

3.1 Modelo das Instruções de Uso

(Anexo III B da RDC 185/2001)

Traumedica Instrumentais e Implantes Ltda.

Rua Dois, 233

Pq. Industrial Lisboa – Campinas – Sp

CEP. 13052 - 774

E-mail: contato@traumedica.com.br

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

Implante para ligamento

b) Nome e modelo comercial:

Nome: Endoboton

Modelos:

Endoboton Traumedica 15mm

Endoboton Traumedica 20mm

Endoboton Traumedica 25mm

Endoboton Traumedica 30mm

Endoboton Traumedica 35mm

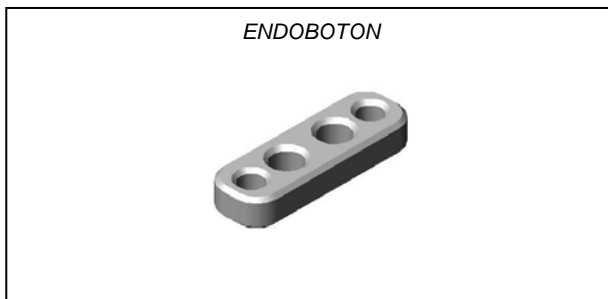
Endoboton Traumedica 40mm

Endoboton Traumedica 45mm

Endoboton Traumedica 50mm

Endoboton Traumedica 55mm

Endoboton Traumedica 60mm

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

O implante para ligamento é composto por uma peça metálica – Endoboton que permite sua fixação ao osso. Quando necessário pode ser utilizado em conjunto com fita de poliéster. Endoboton é um dispositivo médico desenvolvido com o objetivo de promover a reconstrução cirúrgica de articulações com deficiência, proporcionando a fixação do ligamento. O implante para ligamento é fabricado a partir da liga metálica de titânio 6AL - 4V conforme norma ASTM F136-08, material específico para fabricação de implantes metálicos. Sua aplicação depende da indicação médica, e para a fixação do ligamento há um modelo de endoboton específico. Este produto somente pode ser utilizado por profissional da área médica. Este produto vem acompanhado de instruções de uso. O endoboton produzido pela traumedica é fabricado em liga de titânio, são fornecidos em condições estéreis, empacotados em embalagem unitária de papel grau cirúrgico combinado com filme plástico termo-selado (blister), contendo 01 endoboton e 01 fio de sutura, devidamente identificado.

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

Produto fornecido montado(endoboton + fio) unitariamente devidamente embalado e rotulado em embalagem unitária.

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

O produto é fornecido devidamente embalado e rotulado em embalagem unitária contendo 5 etiquetas de identificação para facilitar a identificação e rastreabilidade do produto juntamente com a instrução de uso e embalagem protetora para transporte.

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

Matéria prima de fabricação – liga de titânio ASTM F136-08. A composição do material coberto por esta especificação tem sido empregada com sucesso por décadas nas aplicações de implantes cirúrgicos em contato com tecidos moles e ossos. Devido ao bem caracterizado nível de resposta biológica local confirmado por este material.

g.2) Composição química da matéria prima liga de titânio conforme ASTM F136-08

Carbono (C)	Hidrogênio (H)	Oxigênio (O)	Alumínio (Al)	Vanádio (V)	Nitrogênio (N)
0.080 max	0.012 max	0.13 max	5.5 - 6.5	3.5 - 4.5	0.05 max
Ferro (Fe)	Titânio (Ti)				
0.25 max	Balance				

g.3) Características superficiais aceitáveis nos implantes

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

g.4) Sistema de fixação interna

O endoboton é uma forma de fixação femoral comumente utilizado que constitui uma extensão das técnicas de sutura e fixação com botão. Esta técnica determina uma colocação endoscopicamente no cortical femoral antero-lateral e preso ao enxerto com laçadas ou com suturas. Esta técnica tem a vantagem de ajustar o enxerto dentro do túnel femoral. A endoboton possui corpo achatado levemente abaulado, tendo 04 furos que possibilitam sua amarração e fixação. É disponibilizado no comprimento de 12mm, largura de 4mm e espessura de 1,5mm. É utilizada juntamente com o **fio não absorvível** para sutura cirúrgica fabricado em poliéster com multifilamento trançado, podendo ser apresentado nas cores branca e azul conforme norma (NBR 13904 – Fios para sutura cirúrgica).

g.5) Características do suporte ósseo adequado.

Nos casos agudos, a reconstrução do LCP deve ser sempre aplicado quando não houver dissecação com o fragmento ósseo. No caso de haver um fragmento ósseo, a reinserção é feita com material de síntese, e posteriormente fixa-se o ligamento.

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

g.6) Apresentação do Produto:**MODELOS DO ENDOBOTON**

Endoboton Traumédica 15mm
Endoboton Traumédica 20mm
Endoboton Traumédica 25mm
Endoboton Traumédica 30mm
Endoboton Traumédica 35mm
Endoboton Traumédica 40mm
Endoboton Traumédica 45mm
Endoboton Traumédica 50mm
Endoboton Traumédica 55mm
Endoboton Traumédica 60mm

O Endoboton é fornecido em embalagem unitária contendo:

- **01 Endoboton:** é um dispositivo médico desenvolvido com o objetivo de promover a reconstrução cirúrgica de articulações com deficiência, proporcionando fixação do ligamento.

São fabricados a partir de liga de titânio em conformidade com a norma ASTM F136-08, matéria prima destinada a fabricação de dispositivos médicos para implantes cirúrgicos.

- **01 fio não absorvível:** Fio não absorvível para sutura cirúrgica fabricado em poliéster com multifilamento trançado, podendo ser apresentado nas cores branca e azul conforme norma (NBR 13904 – Fios para sutura cirúrgica).

