

**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@traumedica.com.br

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

Parafusos Implantáveis

**b) Nome Comercial:**

Parafuso para fixação de ligamento

**Modelos:**

Parafuso Cortical 4.5

Parafuso Cortical 4.5 Cabeça Baixa

Parafuso Esponjoso 6.5

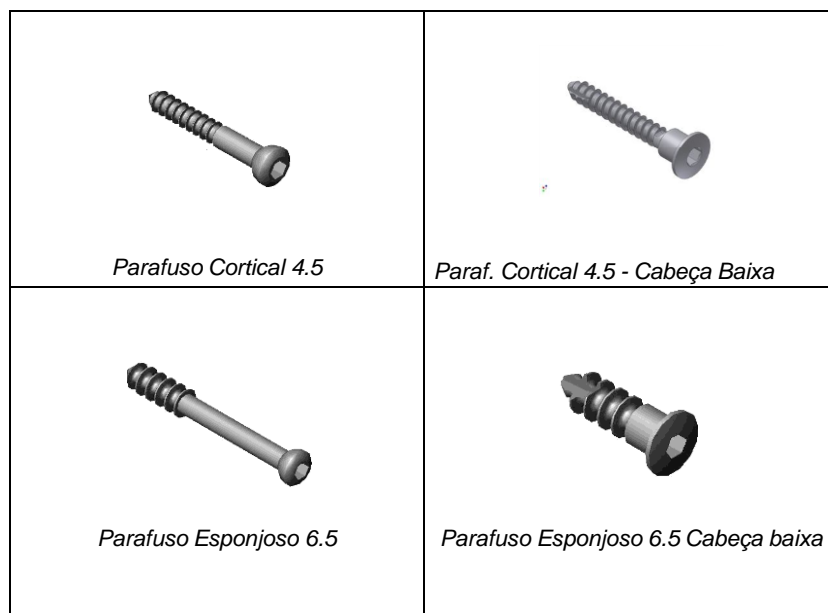
Parafuso Esponjoso 6.5 Cabeça baixa

Os parafusos implantáveis são dispositivos médicos desenvolvidos com o objetivo de promover a reconstrução cirúrgica de articulações com deficiência de ligamentos, proporcionando fixação dos vários alos e autos enxertos. São disponibilizados nos seguintes modelos: Parafuso Cortical 4.5, Parafuso Cortical 4.5 cabeça baixa, Parafuso Esponjoso 6.5, Parafuso Esponjoso 6.5 Cabeça baixa. São fabricados a partir de liga de titânio em conformidade com a norma ASTM F136, matéria prima destinada a fabricação de dispositivos médicos para implantes cirúrgicos.

São disponibilizados nos seguintes modelos: Parafuso Cortical 4.5, Parafuso Cortical 4.5 cabeça baixa, Parafuso Esponjoso 6.5, Parafuso Esponjoso 6.5 Cabeça baixa. São fabricados a partir de liga de titânio em conformidade com a norma ASTM F136, matéria prima destinada a fabricação de dispositivos médicos para implantes cirúrgicos.

**c) Informações gráficas**

Produto mono-componente fornecido individualmente



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

Os parafusos implantáveis são parafusos metálicos que permitem serem inseridos ao osso com o objetivo de realizar a fixação ligamentar. Dispositivo médico desenvolvido com o objetivo de promover a reconstrução cirúrgica de articulações do joelho com deficiência de ligamento através da fixação dos ligamentos. Sua aplicação depende da indicação médica. Este produto é de uso exclusivo para profissionais da área médica, este produto vem acompanhado de instruções de uso. Os parafusos implantáveis possuem corpo cilíndrico, rosca para fixação óssea e encaixe para chave na cabeça na forma hexagonal. São fabricados a partir da Liga metálica de Titânio 6AL-4V conforme norma ASTM F136, material específico para fabricação de implantes metálicos.

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

Produto fornecido em embalagem unitária

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

O produto é fornecido devidamente embalado e rotulado. Inclui 05 etiquetas de identificação, para serem colocadas no prontuário do paciente e demais documentos de controle, juntamente com a instrução de uso e embalagem protetora primária e secundária para transporte.

**g) Especificações e Características Técnicas de Produto****g.1) Matéria prima utilizada na fabricação**

Matéria prima de fabricação – Liga de Titânio ASTM F136. 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 liga de Titânio ASTM F136 - utilizada na fabricação de todos os modelos do sistema de fixação para ligamento.**

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) 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. Estas diretrizes estão conforme norma NBR 12 932 – Implantes Metálicos - Tratamento superficial.

