



TRAUMEDICA

INSTRUÇÃO DE USO – PARAFUSO CANULADO TITÂNIO

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

1 - Informações para identificação do produto e seu conteúdo

a) Nome técnico:

PARAFUSOS IMPLANTÁVEIS

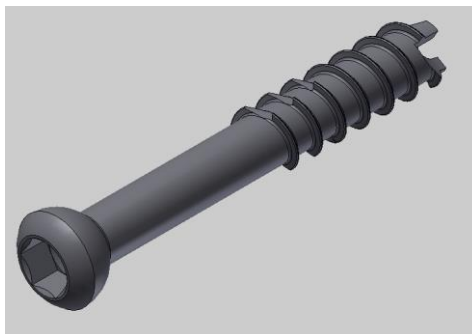
b) Nome e modelo comercial:

Nome: PARAFUSO CANULADO

Modelos:

Parafuso Canulado Ø 2.7mm - modelo Herbert
Parafuso Canulado Ø 2.7mm - modelo Canulado
Parafuso Canulado Ø 3.5mm - modelo Canulado
Parafuso Canulado Ø 4.0mm - modelo Canulado
Parafuso Canulado Ø 4.5mm - modelo Canulado
Parafuso Canulado Ø 5.0mm - modelo Canulado
Parafuso Canulado Ø 6.5mm - modelo Canulado
Parafuso Canulado Ø 7.0mm - modelo Canulado

c) Informações gráficas



PARAFUSO CANULADO EM TITÂNIO

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

Os parafusos canulado da traumédica é um dispositivo médico desenvolvido com o objetivo de promover a recuperação de fraturas, na união de fragmentos de ossos do tipo esponjoso. Sua utilização depende da aplicação médica, e para cada caso de fixação há um modelo de parafuso canulado específico. Este produto somente pode ser utilizado por profissional da área médica. Este produto vem acompanhado de instrução de uso. Os parafusos canulados produzidos pela traumédica são fabricados em liga de titânio Ti- 6AL-4V conforme norma ASTM F136-08, são fornecidos em condições não estéreis e empacotados em embalagem de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro, contendo uma unidade devidamente identificado conforme rotulo, seguindo as diretrizes da RDC 185/01. Os parafusos canulados possuem cabeça, tendo a conexão para chave na forma hexagonal e rosca assimétrica profunda baseada na NBR 5835-Implantes para cirurgia – Parafusos Ósseos Metálicos.

e) Relação dos materiais de apoio que acompanham o produto

Instrução de uso, Rótulo, 5 etiquetas para identificação, Embalagem primária, Embalagem Secundária.

f) Especificações e Características Técnicas de Produto



TRAUMEDICA

INSTRUÇÃO DE USO – PARAFUSO CANULADO TITÂNIO

Os parafusos canulados são parcialmente rosqueados, possui furo passante para serem guiados pelos fios ósseos metálicos, não são auto perfurantes, são caracterizados com o cerne relativamente fino e uma rosca larga e profunda. Possui cabeça arredondada, tendo a conexão para chave na forma hexagonal e parte inferior de forma esférica, rosca assimétrica profunda baseado na NBR 5835. Os parafusos Canulados produzidos pela traumédica são fabricados em liga de titânio Ti-6Al-4V ASTM F136-08, são fornecidos em condições não estéreis, empacotadas em embalagem de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro, contendo uma unidade devidamente identificado, conforme rotulo, seguindo as diretrizes da RDC 185/01. Os parafusos canulados são fornecidos em diversos modelos e tamanhos diferenciados, conforme tabela comparativa anexa.

Para garantir a integridade do produto os parafusos implantáveis são empacotados em embalagens de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro, em condições não estéreis, contendo uma unidade devidamente identificado, conforme rótulo, seguindo as diretrizes da RDC185/01.