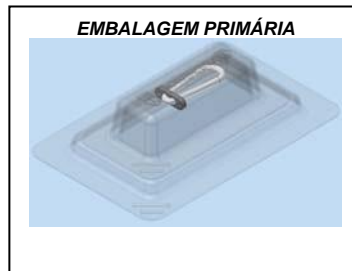
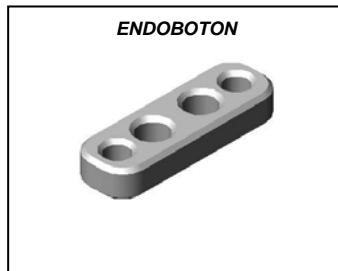
- a) Nome da empresa, Endereço e CNPJ.
- b) Nome do produto.
- c) Descrição do produto.
- d) Código/referência do produto.
- e) Quantidade contida na embalagem.
- f) Número de lote.
- g) Data de fabricação.
- h) Data de validade.
- i) Matéria prima utilizada.
- j) Método de esterilização (E.T.O – Oxido de Etileno)
- k) Responsável Técnico.
- l) Registro ANVISA.
- m) Instrução de uso.

Estes itens estão conforme a RDC 185/01.

Para garantir a integridade do produto, o endoboton traumédica é fornecido em embalagem unitária de papel grau cirúrgico combinado com filme plástico termo selado (blister), contendo 01 endoboton e 01 fio de sutura não absorvível na condição estéril devidamente identificado seguido de embalagem de papelão rígido.

O produto recebe a embalagem primária, a instrução de uso, rótulo e 05 etiquetas de identificação para serem afixadas no prontuário do paciente, facilitando a rastreabilidade do produto. O produto também recebe a embalagem secundária em papelão rígido, conferindo assim maior segurança contra impactos.

Este produto é disponibilizado no comprimento de 12mm, largura de 4mm e espessura de 1,5mm, possui 04 furos em linha com diâmetros de 1,6 e 2,0mm que possibilitam sua amarração e fixação ao ligamento. Este produto é fabricado a partir da liga de titânio 6AL - 4V –ASTMF136-08

**h) Esterilização**

Produto fornecido na condição de “ESTÉRIL”

i) Reutilização

Os implantes previamente implantados não podem ser reutilizados
Produto de Uso único – Proibido Reprocessar

2 . CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO**a) Condições especiais de Armazenamento**

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

b) Conservação e Manipulação

Nunca submeter os implantes metálicos durante o manuseio a quedas, fortes impactos, incrustação de substâncias antes de sua implantação, pois as marcas e riscos resultantes podem tornar o produto susceptível a ação corrosiva por fluidos oriundos do processo cirúrgico.

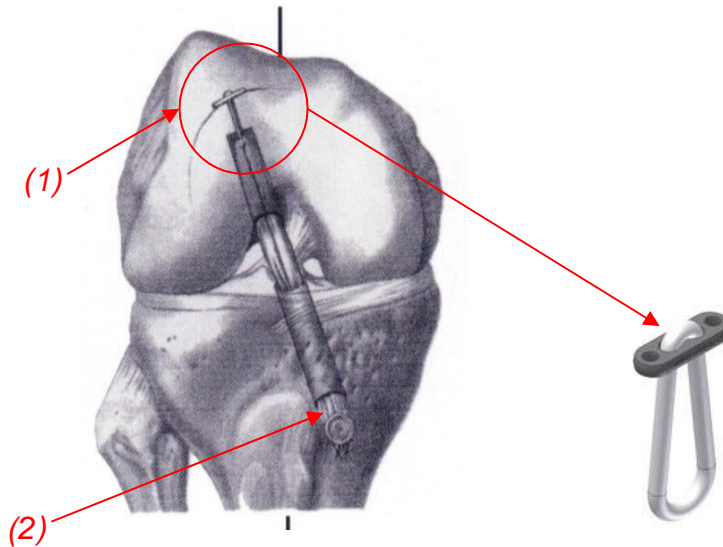
c) Transporte

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)Endoboton**

É uma forma de fixação femoral comumente utilizada, que constitui uma extensão das técnicas de sutura e de fixação com botão. Esta técnica determina uma colocação endoscópicamente no cortical femoral antero-lateral e preso ao enxerto com fio de sutura. Esta técnica tem a vantagem de ajustar o enxerto dentro do túnel femoral. Possui corpo achatado levemente abaulado, tendo 4 furos que possibilitam sua amarração e fixação. É disponível com comprimento de 12mm, largura de 4mm e espessura de 1,5mm.

Possibilita uma forma de fixação, que constitui uma extensão das técnicas de sutura e de fixação com botão.

**FIGURA 1**

A figura 1 mostra a fixação de ligamento utilizando uma combinação na parte tibial proximal a fixação com parafuso e arruela **(2)**, e na parte femoral utilizando fixação com endoboton + Fio de sutura**(1)**.

2) Informações para correta utilização do produto

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

Cada tipo de patologia tem sua individualidade, sendo por parte biológica ou por parte do próprio trauma em questão, não existindo uma regra geral que se aplica a todos os casos, é certo que o cirurgião deve ter não só um amplo conhecimento anatômico sobre o membro a ser operado como também um amplo conhecimento sobre osteossíntese para fixação ligamentar.

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 lesão, preferência e familiarização do cirurgião com o implante e respectiva técnica.