**g.4) Características quanto a fixação**

Os parafusos implantáveis são parafusos metálicos que permitem serem inseridos ao osso com o objetivo de realizar a fixação ligamentar. A fixação dos ligamentos deve ser feita fora dos túneis e a uma distância dos pontos de entrada destes túneis dentro da articulação. A fixação dos ligamentos deve ser realizada utilizando os parafusos implantáveis juntamente com seus acessórios (Arruelas), sendo aplicável a critério do cirurgião.

**g.5) Características do suporte ósseo adequado**

A reconstrução do LCA (Ligamento Cruzado Anterior) deve ser sempre aplicado quando não houver desinserção com fragmento ósseo. No caso de haver um fragmento ósseo, a reinserção é feita com material de síntese. E posteriormente fixa-se o ligamento. A situação ideal para este procedimento exige uma boa qualidade óssea.

O sistema ósseo do joelho determina o seu alinhamento e absorve a carga axial, a articulação femoro tibial deve ser paralela ao solo, portanto os desvios axiais estruturais, quando ocorrem acentuam o varo da tíbia ou valgo do fêmur, tanto o fêmur como a tíbia bem próximo do joelho, as corticais anterior, medial e lateral muito delgada, envolvendo uma grande massa de osso esponjoso. Esta estrutura é muito eficiente na função de absorver e distribuir carga. Quando atingida por trauma sua reconstrução é muito difícil, quando houver desinserção com fragmentos ósseos, reconstrói-se a reinserção óssea de forma que não haja nenhuma limitação ao movimento articular. Após a reinserção óssea realiza-se o tratamento das lesões ligamentares.

**g.6) Apresentação do Produto:**

A embalagem do produto 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 sua integridade os produtos traumédica são fornecidos em embalagem unitária de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro na condição de não estéril. O produto recebe a embalagem primária, a instrução de uso, rótulo e 05 etiquetas de identificação para serem afixadas no prontuário do paciente, facilitando a rastreabilidade do produto.

Estas etiquetas devem ser distribuídas da seguinte forma:

Etiqueta 1: Para o prontuário do paciente

Etiqueta 2: Para o laudo entregue ao paciente

Etiqueta 3: Para a Documentação fiscal de venda

Etiqueta 4: Para o controle do distribuidor

Etiqueta 5: Para o controle do cirurgião responsável

Estas diretrizes estão conforme a resolução CFM nº 1.804/2006( Publicada no D.O.U de 20 de dez.2006, Seção I, p.158)

Cabe a instituição que utiliza o produto cumprir esta recomendação de identificação e rastreabilidade.

O produto deverá ser utilizado somente após a sua esterilização

**EXEMPLO DA FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO NA FORMA EM QUE SERÁ ENTREGUE AO CONSUMO.**

Produto



Embalagem Primária



Embalagem rotulada



Embalagem secundária

**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

Na figura 1, exemplo de utilização de parafusos para fixação de ligamento no fêmur(a) e na tíbia(b), com auxílio de arruelas.

