

## INSTRUÇÕES DE USO

# FIXADOR EXTERNO TUBO A TUBO TRAUMÉDICA (FIXADOR EXTERNO OSTEOSÍNTESE)

### FABRICADOR POR:

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

Rua Dois, 233 - Parque Industrial Lisboa, CEP 13052-774  
Campinas, São Paulo, Brasil  
Fone/Fax (19) 3265-0874/ 3225-0143  
contato@traumedica.com.br www.traumedica.com.br

Artigo Médico-Hospitalar - Uso Único  
Produto Não Estéril. Esterilizar em Auto Clave Hospitalar antes do uso, de acordo com o procedimento padrão adequado.

**Responsável Técnico:** Joaquim de Souza Costa C.R.E.A-SP n.º 5062842207  
**Declarado Isento de Registro pelo Ministério da Saúde n.º:** 80057410030

### 3. INSTRUÇÕES DE USO:

#### 3.1. INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

O Fixador Externo Tubo a Tubo Traumédica é um produto médico, não implantável, desenvolvido para aplicação em fixação óssea, tendo a finalidade de reduzir, alinhar, estabilizar e fixar temporariamente diversos tipos de fraturas, em ossos médios e longos, de membros inferiores e superiores, do esqueleto humano, de acordo com a indicação de uso.

O Fixador Externo Tubo a Tubo consiste em uma estrutura metálica constituída por peças individuais formando um conjunto composto em geral por barra, hastas conectoras, conectores, porca sextavada, parafusos, arruela lisa, conexão, pino e fuso sextavado, que têm como objetivo transferir a carga aplicada no osso fraturado para o fixador, mantendo o osso sem carga, enquanto se regenera a fratura, de acordo com as características os componentes podem ser fabricados em Aço Inoxidável Austenítico AISI 304 conforme norma ASTM A276 "Standard Specification for Stainless Steel Bars and Shapes" e Alumínio 6351-T6 e 6063-T5 conforme NBR ISO 209 "Alumínio e suas Ligas - Composição Química".

A utilização do Fixador Externo Tubo a Tubo Traumédica está associada, necessariamente, aos pinos ósseos rosqueados e fios ósseos metálicos (produto médico implantável - classe de risco III), que conectam a estrutura externa do fixador ao membro fraturado, os quais reduzem, alinham, estabilizam, e fixam a fratura, para que ocorra a consolidação óssea. Entretanto, esses pinos ósseos rosqueados e fios ósseos metálicos **NÃO SÃO OBJETOS DESTE CADASTRO**, ou seja, não faz parte do Fixador Externo Tubo a Tubo descrito neste relatório técnico, portanto, devem ser adquiridos separadamente.

O Fixador Externo Tubo a Tubo apresenta-se com estruturas de recepção exclusivamente de plataformas conectadas por corpo com mobilidade intrínseca, no seguinte modelo: Fixador Externo Tubo a Tubo.

#### 3.1.1. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

O Fixador Externo Tubo a Tubo Traumédica é comercializado em peças individuais ou formando um conjunto (montado) embalado em embalagem plástica de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro ou em conjunto na forma coletiva, ou seja, Kit (caixa e bandeja de aço inox), na condição não estéril, devidamente identificado e acondicionado em uma caixa externa de papelão rígido, rotulado com os dados e as informações necessárias ao produto.

Quando o produto médico é embalado em embalagem plástica de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro ou em conjunto na forma coletiva, ou seja, Kit (caixa e bandeja de aço inox) é também disponibilizado, entre as embalagens, etiqueta adesiva (contendo as

informações essenciais da rotulagem), cuja finalidade é a sua afixação no prontuário do paciente e a entrega desta ao próprio paciente.

Dentro da embalagem segue um folheto com as instruções de uso, e as informações para manuseio e utilização do produto.

Sobre a embalagem é colado um rótulo do produto, contendo as informações necessárias para a identificação do produto. É de inteira responsabilidade da instituição hospitalar assegurar a identificação e a rastreabilidade do produto médico, quando utilizado, através dessa etiqueta adesiva disponibilizada.

