

**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:**  
PARAFUSOS IMPLANTÁVEIS

**b) Nome e modelo comercial:**  
Nome: PARAFUSO TRAUFIX ESTÉRIL

**Modelo TRAUFIX** - Com diâmetro de rosca de 7.0mm e nos comprimentos de 35,40,45,50,55,60,65 e 70mm

**Modelo TRANSVERSO** - Com diâmetro de rosca de 8.0mm e nos comprimentos de 35,40,45,50,55,60,65 e 70mm.

**c) Informações gráficas**



*PARAFUSO TRAUFIX*

**c1) Informações gráficas dos componentes anclares**

Não aplicável

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

O parafuso TRAUFIX da traumédica é um dispositivo médico desenvolvido com a finalidade de promover a reconstrução de ligamento cruzado anterior e posterior do joelho, tendo como ação a fixação direta na parte óssea presa ao ligamento no orifício que vai acomoda-lo na parte distal do fêmur e na parte proximal da tíbia, utilizando instrumentais específicos que possibilitem a adequação dos implantes aos ossos e ligamentos. Sua aplicação depende da aplicação médica, e, para cada caso de fixação há um modelo de parafuso específico. Este produto somente pode ser utilizado por profissional da área médica. Este produto vem acompanhado de instrução de uso.

Os Parafusos Traufix produzidos pela Traumédica são fabricados em Liga de Titânio (Ti - 6 Al - 4V - ASTM F-136-08), são fornecidos em condições estéreis, empacotados em embalagem de papel grau cirúrgico combinado com filme plástico termo selado, contendo um parafuso devidamente identificado.

Os parafusos de traufix são usados como implantes para cirurgia de reconstrução de ligamento cruzado posterior e anterior, tendo a conexão para chave na forma hexagonal.

Este produto é indicado para reconstrução ligamentar do joelho, em casos de rompimento de ligamento. Realiza a função de travamento do ligamento através do túnel ósseo tibial e femoral.

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

Parafuso Traufix, fabricado em liga de titânio conforme norma ASTM F136-08 (STANDARD SPECIFICATION FOR WROUGHT TITANIUM 6-ALUMINIUM 4 VANADIUM ELI (EXTRA LOW INTERSTITIAL) ALLOY FOR SURGICAL IMPLANT APPLICATIONS (UNS R56401). O Parafuso traufix é fornecido em embalagem unitária de papel grau cirúrgico, combinado filme plástico termo-selado, em condições estéreis devidamente identificado (rotulo) e posteriormente acondicionados em caixas de papelão, permitindo desta maneira o transporte adequado e seguro de 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, contendo 5 etiquetas para rastreabilidade, juntamente com a instrução de uso e embalagem protetora para transporte.

**g) Especificações e Características Técnicas de Produto**

Os parafusos Traufix possuem corpo no formato cilíndrico, canulados, com rosca óssea parcial com encaixe para chave hexagonal que possibilita sua introdução na parte óssea, não possui cabeça e tem como finalidade servir de apoio para a ancoragem do ligamento. O implante traufix é fabricado a partir da matéria prima biocompatível de liga de titânio ASTM F136-08 6AL-4V. Os parafusos Traufix são disponibilizados nos diâmetros 7.0 e 8.0mm, com comprimentos de 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65 e 70mm nos modelos traufix e transverso.

**g.1) Matéria prima utilizada na fabricação**

A composição do material ASTM F136-08 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 F136-08 - utilizada na fabricação do Parafuso Traufix**

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	Balanço				

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

**PARAFUSO TRAUFIX - MODELO TRAUFIX**

código	Comprimento	Ø externo rosca	Ø interno rosca	Ø furo Canulado	Passo	Encaixe Sextavado
277035	35	Ø7.0	Ø3.4	Ø1.6	2.5	3.5
277040	40					
277045	45					
277050	50					
277055	55					
277060	60					
277065	65					
277070	70					

**PARAFUSO TRAUFIX - MODELO TRANSVERSO**

código	Comprimento	Ø externo rosca	Ø interno rosca	Ø furo Canulado	Passo	Encaixe Sextavado
288035	35	Ø8.0	Ø5.0	Ø2.6	3.0	3.5
288040	40					
288045	45					
288050	50					
288055	55					
288060	60					
288065	65					
288070	70					

**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 parafuso Traufix é indicado para cirurgia de reconstrução de ligamento cruzado posterior e anterior do joelho, tendo a sua fixação direta na parte óssea presa ao ligamento no orifício que vai acomodá-lo na parte distal do fêmur e na parte proximal da tíbia utilizando de instrumental específico que possibilitem adequação dos implantes aos ossos e ligamentos.