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 resistência dos implantes. Na presença de atraso ou falta de consolidação óssea, os implantes quando expostos a cargas ou atividades excessivas podem quebrar. Não se deve esperar que um implante suporte os esforços máximos de uso do corpo humano. Mesmo as próteses exigem uma localização cuidadosa e um suporte ósseo adequado e seu uso restringe-se a esforços funcionais limitados. Nenhum implante metálico pode ser reutilizado. Todo implante metálico já utilizado deverá ser descartado. Recomendamos que seja utilizado somente implantes novos. O cuidado pós-operatório é importante. O paciente deverá ser instruído quanto às limitações do seu implante e aos perigos de pressões excessivas do corpo sobre o mesmo, até que haja uma completa consolidação das partes tratadas.

4 – Advertência e Precauções a Serem Adotadas

Produto estéril

Destruir após o uso

a) 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.

Como qualquer outro implante a fixação ligamentar tem como finalidade promover a fixação interna utilizando o implante endoboton.

O paciente deve ser advertido e informado que o implante não suporta níveis de atividades e/ou cargas iguais aquelas suportadas por ossos e tecidos normais saudáveis.

Os implantes podem entortar, soltar, quebrar, sofrer corrosão, causar dor, ou ainda, enfraquecer o osso, particularmente em pacientes jovens e ativos.

Nenhum implante metálico está livre de provocar reações adversas no corpo humano.

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

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

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.

Quedas e impactos podem acarretarem danos ao produto. Ao abrir a embalagem examinar a integridade do produto. Não utilizar se constatada alguma anormalidade.

Todos os instrumentais devem ser cuidadosamente examinados antes do uso para assegurar o correto estado de funcionamento. Se o instrumental apresentar danos ou problemas, NÃO UTILIZAR.

Os implantes metálicos não estão livres de danos, rompimento e fissuras quando submetido a cargas excessivas, podendo gerar complicações ao paciente. É MUITO IMPORTANTE SEGUIR AS RECOMENDAÇÕES MÉDICAS quanto ao tratamento e repouso adequado após ato cirúrgico.

Todos os implantes utilizados para este procedimento cirúrgico deverão possuir a mesma composição química. Assim, diminuirá a possibilidade de ocorrência de corrosão por meio de reações metálicas. Todo implante não deve ser utilizado sem uma revisão prévia do procedimento cirúrgico e das instruções de uso.

c) Condições especiais de Armazenamento

Na área de armazenamento dos produtos acabados para serem comercializados, a traumedica mantém os produtos estéreis estocados em áreas próprias separada para produtos estéreis e não estéreis em condições adequadas de higiene e limpeza, afim de evitar que os produtos estocados não sejam danificados.

As embalagens que contem 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 interperies, com os cuidados necessários para que a embalagem permaneça íntegra. Os endobotons são individualmente empacotados em embalagem de papel grau cirúrgico, combinado com filme plástico termo selado (blister), em condições estéreis, devidamente identificado e posteriormente acondicionados em caixas de papelão, permitindo desta maneira o transporte adequado e seguro do produto. Mantenha a sua embalagem original com o mínimo de manuseio até o momento de uso pelo hospital. O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. Evitar quedas e impactos pois podem alterar o produto. São importantes os cuidados no recebimento, no transporte, no armazenamento, limpeza do produto, cuidados 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 fluidos oriundos do processo cirúrgico.

Transporte

O produto somente poderá ser transportado estando devidamente embalado e rotulado, assegurando assim a garantia da qualidade do produto, mantendo intactas suas identificações de rastreabilidade como nº de lote e código do produto, suas características mecânicas e superficiais.

Conservação e Manipulação

Nunca submeter os implantes metálicos durante o manuseio a quedas, fortes impactos, incrustação de substâncias antes de sua implantação, pois as marcas e riscos resultantes podem tornar o produto susceptível a ação corrosiva por fluidos oriundos do processo cirúrgico.

Transporte

O produto somente poderá ser transportado estando devidamente embalado e rotulado, assegurando assim a garantia da qualidade do produto, mantendo intactas suas identificações de rastreabilidade como nº de lote e código do produto, suas características mecânicas e superficiais.

5- Produto médico deve ser esterilizado antes do uso.**a) Esterilidade**

Produto fornecido na condição estéril

b) Método de esterilização

Utilizar o método de esterilização por óxido de etileno

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 estéril.

d) Esterilização –

O produto é esterilizado por método apropriado e validado denominado “Esterilização por Oxido de Etileno E.T.O”. Os produtos a serem esterilizados ficam expostos ao gás oxido de etileno, seguindo a portaria interministerial 482 de 16/04/1999 para produtos estéreis. Os produtos estéreis da traumédica são esterilizados em empresas credenciadas pela ANVISA, onde o produto antes de ser liberado para o estoque, já embalado com papel grau cirúrgico combinado com filme plástico e termo selado (blister) para evitar avarias, são colocados em caixa de papelão rígida padrão que serão enviadas para empresa credenciada e aprovada pela traumédica para esterilização por oxido de etileno.

Gás utilizado para o procedimento de esterilização:

Mistura de gás Óxido de Etileno (OE), composto por 30% de Óxido de Etileno e 70% de dióxido de carbono (CO₂).

Parâmetros de esterilização dos produtos:

Vácuo Inicial: -0,4 a 0,6 Hgf/cm².

Tempo de exposição: 04 Horas.

Temperatura: 45 a 50 °C.

