

**INSTRUÇÃO DE USO**  
**INSTRUMENTAL PARA IMPLANTES ORTOPÉDICOS**  
**( INSTRUMENTAL )**

**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

Produto Médico-Hospitalar - Reutilizável.

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:** 80057410033

**3. INSTRUÇÕES DE USO:**
**3.1. INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:**

 O Instrumental para implantes ortopédicos é composto de instrumentos cirúrgicos manipulados pelo cirurgião ortopedista e são constituídos de **componentes não implantáveis**.

Os instrumentais são conjuntos de peças fabricadas pela Traumédica em Aço inoxidável 304, Aço inoxidável 420, Aço inoxidável F138, Alumínio, Poliacetal, Liga de titânio, e Fibra de carbono, tem sua classificação de baixo risco classe I, composto pelas seguintes peças:

1440	Guia transfemoral 90°	1118	Pinça de redução espanhola
1469	1469 - Guia do punção para arruela denteada	1119	Pinça auto centrante
1470	Cânula para guia traufix	1212	Estojo para Instrumental pequenos fragmentos
1471	Guia transtibial 55°	2353	Fresa flexível Ø14x300mm com stop
1472	Guia transtibial 65°	1331	Medidor de profundidade
1473	Guia transtibial 75°	1332	Guia rígido para placa tubo 135°mini
1474	Guia dupla banda	1333	Guia para parafuso bloqueio Ø4.9mm
1475	Tendon stripper helicoidal Ø6	1334	Chave rotacionadora
1476	Tendon stripper helicoidal Ø7	1335	Pinça rotacionadora
1477	Tendon stripper helicoidal Ø8	1336	Guia para placa tubo bloqueada 135°mini
1818	Conjunto guia de broca Ø3.2	1117	Estojo para instrumental de grandes fragmentos
17151	Regua para fio calibrado1	2368	Guia de fixação intramedular tibial
17161	Guia para fio calibrado 1	2379	Extrator
17163	Régua grande para fio calibrado	2380	Haste flexível para troca de fio
17164	Régua pequena para fio calibrado	2382	Free Hand
1731	Escariador canulado para parafuso Ø6.5mm e 7.0mm	2384	Cabo em T
173265	Estojo para parafuso canulado Ø6.5mm	2386	Broca Ø 3.7mm
173270	Estojo para parafuso canulado Ø7.0mm	2387	Chave em T
173327	Estojo para parafuso canulado Ø2.7mm	2388	Chave Sextavada 3.5mm
173335	Estojo para parafuso canulado Ø3.5mm	2389	Chave sextavada canulada 5.0mm
173340	Estojo para parafuso canulado Ø4.0mm	2390	Cabo em T
173345	Estojo para parafuso canulado Ø4.5mm	2391	Fio Guia Ø2.5x400mm
173350	Estojo para parafuso canulado Ø5.0mm	231030	Fio guia Ø1.0x300mm
1734	Fio Guia Ø0,9x150	2392	Fresa flexível Ø12mm
1735	Broca Ø1x60mm	2393	Fresa Inicial
1736	Broca Ø0,9x60mm	2394	Fresa Rígida canulada Ø6.5mm com stop
17012	Chave sextavada 2.0 para parafuso de Herbert	2395	Fresa Rígida canulada Ø15mm
17091	Fresa proximal Ø2.7mm	2396	Guia para haste intramedular proximal
17092	Fresa distal Ø 2.0mm	2397	Guia anterior distal
17162	Guia de broca Ø1.0mm	23112	Cânula trocantérica distal
1317	Guia rígido 95°	2398	Guia para haste intramedular proximal em fibra de carbono
1318	Guia rígido 135°	2399	Guia para haste intramedular retrograda
1319	Guia rígido 150°	23100	Guia de Broca Ø 2.5mm inferior
1320	Fresa combinada curta	23101	Guia de broca Ø 2.5mm superior

1321	Broca Ø3.2x250mm	23102	Guia de broca Ø4.5mm trocantérica distal
1322	Guia de broca Ø3.2mm	23103	Medidor de profundidade
1323	Parafuso de Fixação	23104	Medidor de profundidade
1324	Guia para parafuso cortical Ø4.5mm	23105	Pino de fixação
1325	Guia para placa tubo 135º mini	23106	Punção inicial
1326	Chave sextavada para parafuso cortical Ø4.5mm	23107	Estojo
1327	Chave para parafuso deslizante	23108	Estojo
1328	Chave intercambiável	23109	Estojo
1329	Guia protetor de broca	23110	Cânula inferior
1330	Medidor de profundidade para parafuso deslizante	23111	Cânula superior

Este produto vem acompanhado de instrução de uso.