### **ILUSTRAÇÃO DO PRODUTO nas FORMAS EM QUE SERÃO ENTREGUES AO CONSUMO**



**Embalagens Plástica (polietileno)**

**Embalagem de Aço Inox (caixa e bandeja)**

#### **3.1.2. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO / CONSERVAÇÃO / MANIPULAÇÃO:**

O Fixador Externo Tubo a Tubo Traumédica é comercializado em peças individuais ou formando um conjunto (montado) embalado em embalagem plástica de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro ou em conjunto na forma coletiva, ou seja, Kit (caixa e bandeja de aço inox), acondicionado em uma caixa externa de papelão rígido, devidamente identificado com todas as informações necessárias ao produto.

Devendo ser manipulado, transportado, conservado em condições adequadas e armazenado em local arejado, limpo, seco, ao abrigo da luz, em temperatura ambiente, ideal de 25°C, longe da ação de intempéries, com os cuidados necessários para que o produto, sua embalagem e as identificações permaneçam intactas mantendo sua qualidade, segurança e eficácia. Estes cuidados devem estar de acordo com as Boas Práticas de Armazenamento, Distribuição de Produtos Médicos conforme as diretrizes da RDC 59/2000.

O produto somente poderá ser transportado estando devidamente embalado e rotulado, posteriormente acondicionado em sua caixa de papelão rígido, permitindo desta maneira o transporte adequado e seguro, mantendo intacta a qualidade, segurança e eficácia do produto, assim como suas identificações de rastreabilidade, número de lote e código do produto. O transporte não adequado poderá gerar riscos ao procedimento cirúrgico e ao paciente, Por isso manusear o mínimo possível, este produto não poderá sofrer batidas, quedas ou suspeita de danos na embalagem, desde o transporte até o manuseio em cirurgia, o empilhamento inadequado durante o armazenamento, também devem ser evitados. Caso a embalagem esteja violada ou danificada, não utilizar o produto.

A manipulação deverá ser feita apenas por pessoas da área médico-hospitalar.

#### **3.1.3. INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO:**

O Fixador Externo Tubo a Tubo Traumédica é destinado a cirurgias ortopédicas e traumatológicas, sendo que cada componente apresenta variações nas suas características e dimensões, visando oferecer ao profissional os componentes adequados e perfeitos a situação em questão. A escolha dos modelos de fixadores externos vai depender das diferentes situações, parte da estrutura óssea do corpo humano a ser tratada.

É da competência do cirurgião a escolha dos fixadores externos e dos elementos de ancoragem (pinos e/ou fios, não integrantes e não objetos deste cadastro) com características mais apropriadas, é importante que o cirurgião tenha um bom conhecimento anatômico da região óssea fraturada e do fixador externo mais apropriado para ser utilizada, após a análise

do caso de cada paciente a cirurgia deve ser realizada somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente especializados e familiarizados com as técnicas e procedimentos que envolvem seu uso. A utilização de fixadores externos de diferentes fabricantes pode ocasionar alguns problemas técnicos, tais como: montagem dificultosa do conjunto ou fixação indesejada.

Todos os cuidados e precauções devem ser observados, antes que qualquer procedimento seja realizado.

#### **3.1.3.1. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO:**

O Fixador Externo Tubo a Tubo Traumédica é indicado para o tratamento de fraturas expostas, cominutivas de difícil redução, permitindo manter a estabilidade da estrutura óssea, tendo seu uso mais freqüente em traumatologia, permitindo também a correção de deformidade dos membros, deformidades angulares e rotacionais, bem como no auxílio da restauração do comprimento do osso e melhoria das taxas de consolidação, tendo como finalidade de reduzir, alinhar, estabilizar e fixar temporariamente diversos tipos de fraturas, em ossos médios e longos, de membros inferiores e superiores, nos seguintes casos:

- Traumatologia (incluindo fraturas);
- Deformidades;
- Patologias degenerativas e traumáticas;
- Osteotomias;
- Artrodeses;
- Pseudoartroses;
- Fraturas patológicas;
- Não-união ou mau-união óssea;
- Seqüelas dos tratamentos inadequados ou mal sucedidos das patologias descritas.