Pressão: 0,5 Kgf/Cm²

Umidade relativa: 50 a 60%

Amostras para o teste de esterilidade

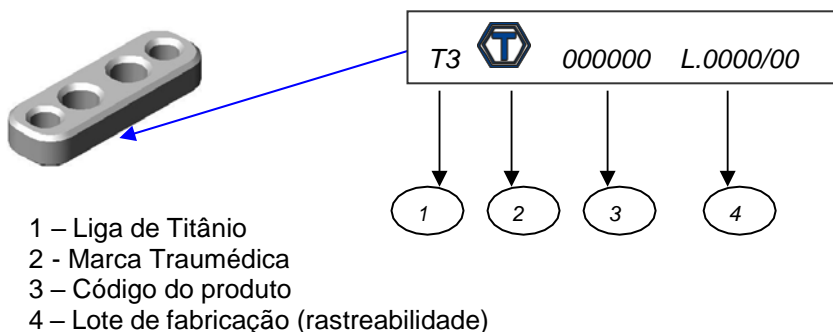
Depois de terminado o ciclo de esterilização são retiradas as amostras para os testes a seguir:

- Análise Residual
- Teste de esterilidade do produto
- Teste de esterilidade do indicador biológico (Esporos de Bacillus atrophaeus, com concentração mínima de 10⁶ UFC/tira).

Certificado de análise

- O certificado de análise é enviado depois de todos os testes bacteriológicos e residuais aprovados, de acordo com a farmacopéia Brasileira 4^o Edição.

6 - Identificações dos itens de rastreabilidade marcados nos implantes



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

Etiqueta 1: Para o prontuário do paciente

Etiqueta 2: Para o laudo entregue ao paciente

Etiqueta 3: Para a documentação fiscal de venda

Etiqueta 4: Para o controle do distribuidor

Etiqueta 5: Para o controle do cirurgião responsável

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

Nome ou modelo comercial

Identificação do fabricante

Código do produto

Numero do lote

Numero do registro na ANVISA


8 - Informações ao paciente

Os cuidados no pós-operatório, bem como a capacidade e disposição do paciente em seguir as instruções médicas, são dois dos mais importantes aspectos para o sucesso da consolidação da fratura. O paciente deve ser alertado quanto as limitações do seu implante, e que a atividade física, peso e sobre carga podem implicar em sua soltura prematura, deformação ou quebra. O paciente deve entender que um implante metálico não é tão resistente quanto um osso saudável e quebrará em condições de carga normal, na ausência da completa consolidação da fratura.

9 – Verificação do estado da embalagem e do estado superficiais do produto

A embalagem do produto deve estar intacta. A superfície do implante deve estar livre de qualquer defeito superficial conforme descrito no item g3 desta instrução. Caso não atenda estas condições o produto não deve ser utilizado.

3.1. Informações indicadas no item 2 (modelo de rótulo)

 TRAUMEDICA INSTRUMENTAIS E IMPLANTES	TRAUMEDICA INSTRUMENTAIS E IMPLANTES – ME RUA DOIS Nº233 – PO. INDUSTRIAL LISBOA CEP: 13052-774 – CAMPINAS – SP TEL/FAX:(0XX19)3265-0874 CNPJ:72.763.733/0001-99
NOME TÉCNICO: IMPLANTE PARA LIGAMENTO NOME COMERCIAL: ENDOBOTON MODELO: ENDOBOTON TRAUMEDICA 50MM TAMANHO: XXXXXXXX QUANT. : 01 PRODUTO ESTÉRIL REFERENCIA: XXXXXX LOTE: XXXXXX ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL: TITÂNIO ASTM F 136 - Ti6AL 4V REG. ANVISA nº: 800574100XX CLASSE: III DATA FABR: XX/XX/XXXX PRODUTO DE USO UNICO VALIDADE: 05 ANOS PROIBIDO REPROCESSAR ESTERELIZADO POR: ÓXIDO DE ETILENO	
<p style="text-align: center;">“VER EM INSTRUÇÕES DE USO”</p> INSTRUÇÕES DE USO, CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO, MANIPULAÇÃO, PRECAUÇÕES DE USO, ADVERTÊNCIAS E ETC., ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO. RESPONSÁVEL TÉCNICO: ALCYR MANDOLESI CREA-SP: 040003362-1	

3.1.1 - Verificação do produto antes do uso

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

3.1.2 - Critérios para seleção de tamanho do implante

A adequada seleção do tamanho, modelo e projeto do implante aumenta a possibilidade de êxito na reconstrução ligamentar. O tamanho e a forma dos ossos humanos limitam o tamanho e a robustez dos implantes. Não se deve esperar que um implante suporte os esforços máximos de uso do corpo humano. Mesmo as próteses exigem uma localização cuidadosa e um suporte ósseo adequado e seu uso restringe-se a esforços funcionais limitados. Nenhum implante metálico pode ser reutilizado. Todo implante metálico já utilizado deverá ser descartado. Recomendamos que seja utilizado somente implantes novos. O cuidado pós-operatório é importante. O paciente deverá ser instruído quanto às limitações do seu implante e aos perigos de pressões excessivas do corpo sobre o mesmo, até que haja uma completa consolidação óssea.

3.1.3 - Componentes Ancilares

Produto mono componente não apresenta componentes ancilares. Para auxiliar no procedimento cirúrgico utilizar o Kit de Instrumentais para Interferência.

KIT INSTRUMENTAL PARA PARAFUSO DE INTERFERENCIA REGISTRO ANVISA Nº 80057410004

Nota: Este kit instrumental é utilizado para auxiliar na reconstrução ligamentar através de fixação do implante.

3.1.4 - Caracterização do suporte ósseo adequado

Quando há falta de suporte ósseo os implantes são atingidos diretamente pelas cargas exercidas pelo corpo humano, aumentando o risco 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 medicas no pós-operatório são de vital importância para o sucesso do implante.