Este produto vem acompanhado de instrução de uso.

### 3.1.1. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

O instrumental para implantes ortopedicos é um produto metálico que tem por objetivo auxiliar o cirurgião em cirurgias ortopedicas de osteossintese, facilitando a colocação dos implantes metálicos no esqueleto humano. Os instrumentais serão comercializados individualmente ou acondicionados em estojos/bandejas de aço inoxidável, facilitando sua esterilização, são gravados a laser contendo lote, código, logo marca e tamanho (quando aplicável). Os instrumentais e reposição serão entregues embalados individualmente em embalagens plásticas de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro. Dentro da embalagem segue a instrução de uso, informações para manuseio e utilização do produto. Sobre a embalagem é colocado um rotulo 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 desta etiqueta adesiva disponibilizada.

### ILUSTRAÇÃO DO PRODUTO NAS FORMAS EM QUE SERÃO ENTREGUES AO CONSUMO.



**Embalagens Plástica (polietileno)      Embalagem de Aço Inox (Estojo)**

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

Os instrumentais devem ser armazenados limpos e secos em temperatura ambiente ideal de 25º, longe de intempéries, podendo ser mantidos armazenados em sua embalagem plástica de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro ou acondicionado em caixas de aço inox com bandeja (estojo) que possuem em seu interior espaços adequados para acomodação dos mesmos. Após cada utilização o profissional deverá realizar os procedimentos de limpeza adequada e necessária, manter os instrumentais em local adequado afim de garantir sua integridade e evitar danos.

A empresa estabelece controle de área de estoque para produtos acabados devidamente rotulados com documentação apropriada. Isso assegura que inversões (trocas), danos, deterioração ou outros efeitos adversos não ocorram quando do momento de armazenamento e conservação. Os instrumentais deverão ser conservados em local arejado, seco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries. Os instrumentais devem sempre permanecer acondicionados nas caixas, quando não estiverem sendo utilizados. Todo instrumental deve ser estocado limpo e seco, em local isento de contaminação particulada e seca. Não devem ser deixados próximos a produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos. Em todas as áreas de estocagem, antes da utilização, as peças devem ser armazenadas de forma a manter o acabamento da superfície, sem danificá-las.

O produto deve ser transportado em meio de transporte fechado. Inspeccionar a embalagem do produto para garantir sua integridade estrutural antes do uso, se estiver danificada o produto **deverá ser assumido como não próprio** ao uso. Ao transportar, evitar batida ou impacto sobre a superfície do produto, evitando assim danos ao mesmo.

### 3.1.3. INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO:

#### a) Pré-Cirúrgico:

#### INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO

##### a) Pré Cirúrgico

A escolha do instrumental a ser utilizado é indispensável que seja feita previamente e inclusa no planejamento pré-operatório objetivando facilitar a colocação dos implantes metálicos.

Os objetivos do planejamento são duplos: Primeiro determinar o "resultado final desejado", segundo "desenvolver a tática cirúrgica" que define os tempos operatórios, e sua ordem sequencial. Faz-se necessário formalizar uma

solicitação médica que indique a técnica escolhida e os implantes necessários e ainda o posicionamento em que serão colocados.

É recomendável uma inspeção nos componentes quanto a sua funcionalidade e limpeza antes de seu uso. Antes de submeter o produto ao uso, é obrigatória a sua ESTERILIZAÇÃO, recomenda-se que sua esterilização seja feita por autoclave.

b) Intra-cirúrgico:

Os instrumentais nunca poderão ser implantados. Sua função única é auxiliar o cirurgião durante o processo cirúrgico. Os instrumentais devem ser selecionados em função da necessidade cirúrgica e do implante a ser colocado cirurgicamente. A utilização de instrumentais de fabricantes diferentes pode vir a ser utilizado somente após passar por uma avaliação técnica quanto a compatibilidade entre os instrumentos.