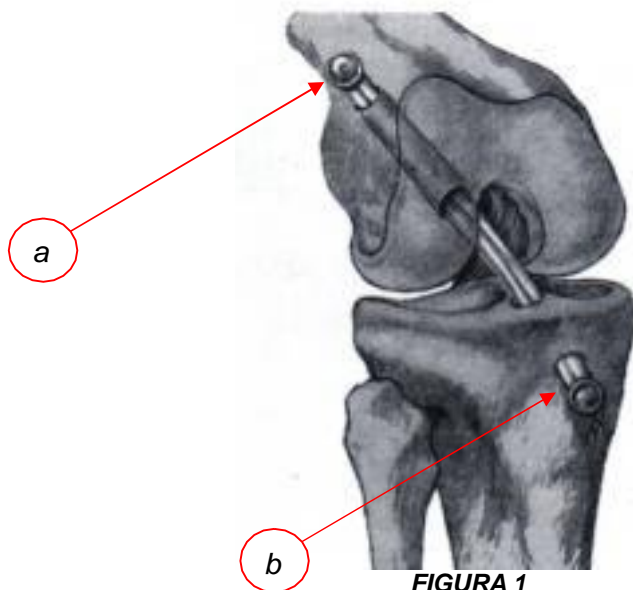
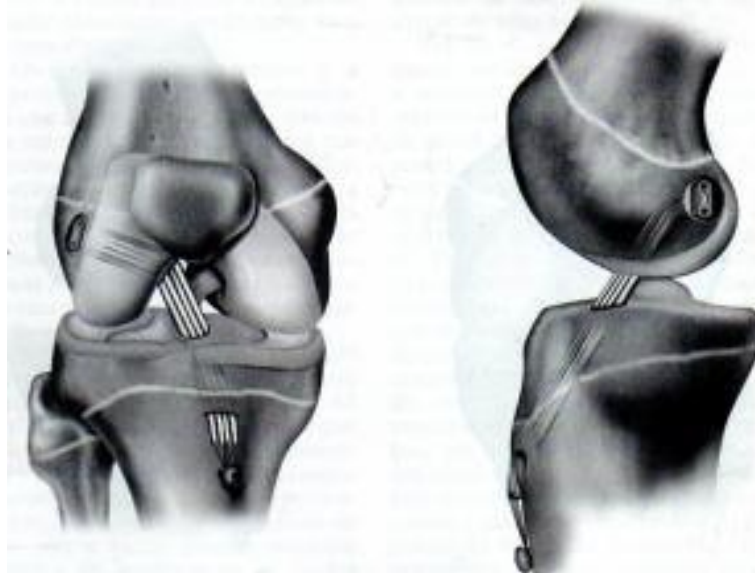


FIGURA 1

Na figura 2, exemplo de utilização de parafusos para fixação de ligamento na tíbia(c) e endoboton no fêmur(d). \*Implante endoboton não objeto deste registro.



**FIGURA 2**

#### **a) Função dos Modelos**

(somente orientativo, o cirurgião deve orientar-se profundamente sobre a utilização dos parafusos implantáveis, utilizados na fixação ligamentar)

##### **Função dos modelos:**

**1 - Parafuso Cortical 4.5** – Fabricado em liga de titânio ASTM F136, possui modelo com cabeça arredondada, tendo conexão para chave hexagonal disponibilizado com rosca parcial e rosca normal. Este parafuso é indicado para realizar a fixação do ligamento na região de osso cortical. Sua utilização juntamente com as arruelas auxilia na fixação dos ligamentos. É utilizado como ancoramento do enxerto quando suturado fazendo o papel de estaca de fixação.

**2 - Parafuso Cortical 4.5 – Cabeça Baixa** – Fabricado em liga de titânio ASTM F136, possui cabeça baixa, tendo conexão para chave hexagonal. Este parafuso é indicado para realizar a fixação de ligamento na região de osso cortical. Sua utilização juntamente com as arruelas auxilia na fixação dos ligamentos. É utilizado como ancoramento do enxerto quando suturado fazendo o papel de estaca de fixação.

**3 - Parafuso Esponjoso 6.5** – Fabricado em liga de titânio ASTM F136, possui modelo com cabeça arredondada, tendo conexão para chave hexagonal, disponibilizado com rosca 16 e 32mm. Este parafuso é indicado para realizar a fixação óssea na região de osso esponjoso. Sua utilização juntamente com as arruelas auxilia na fixação dos ligamentos. É utilizado como ancoramento do enxerto quando suturado fazendo o papel de estaca de fixação.

**4 - Parafuso Esponjoso 6.5 – Cabeça Baixa** – Fabricado em liga de titânio ASTM F136, possui modelo com cabeça baixa, tendo conexão para chave hexagonal. Este parafuso é indicado para realizar a fixação óssea na região de osso esponjoso. Sua utilização juntamente com as arruelas auxilia na fixação dos ligamentos.

## 5 – Descrições dos Acessórios



**Arruela Lisa** - Fabricado em liga de titânio ASTM F136, tem um formato de uma arruela normal, possui furo central para alojamento do parafuso, utilizada para evitar que o parafuso penetre dentro do córtex próximo.



**Arruela Denteada** - É um implante fabricado em liga de titânio ASTM F136, tem um formato de uma arruela normal, possui furo central para alojamento do parafuso. Na parte inferior existem pinos com pontas cônicas que possibilitam sua fixação ao osso. É utilizada na fixação dos enxertos de tecidos moles ou sutura, evitando o deslizamento do enxerto em função dos pinos inseridos no osso, promovendo uma fixação estática.