**g.6) Apresentação do Produto:**

Os parafusos são encontrados em dois modelos: modelo traufix com diâmetro de rosca de 7.0 mm e modelo transverso com diâmetro de rosca de 8.0 mm, possuem rosca assimétrica, corpo deslizante e um furo passante de uma extremidade a outra, permitindo o seu direcionamento através de fios ósseos metálicos, disponibilizados nos seguintes comprimentos : 35,40,45,50,55,60,65 e 70mm.



**PARAFUSO DE TRAUFIX**

A embalagem do parafuso traufix estéril Traumédica é identificado com um rótulo contendo as seguintes informações:

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

Para garantir a integridade do produto, os parafusos traufix é fornecido em embalagem papel grau cirúrgico combinado com filme plástico termo-selado contendo um parafuso, em condições estéreis, devidamente identificado 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.

O parafuso Traufix deverá ser aberto 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**

Na área de armazenamento dos produtos acabados para serem comercializados, a traumédica mantém os produtos estéreis estocados em áreas próprias separadas para produtos estéreis e não estéreis, em condições adequadas de higiene e limpeza, a fim de evitar que os produtos estocados não sejam danificados. As embalagens que contém o produto devem ser armazenadas e mantidas em local arejado, seco ao abrigo da luz, em temperatura ideal de 25º, e longe da ação de intempéries, com os cuidados necessários para que a embalagem permaneça íntegra.

Os Parafusos Traufix são individualmente empacotados em embalagens de papel grau cirúrgico, combinado com filme plástico termo-selado, em condições estéreis, devidamente identificado e posteriormente acondicionados em caixas de papelão, permitindo desta maneira o transporte adequado e seguro do produto. Mantenha em sua embalagem original, com mínimo de manuseio até o momento de uso pelo hospital.

O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo da entrega.

Temperatura ideal para armazenamento 25º C. Evitar quedas e impactos, pois podem alterar o produto. São importantes os cuidados no recebimento, no transporte, no armazenamento, limpeza do produto, cuidado com a conservação das referências e lotes do produto. Estes cuidados devem estar de acordo com as boas práticas de armazenamento, distribuição de produtos médicos e conforme diretrizes da RDC 059/2000.

**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 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**

**a) Função dos componentes**

**1 - Parafuso Traufix** - O parafuso Traufix Estéril - Este produto é indicado para cirurgia de reconstrução de ligamentar do joelho. Realiza a função de suporte ao ligamento, sendo implantado transversalmente na região distal do fêmur.

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

Este produto é indicado para cirurgia de reconstrução de ligamento cruzado posterior e anterior do joelho, tendo como ação, a fixação direta da parte óssea presa ao ligamento no orifício que vai acomodá-lo na parte distal do fêmur e na parte proximal da tíbia, utilizando instrumentais específicos que possibilitem a adequação dos implantes aos ossos e ligamentos. Sua aplicação depende da indicação médica e, para cada caso de

fixação há um parafuso específico. Este produto somente pode ser utilizado por profissional da área médica hospitalar.

É extremamente importante à 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.

Nenhum implante tem a possibilidade de êxito em sua fixação para reconstrução ligamentar 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 reconstrução do ligamento que poderá provocar a falha do implante.

O paciente obeso ou com excesso de peso pode sobrecarregar o implante, ocasionando um fracasso da cirurgia tendo que ser submetido há um novo procedimento cirúrgico.

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 dos casos é de tratamento cirúrgico, é preciso conhecer os fatores a serem considerados na obtenção de uma situação biomecânica favorável na fixação interna.

A adequada seleção do tamanho, modelo e projeto do implante aumentam a possibilidade de êxito no tratamento cirúrgico. O tamanho e a forma dos ossos humanos limitam o tamanho e a resistência dos implantes. Na presença de atraso ou falta de consolidação, 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.

### **c) Restrições para o uso do produto**

Este método tem como finalidade permitir a reconstrução ligamentar de tecidos lesados ao osso, com implantes metálicos sendo um método muito utilizado porém o produto somente poderá ser implantado por profissional médico com conhecimento da técnica cirurgia, anatomia da parte óssea e ligamentar a ser tratada com noções de biomecânica da área onde será introduzido o implante ortopédico.

