 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 deverão ser desembalados imediatamente antes de sua esterilização, de modo a preservar-se 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 abertos, mas não utilizados devem imediatamente e obrigatoriamente passar pelo processo de limpeza e esterilização antes de serem utilizados.

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 devem ser afixados ao prontuário do paciente, fornecendo informações sobre o implante utilizado. Para auxiliar no controle da rastreabilidade. A empresa Traumédica fornece junto ao produto etiquetas auto adesivas para identificação com o objetivo serem fixadas no prontuário do paciente. 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 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 ocorreu a 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 efeitos indesejáveis.

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.

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



INSTRUÇÃO DE USO – PINO DE SCHANZ

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 : 80057410026

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