### b) Informações para correta utilização do produto

É extremamente importante à correta seleção do implante. O cirurgião deve estar familiarizado com os implantes que usará, suas vantagens e suas limitações utilizando para fixação do ligamento material adequado, necessário para obtenção da fixação ligamento.

A eficiência pós-operatório vai depender da estabilidade e colocação do implantes para ligamento, da qualidade do osso, do vigor físico e da capacidade da cooperação do paciente.

A adequada seleção do tamanho, modelo e projeto do implante aumenta a possibilidade de êxito na fixação dos parafusos para ligamento. 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 o cirurgião responsável realize a liberação para atividades normais.

## 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 podem 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

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 reconstrução ligamentar.

Quedas e impactos podem acarretar em 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 o 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 ambiente de 25º aproximadamente, livre da ação de intempéries, ao abrigo da luz. Nunca submeter o produto a quedas e fortes impactos, pois as marcas e riscos resultantes podem tornar o produto susceptível a ação corrosiva por líquidos oriundos do processo cirúrgico são importantes os cuidados no recebimento, no transporte, no armazenamento, limpeza do produto, cuidado para com a conservação das referências e lotes do produto. Estes cuidados devem estar de acordo com as Boas Práticas de Armazenamento e distribuição de Produtos Médicos e conforme diretrizes da RDC 059 /2000. O julgamento final quanto a adequabilidade do produto é sempre do cirurgião que o utiliza. O produto só pode ser utilizado por médico ortopedista habilitado, após sua esterilização.

### **Conservação e Manipulação**

Nunca submeter os implantes metálicos durante o manuseio a quedas, fortes impactos, incrustação de substâncias antes de sua implantação, pois as marcas e riscos resultantes podem tornar o produto susceptível 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- 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 a 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 química 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:

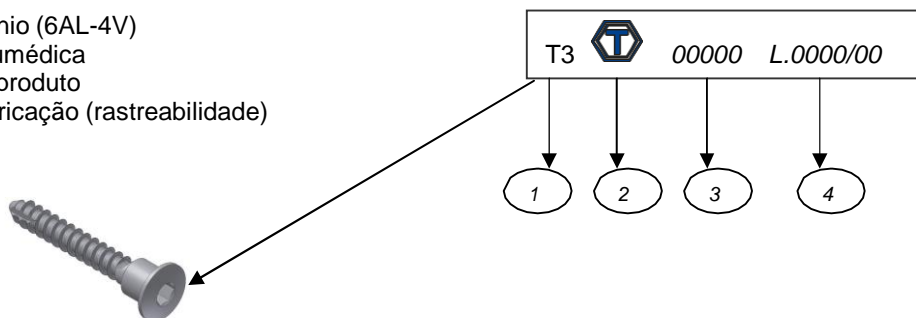
Temperatura	Ciclo	Tempo de Exposição
132° C (270 F)	Pré-vácuo	30 minutos (4 minutos no mínimo)
121° C (250 F)	Gravidade	60 minutos (30 minutos no mínimo)

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 – 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.*

## 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 05 etiquetas de identificação para serem fixados nos documentos abaixo, assegurando a confiabilidade de informações sobre o produto medico, desta forma dando suporte ao profissional medico para fornecer informações para ao paciente.

Etiqueta 1: Para o prontuário do paciente

Etiqueta 2: Para o laudo entregue ao paciente

Etiqueta 3: Para a documentação fiscal de venda

Etiqueta 4: Para o controle do distribuidor

Etiqueta 5: Para o controle do cirurgião responsável

Dados informados nas etiquetas de rastreabilidade, segundo RDC059/08 – parte 3.

Nome ou modelo comercial

Identificação do fabricante

Código do produto

Numero do lote

Numero do registro na ANVISA

## 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 reconstrução cirúrgica das articulações. O paciente deve ser alertado quanto as limitações do seu implante, e que a atividade física, peso e sobrecarga podem implicar em sua soltura prematura, deformação ou quebra. O paciente deve entender que um implante metálico não é tão resistente quanto um osso saudável e pode vir a quebrar ou soltar-se em condições de carga normal, na ausência de completa reconstrução cirúrgica das articulações com deficiência de ligamento.

## 9 – 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 g3 desta instrução. Caso não atenda estas condições o produto não deve ser utilizado.