#### **4 – Advertência e Precauções a Serem Adotadas**

a) O planejamento pré-operatório é um instrumento extremamente útil no tratamento para cirurgia de reconstrução de ligamento cruzado posterior e anterior do joelho.

Na hora da cirurgia deverão estar a disposição, parafusos de tamanho maiores e menores que aqueles que se supõem serem utilizados, permitindo ao profissional da área médica – hospitalar a escolha do implante com as características adequadas de acordo com o tipo de cirurgia a ser realizada.

É aconselhável fazer um acompanhamento radiográfico durante o pós operatório com a finalidade de verificar a situação pós operatória inicial e detectar evidencias em longo prazo relacionadas com a mudança na posição do implante, afrouxamento ou fissuras dos componentes.

O paciente deve ser alertado sobre possíveis riscos adversos pré operatórios, assim também como pós operatórios caso o mesmo não siga as instruções específicas de cuidados médicos.

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

- 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 a olho nu, podendo gerar sua falha precoce.
- Produto estéril – Deverá ser aberto somente no momento da sua utilização e manuseado 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 podem acarretar em resultados indesejáveis. O cirurgião deve se familiarizar com o produto, sua técnica de colocação em cirurgia, antes de sua utilização.
- Não utilizar o produto com a embalagem violada ou com a data de esterilização vencida
- 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. Implantes metálicos podem entortar, soltar, quebrar, sofrer corrosão, causar dor, ou ainda enfraquecer o osso particularmente em pacientes jovens e ativos. Nenhum implante metálico está livre de provocar reações adversas no corpo humano.

O cirurgião deverá alertar o paciente quanto as limitações de seu implante.

A colocação de metais de diferentes composição química quando em contato uns com os outros pode acelerar o processo de corrosão.

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 e Transporte

Na área de armazenamento dos produtos acabados para serem comercializados, a traumédica mantém os produtos estéreis estocados em áreas próprias separadas para produtos estéreis e não estéreis, em condições adequadas de higiene e limpeza, a fim de evitar que os produtos estocados não sejam danificados. As embalagens que contém o produto devem ser armazenadas e mantidas em local arejado, seco ao abrigo da luz, em temperatura ideal de 25°, e longe da ação de intempéries, com os cuidados necessários para que a embalagem permaneça íntegra.

Os Parafusos Traufix são individualmente empacotados em embalagens de papel grau cirúrgico, combinado com filme plástico termo-selado, em condições estéreis, devidamente identificado e posteriormente acondicionados em caixas de papelão, permitindo desta maneira o transporte adequado e seguro do produto. Mantenha em sua embalagem original, com mínimo de manuseio até o momento de uso pelo hospital.

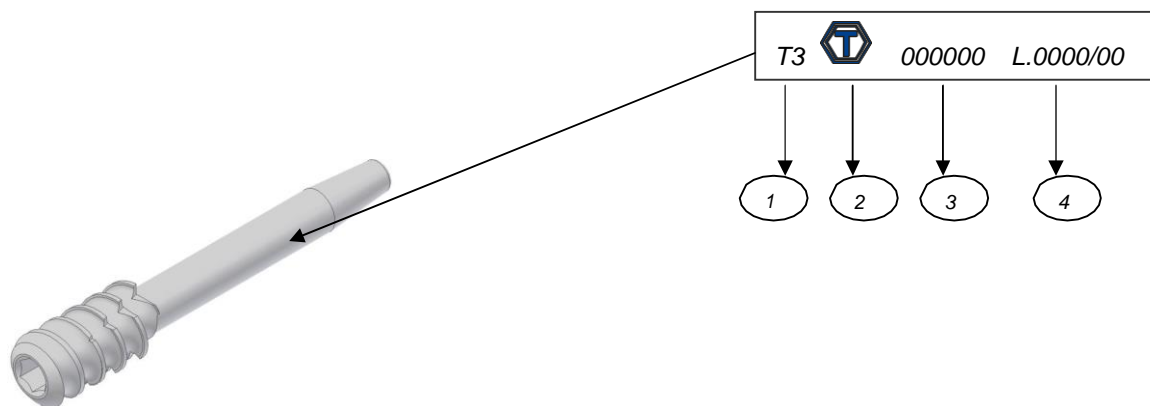
O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo da entrega.

