



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: PINO IMPLANTÁVEL

NOME COMERCIAL: PINO DE SCHANZ ESTÉRIL TRAUMÉDICA

Fabricante / Distribuidor:

Traumédica Instrumentais e Implantes Ltda.

Rua Dois, 233 - Parque Industrial Lisboa, CEP 13052-451
Campinas, São Paulo, Brasil
Fone/Fax (19) 3265-0874/ 3225-0143
contato@traumedica.com.br www.traumedica.com.br

Responsável Técnico:

Eng.º Joaquim de Souza Costa - CREA/SP 5062842207

Registro ANVISA nº: 80057410042

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

Instrução de uso disponível em: www.traumedica.com.br

1. Informações de Identificação

Nome Técnico: Pino e fio rígidos não absorvíveis

Nome Comercial: PINO DE SCHANZ ESTÉRIL TRAUMÉDICA

Enquadramento Instrução Normativa Nº 1, de 2 de março de 2009: Parte 5 Item 5.2.1 do Anexo II

1.1 Identificação do Produto

Os Pinos de Schanz consistem em dispositivos metálicos manufaturados em aço inoxidável conforme as normas ASTM F138. Os pinos variam de diâmetros de 1,5mm a 6mm, possuindo extremidade posterior parcialmente rosqueada, sendo portanto, transfixantes em relação aos membros. A extremidade anterior de conexão para chave possui variação nos formatos dos engates.

A Figura 1 apresenta uma possível montagem do Pinos de Schanz Traumédica.

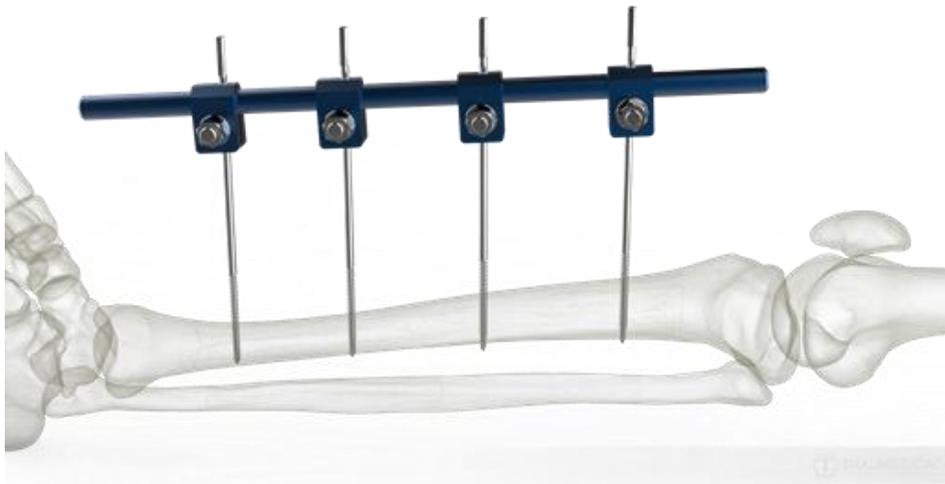


Figura 1 - Montagem do Pinos de Schanz Traumédica.

Os pinos são comercializados em embalagem plástica devidamente identificado, são estéreis e de uso único.

1.2.1 Composição dos Produtos

Os Pinos de Schanz são fabricados em aço inox, conforme as especificações da Norma ASTM F138 "Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants.

O Anexo II - Relatório de Ensaio e Análise apresenta o resultado dos ensaios de caracterização de matéria-prima para confecção dos Pinos de Schanz em aço inox ASTM F138. De acordo com o apresentado nos laudos de inspeção, as matérias-primas utilizadas atendem às normas ASTM F138.