3.1.5 - Cargas suportáveis

Estes implantes são projetados para suportar cargas distribuídas em suas superfícies quando implantadas para estabilização, podendo romper-se enquanto não ocorrer tal consolidação ligamentar. Sobrecargas e esforços mecânicos excessivos exercidos durante o período e pós cirúrgico podem vir a comprometer o desempenho previsto do produto. Os implantes para fixação de ligamento foram submetidos a ensaios

químicos e ensaios mecânicos comprovando a biocompatibilidade da matéria prima implantável utilizada em sua fabricação e resistência do produto seguida de reprodutibilidade de ensaio, mostrando nos laudos técnicos curvas aproximadamente idênticas quanto a resistência mecânica quando submetida a um ensaio de dobramento conforme as normas ABNT:

NBR 15676 / 2009 (Implantes para ortopedia – Placas ósseas metálicas – Parte 1: Especificações e exigências.

NBR 15676 / 2009 (Implantes para ortopedia – Placas ósseas metálicas – Parte 2: Método de ensaio de flexão estática.

NBR 15676 / 2009 (Implantes para ortopedia – Placas ósseas metálicas - Parte 3: Método de ensaio dinâmico de flexão.

PRODUTOS	RESULTADOS
Endoboton traumédica	Dobramento médio - 213,06 N
Endoboton traumédica	Tração Endoboton com fio - 1358,1 N

3.1.6 - Sobre os Instrumentais

Os instrumentais cirúrgicos são produtos reutilizáveis constituídos de partes metálicas e podem sofrer alterações em função do desgaste, recomenda-se realizar uma verificação de toda técnica a ser utilizada e dos acoplamentos previamente. A utilização de outros instrumentais que não estejam indicados nesta instrução pode oferecer riscos de uma fixação indesejada do implante.

3.1.7 - Compatibilidade entre materiais implantáveis

A combinação de implantes metálicos de diferentes origens podem oferecer riscos e complicações desde incompatibilidade dimensional até reações metálicas indesejáveis. Não é recomendável a combinação de ligas metálicas diferentes. Recomenda-se que seja utilizado produtos de fabricação Traumédica.

3.1.8 - Manuseio inadequado que restrinja o uso do produto

Em caso de suspeita de manuseio inadequado, embalagem violada ou aparência duvidosa, deve-se desqualificar o produto para o uso.

3.1.9 - Verificação pós-cirúrgica

Entre outros procedimentos de rotina médico hospitalar recomenda-se o acompanhamento radiográfico com a intensão de comprovar o posicionamento do implante, a consolidação da fratura, crescimento de calo ósseo e se a fratura está fixada como planejado.

3.1.10 - Restrições de carga

Estes implantes são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantadas para a estabilização, podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea. Sobrecargas e esforços mecânicos excessivos exercidas durante o processo cirúrgico podem vir a comprometer o desempenho previsto do produto. Este produto não foi projetado para suportar as forças normais exercidas pelo corpo e sim unicamente para promover a estabilização e fixação óssea.

O Endoboton Traumédica foi submetida a testes químicos e ensaios mecânicos, comprovando a biocompatibilidade da matéria prima implantável utilizada em sua fabricação e resistência do produto seguido de reprodutibilidade de ensaio, mostrado nos laudos técnicos. Estes ensaios foram realizados pela Universidade Federal de São Carlos e constatado um bom comportamento do implante quando ensaiado conforme as normas NBR 15676-2 E 15676-3.

3.1.11 - Limites de conformação mecânica

A ENDOBOTON foi projetada previamente com formato próprio a ser implantado não necessitando de ser conformada. A correta seleção do implante é fundamental para o sucesso cirúrgico e o perfeito funcionamento após ser implantado. Este implante não deve ser dobrado, moldado, riscado ou deformado, pois podem estressar o metal precocemente levando a uma falha mecânica.

3.1.11.1 - Cargas suportáveis pelo sistema associado ao peso do paciente

Estes implantes metálicos são concebidos com auxiliares ao processo natural da reconstrução ligamentar, mas não servem para substituir a estrutura óssea do esqueleto humano e não 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, o momento adequado para iniciar os exercícios físicos e de-

ambular com auxílio de andadores e muletas, esta decisão somente devera ser tomada após a certeza da presença de consolidação do membro operado. A carga aplicada deve ser controlada, podendo ser aumentada de acordo com a consolidação da fratura e o estado de saúde do paciente.

3.1.12 - Instruções de interesse médico para manutenção e rastreabilidade do implante

A identificação dos itens de rastreabilidade marcados nos componentes implantáveis fabricados pela traumédica estão descritos acima e devem ser repassados para o prontuário do paciente. A empresa traumédica envia junto com o produto 05 etiquetas de identificação para serem fixados nos documentos abaixo, assegurando a confiabilidade de informações sobre o produto medico, desta forma dando suporte ao profissional medico para fornecer informações para ao paciente.

Etiqueta 1: Para o prontuário do paciente

Etiqueta 2: Para o laudo entregue ao paciente

Etiqueta 3: Para a documentação fiscal de venda

Etiqueta 4: Para o controle do distribuidor

Etiqueta 5: Para o controle do cirurgião responsável

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

Nome ou modelo comercial

Identificação do fabricante

Código do produto

Numero do lote

Numero do registro na ANVISA

3.1.13 – Condições Especiais de Armazenamento

Na área de armazenamento dos produtos acabados para serem comercializados, a traumédica mantém os produtos estéreis estocados em áreas próprias separada para produtos estéreis e não estéreis em condições adequadas de higiene e limpeza, a fim de evitar que os produtos estocados não sejam danificados.