**3.1 - Informações indicadas item 2 da resolução 185/01 (modelo 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>PARAFUSOS IMPLANTÁVEIS</b>		
PRODUTO: <b>PARAFUSO PARA FIXAÇÃO DE LIGAMENTO</b>		
MODELO: <b>XXXXXXX</b>		
TAMANHO: <b>XXXXXXX</b>	QUANT. : <b>01</b>	<b>NÃO ESTÉRIL</b>
REFERENCIA:	LOTE: <b>XXXX/XX</b>	
ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL: <b>TITÂNIO ASTM F136</b>		
REG. ANVISA nº: <b>XXXXXXXXXXXX</b>	CLASSE: <b>III</b>	
DATA FABR: <b>XX/XX/XXXX</b>	<b>"PROIBIDO REPROCESSAR"</b>	
VALIDADE: <b>INDETERMINADA</b>	<b>"PRODUTO DE USO ÚNICO"</b>	
ARMAZENAMENTO, MANIPULAÇÃO, CONSERVAÇÃO, OUTRAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS, INSTRUÇÕES DE USO E PRECAUÇÕES - VER EM INSTRUÇÕES DE USO.		
RESPONSÁVEL TÉCNICO: ALCYR MANDOLESI - CREA:0400033621		

**3.1.1 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, por exemplo: produto não estéril, esterilizar antes de sua utilização.

**3.1.2 Critérios para seleção de tamanho do implante / projeto associado à sua utilização**

A adequada seleção do tamanho, modelo e projeto do implante aumenta a possibilidade de êxito na reconstrução cirúrgica de articulações com deficiência de ligamento.

Não se deve esperar que um implante suporte os esforços máximos de uso do corpo humano. Mesmo as próteses exigem uma localização cuidadosa, 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 reconstrução cirúrgica do ligamento.

**3.1.3 Componentes Ancilares**

Produto mono componente não apresenta componentes ancilares.

Obs.: os parafusos podem ser utilizados juntamente com as arruelas (acessórios).

O Kit Instrumental para Parafuso de interferência registro ANVISA nº 80057410004 composto por:

Cód.	Produto	Cód.	Produto
1901	Cabo em T	1916	Guia Transfemoral
1902	calibrador de Túnel Ø 9	1917	Guia Transfemoral
1903	calibrador de Túnel Ø 10	1918	Guia Transfemoral
1904	calibrador de Túnel Ø 11	1919	Guia Transtibial
1905	Chave Canulada 4.5	1920	Impactador 9
1906	Fresa Canulada Ø 5 longa	1921	Impactador 10
1907	Fresa Canulada 6	1922	Impactador 11
1908	Fresa Canulada 7	1923	Medidor de Túnel Femoral
1909	Fresa Canulada 8	1924	Mesa Semi Tendinosa
1910	Fresa Canulada 9	1925	Régua Calibrada,
1911	Fresa Canulada 10	1926	Tendon Striper
1912	Fresa Canulada 11	1928	Worm
1913	Guia Transfemoral	1929	Estojo.
1914	Guia Transfemoral	1930	Chave Hexagonal 4.5
1915	Guia Transfemoral		

Nota: Este kit instrumental é utilizado para auxiliar na reconstrução ligamentar através de fixação dos parafusos implantáveis.

#### 3.1.4 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 e esportivo em função do tecido ósseo tratado.

#### 3.1.5 Cargas suportáveis

Estes implantes são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantadas para a fixação ligamentar, podendo romper-se enquanto não ocorrer total reconstrução ligamentar. Sobrecargas e esforços mecânicos excessivos tais como (torção, arrancamento etc...) exercidas durante o período pós-cirúrgico podem vir a comprometer o desempenho previsto do produto.

Os parafusos implantáveis foram submetidos a ensaios químicos e ensaios mecânicos comprovando a biocompatibilidade da matéria prima implantável utilizada em sua fabricação e resistência do produto, seguido de repetibilidade de ensaio, mostrando nos laudos técnicos curvas aproximadamente idênticas quanto a resistência mecânica quando submetido a um ensaio de torção, ângulo de rotação e arrancamento conforme as norma ASTM F543.

Produto	Torque máximo	Arrancamento Máximo
Parafuso Cortical 4.5	4,4 N.m	612,5N
Parafuso Cortical 4.5 Cabeça Baixa	4,4 N.m	612,5N
Parafuso Esponjoso 6.5	6,2 N.m	1708,18N
Parafuso Esponjoso 6.5 Cabeça baixa	6,2 N.m	1708,18N

#### 3.1.6 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 ou que não sejam de fabricação traumédica não devem ser utilizados, pois, podem oferecer riscos de uma incompatibilidade dimensional até uma fixação indesejada do implante.