#### **3.1.4. PRECAUÇÕES DE USO / CUIDADOS ESPECIAIS:**

O Fixador Externo Tubo a Tubo Traumédica foi desenvolvido para auxiliar a reabilitação óssea. Na hora da cirurgia deverá estar à disposição o Fixador Externo Tubo a Tubo, de acordo com as características adequadas para o membro fraturado a ser recuperado. Recomenda-se uma inspeção e avaliação das condições de uso dos produtos individuais e no conjunto.

Em todos os casos, devem ser seguidas práticas cirúrgicas consagradas no pós-operatório. O paciente deve ser alertado sobre as limitações da redução, alinhamento, estabilização e fixação óssea, e do histórico recente do uso dessa prática.

Não utilizar o produto caso apresente qualquer tipo de irregularidade. É necessária a realização de uma avaliação minuciosa do paciente a fim de escolher o fixador externo e os pinos e/ou fios ósseos, adequados, **NÃO INTEGRANTES E NÃO OBJETOS DESTE CADASTRO**, e garantir o sucesso do procedimento cirúrgico.

É aconselhável fazer um acompanhamento radiográfico durante o pós-operatório, com a finalidade de comparar a situação pós-operatória inicial e detectar evidências a longo prazo relacionadas com as mudanças na posição do fixador, afrouxamento ou fissuras dos componentes.

Se o processo de cura ou consolidação óssea é retardado ou não ocorre, o fixador externo pode eventualmente falhar, dobrar, entortar ou romper devido à fadiga do metal.

Cuidados no pós-operatório são extremamente importantes. O paciente deve ser alertado que o não atendimento às instruções pós-operatórias pode levar à quebra ou migração dos produtos médicos, requerendo nova cirurgia para revisão ou remoção.

##### **3.1.4.1. ADVERTÊNCIAS:**

Artigo Médico Hospitalar - Uso Único.

Produto Não Estéril. Esterilizar em Auto Clave Hospitalar antes do uso, de acordo com o procedimento padrão adequado.

O produto médico deve ter seu uso exclusivo somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente treinados e orientados para utilizarem de maneira adequada o produto. O planejamento pré-operatório é um instrumento extremamente útil para promover a recuperação e tratamento das fraturas. O Fixador Externo Tubo a Tubo deve ser instalado de modo a promover uma fixação segura e efetiva, devendo manter o alinhamento da fratura sob situações de carga, proporcionando a estabilização da fratura sem grandes danos adicionais e facilitando os cuidados as partes moles sem o uso de grandes corpos estranhos.

O produto médico deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de seu uso, com devidos cuidados da área médico-hospitalar.

#### **3.1.4.2. RESTRIÇÕES DE USO:**

O potencial de sucesso na redução, alinhamento, estabilização e fixação óssea são incrementadas pela seleção adequada do tamanho, forma e projeto do fixador externo. Enquanto a seleção adequada pode ajudar a minimizar os riscos, o tamanho e a forma, assim como, a qualidade dos ossos humanos e tecidos moles adjacentes oferecem certas limitações quanto ao dimensionamento e resistência mecânica desse produto médico.

O produto médico é projetado para reduzir, alinhar, estabilizar e fixar uma fratura ou segmento ósseo, e não para substituir as estruturas normais do esqueleto humano.

O produto médico nunca deve ser reutilizado. Embora, possa apresentar boas condições, o estresse prévio pode haver criado imperfeições e/ou defeitos que provocarão a falha prematura e a redução da vida útil do mesmo.

Um paciente ativo, debilitado ou incapacitado, que não possa utilizar adequadamente esse produto médico, poderá estar particularmente em risco durante a reabilitação pós-operatória.

#### **3.1.5. INUTILIZAÇÃO E DESCARTE:**

O descarte de peças que não estejam mais em condições de uso deve ser feito com segurança sob a orientação e avaliação técnica, devendo ser destruído, descaracterizando a possibilidade de uso indevido. As peças descartadas devem ser substituídas por outras de mesma especificação e funcionalidade, mantendo o conjunto instrumental completo e revisado para o uso.