#### **3.1.3.1. INDICAÇÃO / FINALIDADE:**

Produto médico, não implantável, indicado para auxiliar a implantação de implantes metálicos em cirurgias ortopédicas de osteossíntese. Deve ser utilizado somente por profissional da área médica com domínio da técnica cirúrgica e conhecedor do manuseio do instrumento cirúrgico.

Uso exclusivo para profissionais da área médica hospitalar.

#### **3.1.4. PRECAUÇÕES DE USO:**

Deve ser tomado extremo cuidado para assegurar que o instrumento cirúrgico permaneça em boas condições de trabalho. Quaisquer técnicas cirúrgicas aplicáveis para uso destes instrumentos devem ser cuidadosamente seguidas. Cada cirurgião desenvolve seu próprio método de cirurgia e conseqüentemente deve estar familiarizado com o instrumental a ser utilizado nas cirurgias. Este tipo de instrumental deve ser utilizado por médicos especializados, capazes de utilizá-lo, sem risco ao paciente.

Não utilizar os instrumentais caso apresente qualquer tipo de irregularidade, ou seja, danificado, não esterilizado etc... É necessária uma avaliação minuciosa do paciente afim de escolher os modelos de instrumentais adequados e garantir o sucesso da cirurgia. Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos ao desgaste ao longo de sua utilização. O uso inapropriado, abuso ou força excessiva dos instrumentos pode causar a quebra dos mesmos em procedimentos intra-operatórios. Os instrumentos cirúrgicos devem ser utilizados especialmente para seu único propósito.

#### **3.1.4.1. ADVERTÊNCIAS:**

Produto Médico Hospitalar - Reutilizável

Produto Não Estéril. Esterilizar em Autoclave Hospitalar antes do uso, de acordo com o procedimento padrão adequado. Os instrumentais devem ser utilizados apenas por profissionais da área médica hospitalar, devidamente treinados e orientados para utilizarem de maneira adequada e segura.

#### **3.1.4.2. CUIDADOS ESPECIAIS:**

Os Instrumentais deverão ser cuidadosamente limpos, de acordo com as normas e procedimentos adequados, após o uso, e acondicionado em caixas de aço inox com bandeja. Sempre que os instrumentais forem ser utilizados atentar para a advertência que os mesmos deverão ser previamente esterilizados.

#### **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. COMPATIBILIDADE ENTRE OS INSTRUMENTAIS:**

Os Instrumentais são desenvolvidos para auxiliar o cirurgião durante o processo cirúrgico, de modo que existe um instrumento para cada fase do processo, devendo ser utilizado somente para o fim a que foi projetado. A utilização de Instrumentais de diferentes fabricantes pode ocasionar alguns problemas técnicos, devido ao aspecto dimensional, desenho e quanto à compatibilidade de matéria-prima, podendo causar desgastes e riscos desnecessários que podem vir a prejudicar o produto podendo proporcionar até uma fixação indesejada.

Os Instrumentais são fabricados em aços inoxidáveis (metal) e estão suscetíveis ao desgaste mecânico devido ao seu uso contínuo e repetitivo. Recomenda-se uma inspeção e avaliação das condições de uso dos instrumentos individuais e do conjunto em questão. Em caso de condições inadequadas de uso a peça danificada deve ser descartada e substituída.

Os instrumentais só devem ser manuseados e utilizados para colocação dos implantes, por profissional habilitado e conhecedor das técnicas e procedimentos para implantes ortopédicos, caso contrário poderão gerar risco ao paciente e/ou procedimento sendo a responsabilidade do profissional responsável pelo procedimento cirúrgico

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

**Definições:**

**Produto Não Conforme** - Produto que Não Atende aos Requisitos Pré-Estabelecidos (especificações);

**Material Não Conforme** - Componente, Peça, Matéria-Prima, a ser utilizado no Processo de Produção, que Não Atende aos Requisitos Pré-Estabelecidos;

**Identificação** - Método que demonstra as Informações pertinentes ao Produto, inclusive da Situação em que o Produto/Material se encontra em determinada Parte do Processo;

**Rastreabilidade** - Método que possibilita recuperar todo o Histórico do Produto, como os Materiais Utilizados, Dados do Processo, Resultados Obtidos das Medições, sua Distribuição e Localização;