#### 3.1.7 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.

#### 3.1.8 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.

#### 3.1.9 Verificação pós-cirúrgica

Entre outros procedimentos de rotina médico hospitalar recomenda-se o acompanhamento radiográfico com a intenção de comprovar se o implante está fixado conforme planejado e se não há nenhuma anomalia na quadro pós-cirúrgico do paciente.

#### 3.1.10 Restrições de carga

Estes implantes são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície, podendo romper-se enquanto não ocorrer total reconstrução ligamentar. Sobrecargas e esforços mecânicos excessivos tais como (torção, arrancamento) exercidas durante o processo cirúrgico podem vir a comprometer o desempenho previsto do produto. Este produto foi projetado para ser utilizado na fixação ligamentar.

#### 3.1.11 Limites de conformação mecânica

Os parafusos implantáveis nunca devem ser entortados, remodelados ou amassados, pois a exposição a estas condições pode provocar a falha precoce do implante.

### 3.1.11.1 Carga suportável

Não devemos esperar que um implante metálico possa suportar esforço igual ao de um osso ou sistema biológico saudável. Implantes metálicos podem soltar, afrouxar, quebrar, causando danos ao paciente. Um fator muito importante é a capacidade e vontade do paciente em seguir as orientações de repouso, que constituem em um dos aspectos mais importantes de um procedimento cirúrgico ortopédico que tenha a aplicação de implantes.

O cirurgião deve orientar o paciente sobre o tempo de repouso necessário, 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 do sucesso da reconstrução ligamentar. A carga aplicada deve ser controlada, podendo ser aumentada de acordo com a melhora do quadro clínico do paciente. Estas orientações somente devem ser realizadas pelo médico responsável.

### 3.1.12 – 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 05 etiquetas de identificação para serem fixados nos documentos abaixo, assegurando a confiabilidade de informações sobre o produto médico, desta forma dando suporte ao profissional médico para fornecer informações para ao paciente.

Etiqueta 1: Para o prontuário do paciente

Etiqueta 2: Para o laudo entregue ao paciente

Etiqueta 3: Para a documentação fiscal de venda

Etiqueta 4: Para o controle do distribuidor

Etiqueta 5: Para o controle do cirurgião responsável

Dados informados nas etiquetas de rastreabilidade, segundo RDC059/08 – parte 3.

Nome ou modelo comercial

Identificação do fabricante

Código do produto

Numero do lote

Número do registro na ANVISA

### 3.1.13 – Condições Especiais de Armazenamento

Os Implantes devem ser armazenados em local limpo, seco e arejado, com temperatura ambiente de 25º aproximadamente, livre da ação de intempéries, ao abrigo da luz. Nunca submeter o produto a quedas e fortes impactos, pois as marcas e riscos resultantes podem tornar o produto susceptível a ação corrosiva por líquidos oriundos do processo cirúrgico. São importantes os cuidados no recebimento, no transporte, no armazenamento, limpeza do produto, cuidado para com a conservação das referências e lotes do produto. Estes cuidados devem estar de acordo com as Boas Práticas de Armazenamento e distribuição de Produtos Médicos e conforme diretrizes da RDC 059 /2000. O julgamento final quanto a adequabilidade do produto é sempre do cirurgião que o utiliza. O produto só pode ser utilizado por médico ortopedista habilitado, após sua esterilização.

#### Conservação e Manipulação

Nunca submeter os implantes metálicos durante o manuseio a quedas, fortes impactos, incrustação de substâncias antes de sua implantação, pois as marcas e riscos resultantes podem tornar o produto susceptível 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.

### 3.1.14 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 reconstrução ligamentar. O paciente deve ser alertado quanto as limitações do seu implante e que a atividade física, peso e sobrecarga podem implicar em sua soltura prematura, deformação ou quebra. O paciente deve entender que um implante metálico não é tão resistente quanto um osso saudável e quebrará em condições de carga normal, na ausência da completa reconstrução ligamentar. É obrigatório ao paciente seguir rigorosamente as orientações de seu médico.