Depois de inutilizado o produto deverá ser descartado conforme procedimento da área médico hospitalar.

#### **3.1.6. RESTRIÇÕES REFERENTES À OCORRÊNCIA DE QUEDA DO PRODUTO:**

Caso ocorra queda do produto, o mesmo não poderá ser reutilizado e deverá ser enviado para a Traumédica.

#### **3.1.7. PROCEDIMENTO DE RASTREABILIDADE DO PRODUTO:**

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

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

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

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

Para garantir a rastreabilidade do produto o fornecedor deverá entregar 1 (uma) etiqueta numerada, com identificação de todas as informações necessárias ao produto, para fixação no seguinte local de identificação, que é sobre a caixa externa de papelão rígido que acondiciona o referido produto, embalado individualmente em embalagem plástica de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro ou em conjunto na forma coletiva, ou seja, Kit (caixa e bandeja de aço inox).

Desta forma a empresa obedece todos os requisitos para identificação dos materiais 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.

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

#### **Modelo da Etiqueta (Rótulo)**

 <p>Instrumentais e Implantes</p>	<p><b>FABRICANTE :</b>  <b>TRAUMÉDICA INSTRUMENTAIS E IMPLANTES - ME.</b>          RUA DOIS Nº 233 - PQ. INDUSTRIAL LISBOA          CEP: 13052-774 - CAMPINAS / SP          TEL/FAX: (0xx 19) 3265-0874          CNPJ: 72.763.733/0001-99</p>
<p>NOME TÉCNICO: <b>FIXADOR EXTERNO PARA OSTEOSSÍNTESE</b>          NOME COMERCIAL: <b>FIXADOR EXTERNO TUBO A TUBO TRAUMÉDICA</b>          SUB-COMPONENTE: <b>XXXXXX</b> QUANTIDADE: <b>XX</b>          CÓDIGO: <b>XXXXXX</b> LOTE: <b>XXXX/XX</b>          ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL: <b>Aço Inoxidável AISI 304 / Alumínio (liga) 6351-T6 e 6063-T5.</b>          DECLARADO ISENTO DE REGISTRO PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE nº: <b>XXXXXXXXXXXX</b>          DATA DE FABRICAÇÃO: <b>XX / XX / XXXX</b> CLASSE: <b>I</b>          VALIDADE: <b>INDETERMINADA</b>          RESPONSÁVEL TÉCNICO: <b>ALCYR MANDOLES</b> CREA-SP: <b>0400033621</b></p> <p>ARTIGO MÉDICO-HOSPITALAR - USO ÚNICO          PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR EM AUTO CLAVE HOSPITALAR ANTES DO USO,          DE ACORDO COM O PROCEDIMENTO PADRÃO ADEQUADO</p>	
<p>INSTRUÇÕES DE USO, CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO,          MANIPULAÇÃO, PRECAUÇÕES DE USO, ADVERTÊNCIAS E ETC., ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO:  <b>" VER INSTRUÇÕES DE USO "</b></p>	

### 3.2. DESEMPENHO PREVISTO NOS REQUISITOS DA REGULAMENTAÇÃO ANVISA, QUE DISPÕES SOBRE OS REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PRODUTOS MÉDICOS RDC Nº

#### 56/01, BEM COMO QUAISQUER EVENTUAIS EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS:

O produto foi projetado e fabricado de forma que seu uso não compromete o estado clínico e a segurança dos pacientes, nem a segurança e saúde dos operadores ou, quando for o caso, de outras pessoas, quando usados nas condições e finalidades previstas. Os possíveis riscos existentes são aceitáveis em relação ao benefício proporcionando ao paciente e devem ser reduzidos a um grau compatível com a proteção à saúde e a segurança das pessoas.

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

O produto para saúde deve ser projetado, fabricado e embalado de forma que suas características e desempenho, segundo sua utilização prevista, não sejam alterados durante o armazenamento e transporte, considerando as instruções e dados fornecidos pelo fabricante. O sistema de embalagem adotado conserva o produto sem deterioração no estado de limpeza previsto.