Estes implantes são utilizados para promover a recuperação de fraturas e a união de fragmentos ósseos do tipo esponjoso.

g) 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.

g1) Composição química da matéria prima ASTM F136-08 - utilizada na fabricação do Parafuso Canulado

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

Modelos	TABELA COMPARATIVA ENTRE OS MODELOS DE PARAFUSOS CANULADO		
	Diâmetro rosca A	Furo Passante B	Broca p/ Canal de Rosca
Parafuso Canulado 2.7 Hebert	2.7	1.0	2.0
Parafuso Canulado Ø 2.7	2.7	1.0	2.0
Parafuso Canulado Ø 3.5	3.5	1.30	2.7
Parafuso Canulado Ø 4.0	4.0	1.50	2.7
Parafuso Canulado Ø 4.5	4.5	1.75	3.2
Parafuso Canulado Ø 5.0	5.0	2.00	3.5
Parafuso Canulado Ø 6.5	6.5	2.60	5.0
Parafuso Canulado Ø 7.0	7.0	2.60	5.0

g.4) Características superficiais aceitáveis nos implantes

Os implantes metálicos, devem estar livres de imperfeições superficiais, tais como marcas de ferramentas, fissuras, arranhões, trincas, cavidades, rebarbas, ou outros defeitos que possam prejudicar sua aplicabilidade ou seu funcionamento. As superfícies devem estar livres de qualquer substância, ácidos ou gorduras, utilizadas nos tratamentos superficiais, bem como de materiais depositados pelo processamento de acabamento superficial e de outros contaminantes indesejáveis.

g.5) Sistema de fixação

O parafuso Canulado é indicado para tratamento de fraturas ósseas com o objetivo de unir fragmentos ósseos por meio de compressão, proporcionando o restabelecimento estrutural do osso para uma segura consolidação óssea. Os parafusos canulados são projetados para serem utilizados na fixação de fragmentos ósseos nas regiões metafisárias e epifisárias e para cada caso de fixação há um parafuso específico.

g.6) Apresentação do Produto:

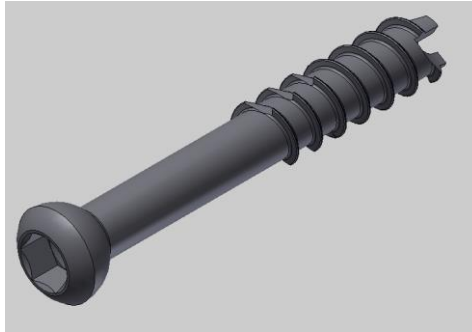
Os parafusos são encontrados em 08 modelos:
Parafuso Canulado Ø 2.7mm - modelo Hebert
Parafuso Canulado Ø 2.7mm - modelo Canulado



TRAUMEDICA

INSTRUÇÃO DE USO – PARAFUSO CANULADO TITÂNIO

Parafuso Canulado Ø 3.5mm - modelo Canulado
Parafuso Canulado Ø 4.0mm - modelo Canulado
Parafuso Canulado Ø 4.5mm - modelo Canulado
Parafuso Canulado Ø 5.0mm - modelo Canulado
Parafuso Canulado Ø 6.5mm - modelo Canulado
Parafuso Canulado Ø 7.0mm - modelo Canulado



PARAFUSO CANULADO EM TITÂNIO

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

- a) Nome da empresa, endereço e CNPJ
- b) Nome do Produto
- c) Descrição do produto
- d) 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) Método de esterilização – Produto não estéril
- k) Responsável Técnico
- l) Registro ANVISA
- m) Instruções de Uso

Para garantir a integridade do produto, o parafuso canulado é fornecido em embalagem de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro, contendo uma unidade devidamente identificado, conforme rótulo, em condições não estéreis, seguida de embalagem de papelão rígido. As instruções de uso e 05 etiquetas de identificação (Nome, Identificação do fabricante, Código do produto, N° do lote e n° 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 Canulado deverá ser aberto somente no momento de sua utilização, devendo ser utilizado somente após a sua esterilização.

h) Esterilização

Produto fornecido na condição “**NÃO ESTÉRIL**”

Produto deverá ser esterilizado por autoclave - **Vapor sob pressão**

i) Reutilização

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

Produto de Uso único - Proibido Reprocessar

2 . CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO



TRAUMEDICA

INSTRUÇÃO DE USO – PARAFUSO CANULADO TITÂNIO

a) Condições especiais de Armazenamento

Na área de armazenamento dos produtos acabados para serem comercializados, a traumédica mantém os produtos não estéreis estocados em áreas próprias, 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 canulados são individualmente empacotados em embalagens de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro, contendo 01 unidade, devidamente identificado, conforme rótulo, seguindo as diretrizes da RDC 185/2001. 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 utilizados após a sua esterilização, 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