### **3.2 – Desempenho Previsto quanto aos requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos**

#### **Indicação / Finalidade / Desempenho previsto:**

Dispositivo médico desenvolvido com o objetivo de promover a reconstrução cirúrgica de articulações do joelho com deficiência de ligamento através da fixação dos ligamentos. Sua aplicação depende da indicação médica. Este produto é de uso exclusivo para profissionais da área médica, este produto vem acompanhado de instruções de uso.

#### **3.2 a - CONTRA INDICAÇÃO**

Pacientes portadores de:

Infecções ativas

Infecções latentes

Pobre circulação sanguínea

Insuficiência quantitativa ou qualitativa do 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 as 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 caso de suspeita deverão ser feitos testes no paciente

#### **3.2 b - 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. São citados casos de 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 específico.

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

#### **Os parafusos implantáveis devem ser utilizados em conjunto com seus acessórios:**

**Arruela Lisa** – Fabricada em Liga de titânio ASTM F136 – Liga de titânio também utilizada na fabricação dos Parafusos.

**Arruela Denteadas** – Fabricada em Liga de titânio ASTM F136 – Liga de titânio também utilizada na fabricação dos Parafusos Implantáveis

#### **Instrumentais utilizados para auxiliar na implantação do produto médico (a critério do médico).**

Kit instrumental para parafuso interferência registro nº 80057410004

### **3.4 Informações que possibilitem verificar se um produto médico pode funcionar corretamente**

Após a implantação, o profissional responsável deve realizar controle radiográfico com a intenção de verificar o posicionamento do implante e acompanhar o desempenho do produto. O profissional deve determinar frequência adequada para estas verificações até constatar a completa cura do paciente operado. 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 disponíveis conforme planejamento dos modelos e tamanhos dos implantes selecionados para o 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. O paciente deve ser alertado que o produto médico não possui o mesmo desempenho tecido ósseo normal e que, portanto pode quebrar, deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas de carga precoce.

e) Os parafusos implantáveis podem 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 do ligamento, 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 está conforme a norma NBR-ISO 21534 – Implantes para cirurgia não ativos – Implantes para substituição de articulações – Requisitos Particulares. Estes cuidados previnem a não ocorrência de corrosão galvânica do produto e dos componentes implantados.

Corrosão: metais e suas ligas implantados no corpo humano estão sujeitos a constantes mudanças ambientais (concentração de sais, ácidos) ou que pode causar corrosão. A colocação de metais diferentes em contato, uns com os outros, pode acelerar o processo de corrosão, que por sua vez acentua a fratura por fadiga dos implantes. Por tanto 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.

**Nota:** Os parafusos Implantáveis e seus Acessórios (Arruelas), são fabricados utilizando a liga de titânio ASTM F136 assegurando a não ocorrência de corrosão galvânica.

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

Não Aplicável

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

Produto entregue ao consumo em condições **Não Estéreis**. Caso o produto tiver sua embalagem violada deverá ser remetido a Traumedica Instrumentais e Implantes **Não devendo ser utilizado**.

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

Procedimento de limpeza. Todos os implantes metálicos devem ser completamente descontaminados e limpos antes da esterilização. Antes da esterilização todos os componentes e instrumentos devem ser lavados e limpos com água em temperatura ambiente.

### **Método de esterilização**

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

### **Restrições quanto ao 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 registrados ou anexados no prontuário do paciente, fornecendo informações sobre o implante utilizado.

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

**Juntamente com os implantes são enviadas 05 etiquetas de identificação para serem afixadas na documentação do paciente e hospital conforme orientado no item 3.1.12**

**DESEMPENHO PREVISTO:**

O produto para saúde deve possuir o desempenho atribuído pelo fabricante e executar suas funções conforme especificadas pelo fabricante.

O produto para saúde deve ser projetado, fabricado e embalado de forma que suas características e desempenho, segundo sua utilização prevista, não sejam alterados durante o armazenamento e transporte, considerando as instruções e dados fornecidos pelo fabricante.

Os modelos de embalagem destinados a produtos para saúde não estéril devem conservar o produto sem deterioração no estado de limpeza previsto e deverá 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 autoclave

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.



INSTRUÇÃO DE USO - PARAFUSO PARA FIXAÇÃO DE LIGAMENTO

**PRODUTO DE USO ÚNICO**  
**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.:** 13052-774 - Campinas - SP

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

**ATENDIMENTO AO CLIENTE:**

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

**Registro ANVISA n° :80057410027**

**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