### 3.3. CASO UM PRODUTO MÉDICO QUE DEVA SER CONECTADO A OUTROS PRODUTOS, PARA FUNCIONAR DE ACORDO COM A FINALIDADE PREVISTA:

#### Componentes Ancilares e Instrumentais:

##### Componentes Ancilares.

É necessário que o material utilizado quando da fixação interna do osso fraturado, utilizando produtos que sejam do mesmo material e características tais como: resistência a corrosão, tração, e boa compatibilidade, problemas técnicos, dimensionais ocasionando montagem dificultosa ou fixação indesejada, para se obter fixação segura e estável na superfície óssea. Os componentes ancilares são componentes implantáveis (**não objeto do registro**), porém associado ao processo de implantação, sem o qual o produto não pode ser implantado. Os componentes ancilares que auxiliam na implantação dos fixadores externos encontram-se descritos abaixo.

É necessário que o material utilizado tenha boa resistência mecânica mantendo a mesma resistência após terem sido implantados na parte óssea.

#### Código Modelo Tipo de Rosca

##### Rosca paralela

912010 Pino de Schanz 2.0 x 100 mm; 912510 Pino de Schanz 2.5 x 100 mm; 913010 Pino de Schanz 3.0 x 100 mm; 913510 Pino de Schanz 3.5 x 100 mm; 913512 Pino de Schanz 3.5 x 120 mm; 914015 Pino de Schanz 4.0 x 150 mm; 914020 Pino de Schanz 4.0 x 200 mm; 914515 Pino de Schanz 4.5 x 150 mm; 914518 Pino de Schanz 4.5 x 180 mm; 914818 Pino de



Schanz 4.8 x 180 mm; 914820 Pino de Schanz 4.8 x 200 mm; 914825 Pino de Schanz 4.8 x 250 mm; 915018 Pino de Schanz 5.0 x 180 mm; 915020 Pino de Schanz 5.0 x 200 mm; 915025 Pino de Schanz 5.0 x 250 mm; 915030 Pino de Schanz 5.0 x 300 mm; 916018 Pino de Schanz 6.0 x 180 mm Paralela; 916020 Pino de Schanz 6.0 x 200 mm; 916025 Pino de Schanz 6.0 x 250 mm; 916030 Pino de Schanz 6.0 x 300 mm.

#### **Rosca cônica**

923010 Pino de Schanz 3.0 x 100 mm; 923510 Pino de Schanz 3.5 x 100 mm; 923512 Pino de Schanz 3.5 x 120 mm; 924015 Pino de Schanz 4.0 x 150 mm; 924020 Pino de Schanz 4.0 x 200 mm; 924515 Pino de Schanz 4.5 x 150 mm; 924518 Pino de Schanz 4.5 x 180 mm; 924520 Pino de Schanz 4.5 x 200 mm; 924818 Pino de Schanz 4.8 x 180 mm; 924820 Pino de Schanz 4.8 x 200 mm; 924825 Pino de Schanz 4.8 x 250 mm; 925018 Pino de Schanz 5.0 x 180 mm; 925020 Pino de Schanz 5.0 x 200 mm; 925025 Pino de Schanz 5.0 x 250 mm; 925030 Pino de Schanz 5.0 x 300 mm; 926018 Pino de Schanz 6.0 x 180 mm; 926020 Pino de Schanz 6.0 x 200 mm; 926025 Pino de Schanz 6.0 x 250 mm; 926030 Pino de Schanz 6.0 x 300 mm.

#### **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. Os Instrumentais que podem ser utilizados para auxiliar a implantação do produto (**não objeto do registro**) encontram-se descritos abaixo.

Os instrumentais devem ser examinados antes da cirurgia, quanto ao seu desgaste ou danos pelo uso. A utilização de outros instrumentais que não estejam indicados nesta instrução pode oferecer riscos de uma fixação indesejada do produto.