1 - Parafuso Canulado - O parafuso Canulado é um produto médico indicado no tratamento de fraturas ósseas com o objetivo de unir fragmentos ósseos por meio de compressão, proporcionando o restabelecimento estrutural dos ossos para uma segura consolidação óssea.

b) Informações para correta utilização do produto

Este produto é indicado para o tratamento de fraturas ósseas com o objetivo de unir fragmentos ósseos por meio de compressão, proporcionando o restabelecimento estrutural dos ossos para uma segura consolidação óssea. 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 no tratamento de fraturas ósseas se for submetido a cargas excessivas antes da ocorrência da consolidação da fratura.

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 união óssea e conseqüentemente 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 no tratamento de fraturas ósseas.



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 recuperação de fraturas, na união de fragmentos de ossos do tipo esponjoso. Este tipo de produto tem sido utilizado há vários anos como implante metálico sendo um método muito conhecido, porém o produto somente poderá ser implantado por profissional médico com conhecimento da técnica cirúrgica, anatomia da parte óssea ser tratada com noções de biomecânica da área onde será introduzido o implante ortopédico.

O parafuso canulado é um dispositivo médico desenvolvido com a finalidade de promover a recuperação de fraturas, na união de fragmentos de ossos, estabilizando a fratura e não para substituir as estruturas normais do corpo humano.

Produto não estéril- Destruir após o uso

Produto de uso único – Nenhum implante deve ser reutilizado, ainda que, aparentemente estejam em perfeitas condições de uso, pois podem existir micro fissuras internamente causadas por solicitações mecânicas que são invisíveis a olho nu, podendo gerar sua falha precoce. Não utilizar o produto com a embalagem danificada ou violada.

4 – Advertência e Precauções a Serem Adotadas

a) O planejamento pré-operatório é um instrumento extremamente útil para promover através da cirurgia a recuperação de fraturas e a união de fragmentos ósseos.

Na hora da cirurgia deverão estar a disposição, parafusos de tamanho maiores e menores do que aqueles apropriados a 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 evidências 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 familiarizar-se 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 não estéril
- 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, mesmo que o implante aparentemente esteja em perfeitas condições de uso.
- 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.



TRAUMEDICA

INSTRUÇÃO DE USO – PARAFUSO CANULADO TITÂNIO

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 estocados em áreas próprias, 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 Canulados são individualmente empacotados em embalagens de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro, em condições não estéreis, contendo uma unidade devidamente identificada conforme rotulo, seguindo as diretrizes da RDC 185/01, e posteriormente acondicionados em caixas de papelão rígido, 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 referencias e lotes do produto. Estes cuidados devem estar de acordo com as boas praticas 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 fluídos oriundos do processo cirúrgico.

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.

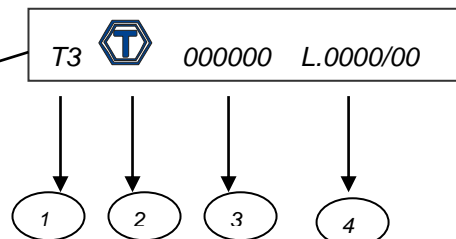
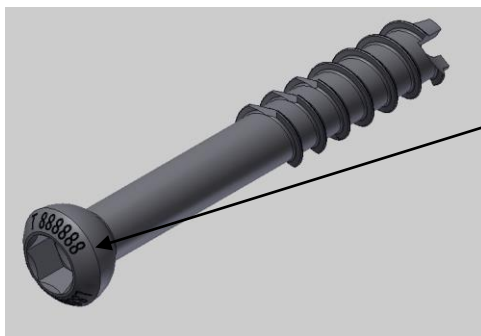
Tabela:

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 – 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 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 05 etiquetas de identificação (Nome, Identificação do fabricante, Código do produto, nº do lote e nº do registro da ANVISA) para serem fixadas no protocolo do paciente, assegurando a confiabilidade de informações sobre o produto médico, desta forma dando suporte ao médico para fornecer informações ao paciente.

8 - Informações ao paciente

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



TRAUMEDICA

INSTRUÇÃO DE USO – PARAFUSO CANULADO TITÂNIO

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 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 RDC 059/08 – parte 3.