Temperatura ideal para armazenamento 25° C. Evitar quedas e impactos, pois podem alterar o produto. São importantes os cuidados no recebimento, no transporte, no armazenamento, limpeza do produto, cuidado com a conservação das referências e lotes do produto. Estes cuidados devem estar de acordo com as boas práticas de armazenamento, distribuição de produtos médicos e conforme diretrizes da RDC 059/2000.

### 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.

### 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)





### 3.1.3 - Critérios para seleção de tamanho do implante

A adequada seleção do tamanho, modelo e projeto do implante aumenta a possibilidade de êxito na reconstrução ligamentar. 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 os ossos ou ligamentos fraturados. Este produto foi desenvolvido unicamente para promover a reconstrução ligamentar do joelho 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. 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.

O parafuso Traufix 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.

Os parafusos Traufix suportam em media um torque de:

**Parafuso Traufix - modelo traufix = 7,28 Nm**

**Parafuso Traufix - modelo Tranverso = 17,47 Nm**

### **3.1.12 - Limites de conformação mecânica**

O parafuso Traufix 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 dos Parafusos Traufix 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 o sobre o tempo de repouso necessário, e 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**

Este produto é indicado para cirurgia de reconstrução de ligamento cruzado posterior e anterior do joelho, tendo como ação, a fixação direta da parte óssea presa ao ligamento no orifício que vai acomodá-lo na parte distal do fêmur e na parte proximal da tíbia, utilizando instrumentais específicos que possibilitem a adequação dos implantes aos ossos e ligamentos. Sua aplicação depende da indicação médica e, para cada caso de fixação há um parafuso específico. Este produto somente pode ser utilizado por profissional da área médica hospitalar.

## **FINALIDADE**

O conhecimento da anatomia é o pré-requisito para a compreensão da função, da lesão e do tratamento do ligamento cruzado anterior e posterior. A inserção dos parafusos na parte óssea presa ao ligamento estão diretamente relacionados a função de estabilizar a articulação do joelho. O tratamento da lesão dos ligamentos tem como objetivo restaurar a estabilidade fisiológica e a sua função no joelho, porém concebidos unicamente para permitir a inserção dos tecidos e não para substituir as estruturas normais do corpo humano.

### **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.

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 e que se encontram em choque e apresentam concomitantes lesões na caixa torácica e contusões no pulmão;

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

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

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

## **b2 - Efeitos secundários indesejáveis**

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

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

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

São citados casos de diminuição da densidade óssea, danos neurológicos oriundos do trauma cirúrgico e necrose óssea. Os Parafusos podem soltar-se ou perderem a fixação.

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).**

O Kit Instrumental para Parafuso Traufix Traumédica, composto por:

<b>001601</b>	<b>Guia p/Parafuso Traufix</b>
<b>001602</b>	<b>Fresa C/ Stop Canulada</b>
<b>001603</b>	<b>Mesa Semi-Tendinosa Completa</b>
<b>001604</b>	<b>Chave Canulada c/ Stop</b>
<b>001605</b>	<b>Chave Canulada S/ Stop</b>
<b>001606</b>	<b>Kit Estojo/Bandeja</b>
<b>001607</b>	<b>Guia p/Parafuso Traufix Pequeno</b>

## **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 intenção 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 reconstrução ligamentar.

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. 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 F136-08 – (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 traufix 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 abertos, 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 testes 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.

**Restrições quanto numero de reesterilização.**

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

**PROCEDIMENTO DE RASTREABILIDADE DO PRODUTO:**

Possui um sistema informatizado que possibilita consulta de matéria-prima e produto desde a entrada da matéria-prima até ao destino de venda, deixando registrado um histórico da movimentação do cliente juntamente com os números de Lote de Fabricação de todos os produtos distribuídos.

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 possui um responsável pela liberação do produto, onde um dos funcionários fica responsável pela revisão dos resultados, testes e documentação pertinente ao produto (determinação de componentes / materiais, rastreabilidade de componentes, 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 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 e/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 na embalagem primária que protege o 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. Cabe a instituição que utiliza o produto cumprir esta recomendação de identificação e rastreabilidade.

O Parafuso Traufix estéril deverá ser aberto somente no momento de sua utilização, verificando se a embalagem não foi violada e se a data de esterilização não está vencida.

#### **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 seguidos 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 foi 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 abertos, 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 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 n° :80057410028**

**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