#### **Código Descrição dos instrumentais**

2402 Martelo; 2404 Embalagem dos Instrumentais de Apoio para os Fixadores Externos; 2405 Chave Canhão; 2406 Cabo em T; 2407 Mandril com Engate Rápido; 2408 Guia de Broca Ø 3.2 mm; 2409 Guia de Broca Ø 2.5 mm; 2410 Fio Guia com Stop; 2425 Chave Combinada 9.5 mm; 2426 Chave Combinada 7.9 mm; 2427 Chave Sextavada 3.5 mm; 2428 Chave Sextavada 2.5 mm em L; 2429 Cabo para Fixador de Ulson; 2430 Chave Sextavada 3.0 mm em L; 2431 Chave Sextavada 4.0 mm em L.

### **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 controle radiológico para verificar o correto posicionamento do produto. O profissional responsável deve efetuar, e é de sua responsabilidade, as avaliações clínicas e radiológicas realizadas após o procedimento cirúrgico na frequência por ele estipulado para verificar o estado do produto e a evolução do tratamento.

Caso o produto encontre-se fora do posicionamento correto, ou apresentar qualquer problema de não conformidade, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

### **3.5. INFORMAÇÕES ÚTEIS PARA EVITAR DETERMINADOS RISCOS INERENTES E/OU DECORRENTES**

#### **DA IMPLANTAÇÃO DE PRODUTO MÉDICO:**

O planejamento pré-operatório reduz a duração da cirurgia e o nível de frustração durante a colocação dos fixadores. A partir da radiografia a equipe médica analisa o caso, estuda os tempos do procedimento, assegurando que os equipamentos corretos, inclusive os fixadores, estejam disponíveis conforme planejamento dos modelos e tamanhos dos componentes para fixação interna.

O profissional médico deve orientar o paciente quanto ao risco pós-cirúrgico, pois os implantes (pinos e fios) proporcionam uma fixação óssea, para que ocorra uma consolidação, osseointegrando as partes separadas, devolvendo a resistência ao osso fraturado.

O sistema de osteossíntese com fixadores externos podem apresentar complicações e riscos

conforme o caso de cada paciente, entre estes riscos estão à ruptura ou falha do produto, ou seja, não alcançar o objetivo proposto que seria a fixação e estabilização para consolidação óssea, sendo necessária nova cirurgia.

### **3.7. INSTRUÇÕES NECESSÁRIAS EM CASO DE DANO DA EMBALAGEM PROTETORA DE UM PRODUTO MÉDICO:**

Produto entregue ao consumo na condição de não estéril. Não utilizar em casos de violação da embalagem, descaracterização do produto, não utilizar o produto caso a embalagem estiver danificada ou deteriorada, caso tenha algum problema na embalagem o produto deverá ser retornado para a Traumédica e não devendo ser utilizado.

### **3.8. PROCEDIMENTO ADEQUADO DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO SOBRE O PRODUTO MÉDICO QUE DEVE SER ESTERILIZADO ANTES DE SEU USO:**

**a) Limpeza** - Todo processo de limpeza deve ser realizado utilizando os equipamentos de proteção individuais vigentes no setor (EPI). Os instrumentos devem ser mergulhados em um recipiente contendo água e detergente à temperatura ambiente, recomenda-se detergente enzimático, quando possível o instrumento deve ser aberto ou desmontado facilitando a limpeza em lugares de difícil acesso. Em seguida deve ser criteriosamente lavado em água corrente em abundância.

Nesta fase pode-se utilizar água morna, não excedendo a temperatura de 45°C, pois temperaturas mais elevadas podem causar o endurecimento dos líquidos oriundos do processo cirúrgico, dificultando a limpeza dos instrumentos.

**b) Desinfecção** - O instrumental deve ser mergulhado em recipiente apropriado contendo água e desinfetante à temperatura ambiente, ou em banho aquecido. O tempo de permanência do instrumental submerso depende da temperatura da água, recomenda-se:

Temperatura ambiente - 20 minutos

Banho aquecido - 10 minutos

**c) Lavagem** - Nesta fase os instrumentos devem ser rigorosamente escovados utilizando escova de

cerdas macias, inclusive as articulações ou áreas de difícil acesso, pois podem ocultar secreções e restos de tecidos orgânicos. Para facilitar a lavagem, nestas áreas, os instrumentais podem ser abertos ou desmontados, quando for o caso e escovado peça a peça separadamente.