Nome ou modelo comercial

Identificação do fabricante

Código do produto


Numero do lote

Numero do registro na ANVISA

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 g4 desta instrução. Caso não atenda estas condições o produto não deve ser utilizado.

3.1.1 Informações indicadas no item 2 (modelo de rótulo)

 TRAUMEDICA INSTRUMENTAIS E IMPLANTES	TRAUMEDICA INSTRUMENTAIS E IMPLANTES – ME RUA DOIS Nº233 – PQ. INDUSTRIAL LISBOA CEP: 13052-774 – CAMPINAS – SP TEL/FAX:(0XX19)3265-0874 CNPJ: 72.763.733/0001-99
NOME TÉCNICO: PARAFUSO IMPLANTÁVEL NOME COMERCIAL: PARAFUSO CANULADO TITÂNIO MODELO: PARAFUSO CANULADO Ø 5.0 TAMANHO: XXXXXXXX QUANT. : 01 PRODUTO NÃO ESTÉRIL REFERENCIA: XXXXXX LOTE: XXXX/XX ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL: TITÂNIO ASTM F 136 - Ti6AL 4V REG. ANVISA nº: 800574100XX CLASSE: III DATA FABR: XX/XX/XXXX PRODUTO DE USO ÚNICO VALIDADE: INDETERMINADA PROIBIDO REPROCESSAR RESPONSÁVEL TÉCNICO: ALCYR MANDOLESI CREA-SP:040003362-1	
“VER EM INSTRUÇÕES DE USO”	
INSTRUÇÕES DE USO, CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO, MANIPULAÇÃO, PRECAUÇÕES DE USO, ADVERTENCIAS E ETC., ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO.	

3.1.2 - Verificação do produto antes do uso

Antes do uso os implantes metálicos devem ser verificados e inspecionados para identificar se a embalagem está intacta, se não apresenta marcas de ferramentas, adulteração na embalagem e outros problemas relacionados, por exemplo, embalagem violada ou danificada.

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 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 solicitado pelo 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. Este produto foi desenvolvido unicamente para promover a recuperação de fraturas ósseas 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 exercidos 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 Canulado Traumédica 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. Estes ensaios foram realizados pela Universidade Federal de São Carlos.

Os parafusos Canulados suportaram nos ensaios em média um torque de:

Parafuso Canulado Ø 2.7 - 0,72 Nm

Parafuso Canulado Ø 3.5 - 3.20 Nm

Parafuso Canulado Ø 4.0 - 2.15 Nm

Parafuso Canulado Ø 4.5 - 4.36 Nm

Parafuso Canulado Ø 5.0 - 5.76 Nm



Parafuso Canulado Ø 6.5 R.20 - 18.35 Nm

Parafuso Canulado Ø 6.5 R.30 - 15.99 Nm

Parafuso Canulado Ø 7.0 R.16 - 17.31 Nm

Parafuso Canulado Ø 7.0 R.32 - 17.31 Nm

3.1.12 - Limites de conformação mecânica

O parafuso Canulado foi projetado 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 Canulados não há restrições de carga quanto ao peso do paciente. Estes implantes metálicos são concebidos como auxiliares ao processo natural de consolidação óssea, mas não servem para substituir a estrutura óssea do esqueleto humano e nem para suportar o peso do corpo do paciente na exposição em fratura não consolidada ou em fase de consolidação. O cirurgião deve orientar o paciente sobre o tempo de repouso necessário, 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

Produto médico indicado no tratamento de fraturas ósseas com o objetivo de unir fragmentos ósseos por meio de compressão, proporcionando o restabelecimento estrutural do osso para uma segura consolidação óssea.

Os parafusos canulados são projetados para serem utilizados na fixação de fragmentos ósseos nas regiões metafisárias e epifisárias, e para cada caso de fixação há um parafuso específico.

FINALIDADE

b) O conhecimento da anatomia é o pré requisito para promover a recuperação de fraturas e a união de fragmentos ósseos do tipo esponjoso grandes e pequenos. O tratamento das fraturas em geral tem como finalidade a recuperação completa e precoce da função do membro, obtendo uma união sólida em forma anatômica apropriada e correta dos seguimentos ósseos.