As embalagens que contem 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 interperies, com os cuidados necessários para que a embalagem permaneça integra. Os endobotons são individualmente empacotados em embalagem de papel grau cirúrgico, combinado com filme plástico termo selado (blister), em condições estéreis, devidamente identificado e posteriormente acondicionados em caixas de papelão, permitindo desta maneira o transporte adequado e seguro do produto. Mantenha a sua embalagem original com o mínimo de manuseio até o momento de uso pelo hospital. O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. Evitar quedas e impactos pois podem alterar o produto. São importantes os cuidados no recebimento, no transporte, no armazenamento, limpeza do produto, cuidados 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.

Transporte

O produto somente poderá ser transportado estando devidamente embalado e rotulado, assegurando assim a garantia da qualidade do produto, mantendo intactas suas identificações de rastreabilidade como nº de lote e código do produto, suas características mecânicas e superficiais.

3.1.14 Informações ao paciente

Os cuidados no pós-operatório, bem como a capacidade e disposição do paciente em seguir as instruções médicas, são dois dos mais importantes aspectos para o sucesso da reconstrução ligamentar. O paciente deve ser alertado quanto as limitações do seu implante e que a atividade física, peso e sobrecarga podem implicar em sua soltura prematura, deformação ou quebra. O paciente deve entender que um implante metálico não é tão resistente quanto um osso saudável e quebrará em condições de carga normal, na ausência da completa reconstrução ligamentar. É obrigatório ao paciente seguir rigorosamente as orientações de seu médico.

3.1.15 Remoção após a consolidação da fratura

Implantes metálicos podem soltar-se, quebrar, sofrer corrosão, causar dor ou enfraquecer o osso, mesmo após a consolidação da fratura, particularmente em pacientes jovens e ativos. Se um dispositivo permanece implantado após completa consolidação da fratura ele pode realmente aumentar o risco de refratura em atividade normal. O cirurgião deve considerar os riscos e benefícios quando decidir quanto a remoção do implante. A remoção do implante deve ser seguida por adequado gerenciamento pós-operatório evitando refraturas. Em casos de pacientes idosos e que não apresentem nenhum tipo de anomalia em função do implante e com baixo nível de atividade, o cirurgião pode optar em não remover o implante, eliminando assim os riscos existentes numa segunda cirurgia.

Nota: Todo o implante deve ser descartado após ter sido explantado.

**3.2 - Desempenho Previsto quanto aos requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos
Indicação / Finalidade / Desempenho previsto:**

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

3.2 a - CONTRA INDICAÇÃO

Pacientes portadores de:

Infecções ativas

Infecções latentes

Pobre circulação sanguínea

Insuficiência quantitativa ou qualitativa do osso saudável

Infecção localizada na zona operatória ou infecção generalizada que possa comprometer o sucesso do procedimento cirúrgico.

Fenômenos inflamatórios locais importantes

Doenças mentais profundas ou pacientes que não obedecem as instruções pós-operatórias

Todas as outras condições médicas ou cirúrgicas que comprometam o processo de uma cirurgia de implante (presença de tumores malignos, ou presença de anomalias congênitas graves)

Sensibilidade a corpos estranhos. Em caso de suspeita deverão ser feitos testes no paciente

3.2 b - Efeitos secundários indesejáveis

A implantação de materiais estranhos em tecidos humanos podem resultar em reações histológica envolvendo vários tipos de macrófagos e fibroblastos, embora raramente relatados, é bem real a possibilidade de sensibilidade aos metais em pacientes. Existe ainda a possibilidade de manifestação de sensibilidade ao metal acarretando reações alérgicas ao corpo estranho implantado. A presença do implante pode causar dor, mal estar, desconforto ou sensações anormais. São citados casos de danos neurológicos oriundos do trauma cirúrgico e necrose óssea.

Obs: A avaliação e indicação deste produto deve ser feita por médico habilitado, com prática e domínio do procedimento cirúrgico específico.

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

N.A

Instrumentais utilizados para auxiliar no procedimento cirúrgico dos implantes para ligamento identificados abaixo, não são objetos do registro e não são integrantes do produto (a critério do médico).

Cód.	Descrição do Material
001901	Cabo em "T"
001902	Calibrador Túneo Ø9
001903	Calibrador Túneo Ø10
001904	Calibrador Túneo Ø11
001905	Chave Canulada Ø4.5

001906	Fresa Canulada Ø5 Longa
001907	Fresa Canulada Ø6
001908	Fresa Canulada Ø7
001909	Fresa Canulada Ø8
001910	Fresa Canulada Ø9
001911	Fresa Canulada Ø10
001912	Fresa Canulada Ø11
001913	Guia Transfemoral Ø6
001914	Guia Transfemoral Ø7
001915	Guia Transfemoral Ø8
001916	Guia Transfemoral Ø9
001917	Guia Transfemoral Ø10
001918	Guia Transfemoral Ø11
001919	Guia Transtibial Completo
001920	Impactador Ø9
001921	Impactador Ø10
001922	Impactador Ø11
001923	Medidor de Túnel Femoral
001924	Mesa - Semi Tendinosa Completa
001925	Régua Calibrada
001926	Tendon Stripper Ø6
001927	Tendon Stripper Ø7
001928	Worm
001929	Estojo c/ Bandejas
001930	Chave Hexagonal Ø4.5
001108	Macho p/ Parafuso Cortical Ø4.5
001116	Macho p/ Parafuso Esponjoso
001114	Protetor de Macho Cortical 4.5
001110	Medidor de Profundidade Ø4.5
002212	Broca Ø2.5x150mm
002214	Broca Ø3.2x150mm
002216	Broca Ø4.5x150mm

Obs.: Alertamos ao profissional que o uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado nesta instrução é de sua inteira responsabilidade.