**d) Enxágüe** - O instrumental deve ser enxaguado em água corrente abundantemente, nesta fase de enxágüe movimentar os instrumentos em varias posições para garantir uma lavagem total. Os instrumentais devem ser abertos e desmontados algumas vezes durante a lavagem final.

**e) Secagem** - Utilizar um tecido limpo, macio e absorvente para a secagem dos instrumentos. No caso de instrumentos desmontáveis, é necessária a secagem peça a peça, eliminando a possibilidade de umidade oculta entre frestas nas peças.

Todo instrumental cirúrgico deve estar completamente seco, pois água em contato com aço inoxidável dos instrumentos por tempo excessivo pode tornar o material susceptível ao início de processo de corrosão imperceptível mesmo sendo um material de alta resistência a corrosão.

**f) Esterilização** - Os instrumentais são fornecidos em condições não estéreis, Devendo ser esterilizados antes do uso. Para iniciar o processo de esterilização deve-se assegurar que os instrumentais estejam rigorosamente limpos. Recomenda-se a esterilização em autoclave utilizando temperatura e tempo de exposição conforme tabela abaixo, ou de acordo com o método vigente no hospital. É extremamente importante à validação dos parâmetros e processo de esterilização do tipo específico de equipamento, bem como 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 de microorganismos e micróbios e tem um percentual significativo na durabilidade e vida útil dos instrumentos. Abaixo sugerimos alguns parâmetros para esterilização em equipamento do tipo autoclave.

**Tabela indicativa de temperatura, ciclo e tempo de esterilização em autoclave.**

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 instrumental deve ser limpo tão logo o término do procedimento cirúrgico, desta forma evitando o endurecimento de líquidos originados do trabalho cirúrgico. Todo processo de limpeza deve ser feito com ordem e cuidado, evitando quedas, batidas que possam comprometer os instrumentais.

Não há restrições quanto ao número possível de reutilizações, desde que o produto apresente perfeitas condições e fora submetido à inspeção técnica.

**Descarte de Peças Danificadas** - O descarte de peças que não estejam mais em condições de uso deve ser feito com segurança sob a orientação e avaliação técnica, devendo ser destruído, descaracterizando a possibilidade de uso indevido. As peças descartadas devem ser substituídas por outras de mesma especificação e funcionalidade, mantendo o conjunto instrumental completo e revisado para o uso.

**3.9. INFORMAÇÕES ADICIONAIS SOBRE TRATAMENTOS OU PROCEDIMENTOS ADICIONAIS QUE**

**DEVA SER REALIZADO ANTES DE SE UTILIZAR O PRODUTO:**

Todos os produtos metálicos devem ser submetidos à limpeza, descontaminação e então acondicionado e montado em bandeja e caixa cirúrgica (**não objeto deste registro**) específica antes de ser encaminhado para a esterilização.

O planejamento pré-operatório reduz a duração da cirurgia e o nível de frustração durante a colocação dos produtos. A partir da radiografia a equipe médica reduz o osso fraturado, estuda os tempos do procedimento, assegurando que o equipamento correto, inclusive os produtos, esteja disponível conforme planejamento dos modelos e tamanhos dos produtos para fixação interna da fratura óssea.

Os produtos 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.

O profissional médico deve orientar o paciente quanto ao risco pós-cirúrgico, pois os produtos proporcionam uma fixação óssea, para que ocorra uma consolidação, ósseo integrando as partes separadas, devolvendo a resistência ao osso fraturado.

Nenhum produto pode suportar a carga total de um osso saudável. Os produtos médicos da Traumédica são fornecidos em condições não estéreis, devendo obrigatoriamente passar por um processo de limpeza e esterilização antes do uso. O produto é constituído por peças individuais para ser utilizado no auxílio de procedimento cirúrgico, para garantir a integridade do produto, os mesmos, serão fornecidos em embalagens de polietileno ou caixa de inox em condições não estéreis.

O produto sofrerá primeiramente um processo de limpeza com água em abundância na temperatura ambiente. Após a limpeza, os produtos devem ser conduzidos ao processo de esterilização por autoclave (esterilização pelo vapor sobre pressão em alta temperatura). Utilizando temperatura e tempo de exposição conforme tabela abaixo, o conforme métodos hospitalares.