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 Canulado Traumédica, composto por:

Código	Produto
1701	Chave Hexagonal Canulada 2.5
1702	Chave Hexagonal Canulada 3.5
1703	Chave Hexagonal Canulada 4.8
1704	Chave Hexagonal Canulada 5.0
1705	Escariador canulado 5.0
1706	Escariador canulado 6.0
1707	Escariador canulado 7.5
1708	Escariador canulado 8.0
1709	Fresa canulada 2.5
1710	Fresa canulada 3.0
1711	Fresa canulada 5.0
1712	Guia múltiplo nº 1
1713	Guia múltiplo nº 2
1714	Guia múltiplo nº 3
1715	Régua para fio calibrado
1716	Guia para fio calibrado
1717	Macho para parafuso canulado 2.7
1718	Macho para parafuso canulado 3.5
1719	Macho para parafuso canulado 4.0
1720	Macho para parafuso canulado 4.5
1721	Macho para parafuso canulado 5.0
1722	Macho para parafuso canulado 6.5
1723	Macho para parafuso canulado 7.0
1724	Broca 1.5
1725	Broca 2.0
1726	Broca 2.7
1727	Broca 3.5
1728	Broca 4.0
1729	Broca 4.5
1730	Broca 5.0



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 disponíveis conforme planejamento dos modelos e tamanhos dos implantes.

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 sua esterilização, verificando a integridade da embalagem, se as mesmas não foram violadas ou danificadas.

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 está conforme a norma NBR-ISO 21534 - Implantes para cirurgia não ativos - Implantes para substituição de articulações - Requisitos Particulares. Este cuidados previnem a não ocorrência de corrosão galvânica do produto e dos componentes implantados.

Corrosão: metais e suas ligas implantados no corpo humano estão sujeitos a constantes mudanças ambientais (concentração de sais, ácidos) ou que pode causar corrosão. A colocação de metais diferentes em contato, uns com os outros, pode acelerar o processo de corrosão, que por sua vez acentua a fratura por fadiga dos implantes. Portanto todo esforço deve ser feito no sentido de utilizarem metais e ligas compatíveis, quando usados juntos. A mistura de diferentes materiais no mesmo paciente e micromovimentos dos componentes podem causar metalose.

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

Não há

3.7 - Instruções necessárias em caso de dano de embalagem protetora da esterilidade.

N.A

3.9 - Todos os procedimentos a serem adotados antes de utilizar o produto médico.

a) Os implantes fornecidos na condição de não estéreis somente deverão ser desembalados imediatamente antes de sua esterilização, de modo a preservar intactos o acabamento da superfície e suas características geométricas. Nestas condições não necessitam de limpeza previa 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/Descontaminação /Enxágüe/Secagem e Esterilização por autoclave (vapor sob pressão).

A limpeza dos implantes tem necessariamente de ser completa e feita com cuidado e atenção.



TRAUMEDICA

INSTRUÇÃO DE USO – PARAFUSO CANULADO TITÂNIO

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 serem esterilizados em contato com instrumentos ou com implantes fabricados com diferentes materiais – óxidos metálicos e outros contaminantes podem se transferir para o implante.

Restrições quanto numero de reesterilização.

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

Devera ser esterilizado antes do uso

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:



TRAUMEDICA

INSTRUÇÃO DE USO – PARAFUSO CANULADO TITÂNIO

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 Canulado deverá ser aberto somente no momento de sua utilização, devendo ser esterilizado antes do uso.

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 modelos de embalagem destinado a produtos para a saúde não estéril devem conservar o produto sem deterioração no estado de limpeza previsto e deverá se esterilizado antes do seu uso, 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.

Para esterilização utilizar o método de esterilização por autoclave(Vapor sob pressão). 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 destes produtos, tais como:

Método de limpeza e desinfecção utilizada 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.



TRAUMEDICA

INSTRUÇÃO DE USO – PARAFUSO CANULADO TITÂNIO

PRODUTO DE USO ÚNICO, PROIBIDO REPROCESSAR

DESTRUIR APÓS O USO

PRODUTO NÃO ESTÉRIL

FABRICADO POR:

TRAUMÉDICA INSTRUMENTAIS E IMPLANTES LTDA - ME.

Rua Dois, n.º 233 - Parque Industrial Lisboa

Cep.: 13052-774 - Campinas - SP

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

ATENDIMENTO AO CLIENTE:

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

Registro ANVISA nº: 80057410029

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