3.4 INSTRUÇÕES PARA USO CORRETO DO PRODUTO

3.4.1 Verificação do produto antes do uso

Antes do uso os implantes metálicos devem ser verificados e inspecionados para identificar se a embalagem está intacta, se não apresenta marcas de ferramentas, adulteração na embalagem e outros problemas relacionados, como também se a sua esterilização não está vencida.

3.4.2 Critérios para seleção de tamanho do implante / projeto associado à consolidação

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 de uso do corpo humano. Mesmo as próteses exigem uma localização cuidadosa e um suporte ósseo adequado e seu uso restringe-se a esforços funcionais limitados. Nenhum implante metálico pode ser reutilizado. Todo implante metálico já utilizado deverá ser descartado. Recomendamos que seja utilizado somente implantes novos. O cuidado pós-operatório é importante. O paciente deverá ser instruído quanto às limitações do seu implante e aos perigos de pressões excessivas do corpo sobre o mesmo, até que haja uma completa consolidação óssea.

3.4.3 Componentes Ancilares não objeto do registro e não integrante do produto

N.A

3.4.4 Caracterização do suporte ósseo adequado

Quando há falta de suporte ósseo os implantes são atingidos diretamente pelas cargas exercidas pelo corpo humano, aumentando o risco de falha. O uso de auxiliares como muletas, andadores etc.. é essencial para a segurança do resultado pós-operatório em questão.

O paciente pós-operado deve ter acompanhamento médico freqüente para ser alertado sobre o momento adequado para iniciar o procedimento de reabilitação gradual das atividades normais em função do osso tratado.

3.4.5 Cargas suportáveis

Os implantes metálicos para osteossíntese por exemplo:

Placas, Hastes bloqueadas e Parafusos são desenvolvidos unicamente para alinhar, fixar e estabilizar o osso a ser tratado. Estes produtos foram desenvolvidos unicamente para promover a fixação e estabilização óssea 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 óssea. 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.

3.4.6 Sobre os Instrumentais

Os instrumentais cirúrgicos são produtos reutilizáveis constituídos de partes metálicas e podem sofrer alterações em função do desgaste, recomenda-se realizar uma verificação de toda técnica a ser utilizada e dos acoplamentos previamente. A utilização de outros instrumentais que não estejam indicados nesta instrução pode oferecer riscos de uma fixação indesejada do implante.

3.4.7 Compatibilidade entre materiais implantáveis

A combinação de implantes metálicos de diferentes origens podem oferecer riscos e complicações desde incompatibilidade dimensional até reações metálicas indesejáveis. Não é recomendável a combinação de ligas metálicas diferentes. Recomenda-se que sejam utilizado produtos de fabricação Traumédica.

3.4.8 Manuseio inadequado que restrinja o uso do produto

Em caso de suspeita de manuseio inadequado, embalagem violada ou aparência duvidosa, deve-se desqualificar o produto para o uso.

3.4.9 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 óssea, crescimento de calo ósseo e se o osso está fixado como planejado.

3.4.10 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 tais como (torção, flexão) exercidas durante o procedimento 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 Endoboton da 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. Foram realizados ensaios também em seus componentes. Estes ensaios foram realizados pela Universidade Federal de São Carlos.

3.4.11 Limites de conformação mecânica

O endoboton foi projetado previamente com formato que dispensa conformação antes do uso, 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.

3.4.12 Carga suportável pelo sistema associada 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 deambular com auxílios de andadores e muletas, 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.

3.5 Informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação de produto médico.

a) O planejamento pré-operatório reduz a duração da cirurgia e o nível de frustração durante a colocação dos implantes. A partir da radiografia a equipe médica analisa o caso, estuda os tempos do procedimento, assegurando que o equipamento correto, inclusive os implantes, estejam disponível conforme planejamento dos modelos e tamanhos dos implantes para a realização do procedimento cirúrgico.

b) Os implantes metálicos, devem estar livres de imperfeições superficiais, tais como marcas de ferramentas, fissuras, arranhões, trincas, cavidades, rebarbas, ou outros defeitos que possam prejudicar sua aplicabilidade ou seu funcionamento. As superfícies devem estar livres de qualquer substância, ácidos ou gorduras, utilizadas nos tratamentos superficiais.

c) O produto médico só poderá ser implantado após a verificação da integridade da embalagem, e se a data de esterilização não está vencida – Produto Estéril.

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 sua 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 F 136 - (Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium).

Titânio ABNT NBR ISO 5832-3 (Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio).

Titânio ABNT NBR ISO 5832-10 (Liga conformada de titânio 5-alumínio 2.5 - ferro).

Titânio ABNT NBR ISO 5832-11 (Liga conformada de titânio 6-alumínio 7 - nióbio).

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

Corrosão: metais e suas ligas implantadas 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 micro movimentos 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.

N.A Não Aplicável

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

Caso o produto tiver sua embalagem violada deverá ser remetido a Traumédica Instrumentais e Implantes **Não devendo ser utilizado.**

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

a) Os implantes em condição estéreis somente deverão ser desembalados no momento em que forem ser utilizados e em ambientes estéreis. Antes do uso verifique a data de vencimento da esterilização, como também se a embalagem não foi violada ou danificada.

b) Os implantes que foram abertos, mas não utilizados devem imediatamente e obrigatoriamente ser enviados para a Traumédica para serem esterilizados. Onde, estes passarão pelo processo de limpeza/Descontaminação /Enxágüe/Secagem e esterilização.