**Número de Rastreamento (NR)** - Identificação do Material, que acompanha todo o Processo de Fabricação do Produto, desde o Recebimento do Material até o Produto Acabado. A Numeração é Seqüencial, conforme Sistema Informatizado;

**Número do Lote de Fabricação (LF)** - É utilizado para Rastrear os dados de Produção da Traumédica. É representado através de um N<sup>o</sup> seqüencial / ano; Ex.: 0000/00. **Áreas** - Locais para armazenagem de materiais, componentes ou produtos. Estas áreas dividem-se conforme abaixo:

A Traumédica identifica os materiais de fabricação com um numero de NR (Numero de Rastreabilidade) e a ordem de fabricação é criada com um número seqüencial / ano ficando na seguinte forma: 0000/XX denominado Lote de Fabricação.

Todas as informações sobre matéria prima são possíveis de serem rastreadas através do numero de lote de fabricação que é gravado no produto através de gravação a laser.

Para efetuar a rastreabilidade dos produtos, a Traumédica utiliza o sistema informatizado, o qual ao efetuar a emissão de nota fiscal o mesmo gera um banco de dados, correlacionando todos os produtos de um determinado número de lote e para quais clientes foram distribuídos; Quando necessário, o vendedor imprime o relatório de vendas por número de lote denominado IMP. F8, visualizando todos os clientes que adquiriram o lote em questão e suas respectivas quantidades.

### **3.2. DESEMPENHO PREVISTO NOS REQUISITOS DA REGULAMENTAÇÃO ANVISA, QUE DISPÕE SOBRE OS REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PRODUTOS MÉDICOS RDC Nº 56/01, BEM COMO QUAISQUER EVENTUAIS EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS:**

Os Instrumentais da Traumédica são produzidos a partir de aços inoxidáveis ligados, os quais possuem características tais como resistência à tração, corrosão, elasticidade e dureza etc. Oferecendo propriedades mecânicas compatíveis para a aplicação em instrumentação cirúrgica. Os métodos e processos aplicados na construção do instrumental garantem a permanência das propriedades originais da matéria prima, tendo sua manufatura estável por meio de usinagem e assim garantindo a qualidade e estabilidade dos instrumentais.

Os Instrumentais da Traumédica são fabricados em Aço Inox AISI 304, Aço Inox AISI 420, Aço Inox ASTM 304, Aço Inox ASTM 420, Aço Inox ASTM F 138, Ligas de Alumínio 6351-T6 e 6063-T5 e Poliacetal. Toda a matéria-prima que chega à Traumédica para ser qualificada e aprovada é submetida a testes previstos em seu sistema da qualidade conforme RDC nº 59/2000, antes da sua liberação para a fabricação. Estes testes são dimensionais, visuais e quando aplicáveis testes laboratoriais quanto à composição química do material.

#### **NOTA:**

Na empresa TRAUMÉDICA não é permitido o recebimento de matéria-prima sem o seu devido Certificado de Qualidade do Fornecedor, constando neste toda a sua composição química de origem, número de corrida (lote) e número do respectivo certificado, pois o mesmo será analisado conforme POP H1 -Inspeção e testes, para possível aprovação.

### **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 macia, 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 escovado peça a peça separadamente.



**d) Enxágue** - O instrumental deve ser enxaguado em água corrente abundantemente, nesta fase de enxágue 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 a 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.

**g) 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.

#### **3.8.1. AVALIAÇÃO DO PRODUTO / INSPEÇÃO TÉCNICA:**

Após a limpeza, desinfecção, realizado após o uso, todos os instrumentais devem ser submetidos a uma inspeção técnica, para garantir que seu funcionamento está apropriado, devendo tomar a ação corretiva de remover e repor o produto não-conforme, isto é, que não apresente as condições de perfeito funcionamento, por outro com as mesmas características e de marca Traumédica.

#### **3.8.2. ACONDICIONAMENTO:**

Após a inspeção técnica os instrumentais cirúrgicos devem ser acondicionados em bandejas e caixas cirúrgicas específicas e então enviadas para a esterilização conforme Método de Esterilização descrito.

#### **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**.

**Ivalto do Carmo Moreira**  
Responsável Legal

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