**LAVAGEM:**

A lavagem deve ser realizada com água e sabão, acondicionando em bandejas de aço especiais, garantindo que não haja atritos entre as peças.

Produtos de limpeza proibidos: ácidos minerais fortes (sulfídrico, nítrico, clorídrico, etc...) ou ácidos fortes de Lewis tais como cloreto de zinco ou hipoclorito de sódio, da soda ou uma concentração elevada de íons de hipoclorito ou de permanganato.

**Precauções:**

- Não utilizar produtos ou instrumentos abrasivos (esponjas e escovas metálicas).

- É recomendado verificar o estado e o funcionamento dos instrumentos.

**ESTERILIZAÇÃO:**

Os produtos médicos são embalados em embalagem não estéril.

Até o seu uso deve ser conservado na embalagem original.



Antes do uso devem ser esterilizados segundo os métodos vigentes no hospital.

**Recomendam-se:** Para estes produtos os seguintes procedimentos.

**Esterilização a vapor.**

Recomenda-se a esterilização em autoclave. Deverão ser utilizados as temperaturas e tempos de esterilização tabelados abaixo. É extremamente importante a validação dos parâmetros do processo do tipo específico do equipamento de esterilização e configuração para colocação dos produtos de cada instituição de saúde, bem como a apropriada manutenção preventiva e corretiva do equipamento de esterilização. Cabe ao utilizador validar todos os ciclos de esterilização e verificar a esterilidade dos produtos médicos.

**Tabela:**

**Temperatura Ciclo Tempo de Exposição**

121°C (250°F) Gravidade 60 minutos (30 minutos no mínimo)

132°C (270°F) Pré-vácuo 30 minutos (4 minutos no mínimo)

**OBS.:** O tempo só deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.

Cabe ao operador validar todos os ciclos de esterilização e verificar a eficácia do processo de esterilização. O processo de limpeza e esterilização é imprescindível no hospital para a destruição de microorganismos e micróbios.

**3.11. INFORMAÇÕES AO PACIENTE A SEREM FORNECIDAS PELO MÉDICO:**

**O paciente deverá ser informado sobre.**

- A necessidade de acompanhamento médico periódico, para se observar possíveis alterações do estado do produto e do osso adjacente. Só o acompanhamento pode auxiliar na detecção de possíveis problemas como, por exemplo, soltura de componentes ou fixação indesejadas;
- O cirurgião responsável deverá orientar o paciente sobre a importância da manutenção da rastreabilidade do produto após a sua implantação e a etiqueta do paciente deverá ser entregue ao mesmo;
- O paciente deve ser orientado adequadamente quanto aos cuidados no pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente na hora de seguir as instruções constituem em um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico ortopédico;
- Nas crianças, pacientes idosos, com problemas mentais, dependentes químicos, podem representar um risco maior para o aparelho falhar, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições;
- Deve-se instruir o paciente, a critério médico, para que utilize suportes externos, auxílio para perambular e aparelhos ortopédicos projetados para limitar a carga;
- Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto, pode quebrar-se, deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivos, de carga precoce e etc;
- As informações listadas nos tópicos: Indicações, Contra-Indicações, Advertências, Precauções.

O cirurgião responsável deverá orientar o paciente sobre a importância da manutenção da rastreabilidade do produto após a sua implantação e a etiqueta do paciente deverá ser entregue ao mesmo.

**3.16. RECLAMAÇÕES DO CLIENTE:**

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (S.A.C) da TRAUMÉDICA, envie o produto limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado e com descrição das não conformidades, **para Rua Dois, n.º 233 - Pq. Industrial Lisboa - Cep.: 13052-774 - Campinas - SP - Brasil.**

**NOTA:** Caso seja observado algum Evento Adverso (EA) ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica (QT) deve-se proceder à notificação no **Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA**, que pode ser encontrado no site da **Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA** no endereço [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), link **NOTIVISA**.

---

Representante Legal  
Ivalto do Carmo Moreira

---

Responsável Técnico  
Eng.º Joaquim de Souza Costa  
CREA/SP 5062842207