Esterilização: É um processo que tem a finalidade de remover ou destruir todas as formas de vida microbiana (bactérias, protozoários, fungos e vírus) mediante a aplicação de agentes químicos e físicos para um nível aceitável de segurança. No processo de esterilização, os implantes ficam expostos ao oxido de etileno de acordo com os parâmetros pré-estabelecidos. Após a esterilização é realizada a aeração forçada dentro da câmara com nitrogênio por três vezes consecutivas. Este processo é fundamental para liberar os materiais com nível de residuais de óxido de etileno e de seus subprodutos, conforme recomendado pela portaria 482/99 este processo é fundamentado, garantindo a segurança dos profissionais envolvidos e pacientes. Para o controle de qualidade os testes são realizados de acordo com a farmacopéia brasileira 4ª edição (teste de esterilidade, pirogênio (ação do calor) e análise residual).

Método de esterilização.

Utilizar o método de esterilização utilizando processo de esterilização, onde os materiais ficam expostos ao oxido de etileno, de acordo com parâmetros pré-estabelecidos, 30% de oxido de etileno e 70% de gás carbono, portaria interministerial 482 de 16 de abril de 1999.

Atenção: Os implantes não podem ser esterilizados em contato com instrumentos ou com implantes de outros materiais; óxido metálico 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 estéril.

PROCEDIMENTO DE RASTREABILIDADE DO PRODUTO:

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

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

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

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

O Departamento de Controle de Qualidade possui um responsável pela liberação do produto, onde um dos funcionários fica responsável pela revisão dos resultados, testes e documentação pertinente ao produto (determinação de componentes / materiais, rastreabilidade de componentes, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.), os quais são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os requerimentos atendidos para liberação do mesmo para o estoque.

Todos os resultados e documentação que são revisados pelo Departamento de Liberação de Produtos são mantidos em arquivo, pelo período de vida útil do produto.

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado o fornecedor deverá entregar cinco etiquetas, numeradas de 1 (um) a 5 (cinco), com a identificação de cada material e/ou componente (parte) de sistema implantável, para fixação nos seguintes documentos:

- 1ª etiqueta obrigatoriamente, no Prontuário clínico do paciente;
- 2ª etiqueta no Laudo entregue ao paciente;
- 3ª etiqueta na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na Nota Fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar;
- 4ª etiqueta, disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição - RHD);
- 5ª etiqueta disponibilizada para o controle do Cirurgião responsável (principal).

Sendo ainda que é requisito da **Traumédica.**, que para cada unidade comercializada pela empresa deverá ser afixado na embalagem, mais 01 (uma) etiqueta e o local de identificação segue citado abaixo:

6ª etiqueta na embalagem secundária (caixa de papel que acondiciona do referido 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 endoboton deverá ser aberto somente no momento de sua utilização, verificando se a embalagem não foi violada ou danificada e se a data de esterilização não está vencida.

DESEMPENHO PREVISTO:

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

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

Os sistemas de embalagem destinados a produtos para saúde estéril devem conservar o produto sem deterioração no estado de limpeza previsto e, utilizando na sua embalagem primária papel grau cirúrgico combinado com filme plástico termo-selado (blister) para evitar avarias no produto, minimizando o risco de contaminação microbiana.

3.14 - Precauções a adotar caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico associado à sua eliminação - Descarte de peças danificadas.

Com o objetivo de prevenir o uso indevido do implante já utilizado, removido do paciente após o uso, e que não há necessidade de ser submetido à análise ou estudos, recomenda-se que o implante seja deformado descaracterizando a possibilidade de reutilização e então é esterilizado e descartado em lixo hospitalar no próprio hospital onde ocorrer à remoção do implante. Nenhum implante deve ser reutilizado, pois podem gerar falhas por fadiga no material e outros riscos.

Quando o implante for submetido à análise após ser removido do paciente, deve-se tomar o devido cuidado para que o produto não sofra alterações através de choques, batidas, contaminações entre outros.

Para o correto descarte do produto, a traumédica recomenda que sejam seguidos pela instituição os procedimentos descritos na NBR 12891-1 - “Remoção e análise de implante cirúrgico - Parte 1 - Remoção e manuseio”, de 03/2003.

Para um exame científico apropriado, o implante tem que ser preservado no mesmo estado que encontrava durante a remoção do paciente. Verificar e assegurar que os implantes removidos não foi danificados ou alterados, protegendo as superfícies contra danos durante o manuseio, transporte e a estocagem do produto. Rotular de modo apropriado a fim de assegurar sua identificação quando solicitado para análise do produto. Toda a documentação registrada durante a remoção do implante deverá acompanhar o produto quando enviado para análise.

Limpeza.

Enxágüe intensamente com água, 70% a 80% de etanol aquoso ou isopropanol com tratamento ultra-sônico subsequente, ou enzima proteolítica, ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio.

Esterilização.

a) Os implantes em condição estéreis somente deverão ser desembalados no momento em que forem ser utilizados e em ambientes estéreis. Antes do uso verifique a data de vencimento da esterilização, como também se a embalagem não foi violada ou danificada.

b) Os implantes que foram abertos, mas não utilizados devem imediatamente e obrigatoriamente ser enviados para a Traumédica para serem esterilizados. Onde, estes passarão pelo processo de limpeza/Descontaminação /Enxágüe/Secagem e esterilização.

Importante: é proibido descartar implantes explantados sem a aplicação dos procedimentos de descontaminação para eliminar o risco de contaminação biológica.



INSTRUÇÃO DE USO – ENDOBOTON

**PRODUTO DE USO ÚNICO, PROIBIDO REPROCESSAR
DESTRUIR APÓS USO
PRODUTO ESTÉRIL
ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO**

FABRICADO POR:

TRAUMÉDICA INSTRUMENTAIS E IMPLANTES LTDA - ME.

Rua Dois, n.º 233 - Parque Industrial Lisboa

Cep.: 13052-774 - Campinas - SP

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

ATENDIMENTO AO CLIENTE:

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

Registro ANVISA nº: 80057410035

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