1.2.1 Compatibilidade de Materiais

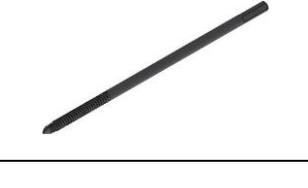
Conforme norma "NBR ISO 21534 – Implantes para Cirurgia Não Ativos – Implantes para Substituição de Articulações – Requisitos Particulares", mas independente das ligas citadas no item "De contato" é preciso que as combinações sejam de implantes da mesma marca, pois os mesmos foram projetados para tais combinações observando acabamento superficial e tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos que podem interferir nas combinações. Por isso, implantes metálicos de diferentes fabricantes não são recomendados por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcionais.

1.3 Apresentação

Os Pinos de Schanz fabricados pela Traumédica apresentam-se nas seguintes dimensões que permitem o profissional escolher o modelo mais adequado conforme o caso clínico.

Tabela 3: Apresentação dos Pinos de Schanz.

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO	FOTO
931570	Pino de Schanz Estéril Ø1,5x70mm Rosca Cônica	
932070	Pino de Schanz Estéril Ø2,0x70mm Rosca Cônica	
932510	Pino de Schanz Estéril Ø2,5x100mm Rosca Cônica	
933010	Pino de Schanz Estéril Ø3,0x100mm Rosca Cônica	
933510	Pino de Schanz Estéril Ø3,5x100mm Rosca Cônica	
933512	Pino de Schanz Estéril Ø3,5x120mm Rosca Cônica	

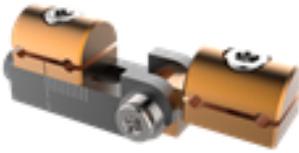
934015	Pino de Schanz Estéril Ø4,0x150mm Rosca Cônica	
934020	Pino de Schanz Estéril Ø4,0x200mm Rosca Cônica	
934515	Pino de Schanz Estéril Ø4,5x150mm Rosca Cônica	
934518	Pino de Schanz Estéril Ø4,5x180mm Rosca Cônica	
934520	Pino de Schanz Estéril Ø4,5x200mm Rosca Cônica	
934818	Pino de Schanz Estéril Ø4,8x180mm Rosca Cônica	
934820	Pino de Schanz Estéril Ø4,8x200mm Rosca Cônica	
934825	Pino de Schanz Estéril Ø4,8x250mm Rosca Cônica	
935018	Pino de Schanz Estéril Ø5,0x180mm Rosca Cônica	
935020	Pino de Schanz Estéril Ø5,0x200mm Rosca Cônica	
935025	Pino de Schanz Estéril Ø5,0x250mm Rosca Cônica	
935030	Pino de Schanz Estéril Ø5,0x300mm Rosca Cônica	
936018	Pino de Schanz Estéril Ø6,0x180mm Rosca Cônica	
936020	Pino de Schanz Estéril Ø6,0x200mm Rosca Cônica	
936025	Pino de Schanz Estéril Ø6,0x250mm Rosca Cônica	
936030	Pino de Schanz Estéril Ø6,0x300mm Rosca Cônica	
INDICAÇÃO: Fratura membros inferiores e superiores		
MATÉRIA-PRIMA: Aço Inox ASTM F138		

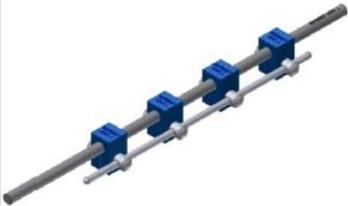
1.4. Compatibilidade dos Produtos

Os Pinos de Schanz Traumédica são compatíveis com os fixadores externos Traumédica descritos na tabela 4.

Tabela 4: Fixadores compatíveis com Pinos de Schanz Traumédica.

N. Registro ANVISA	CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO	FOTO
80057410030	2411	Fixador Externo Tubo a Tubo	

80057410031	2401	Fixador Externo Dinâmico Angular Rotacional para Antebraço e Punho.	
80057410031	2421	Fixador Externo Dinâmico Angular Rotacional para Redução e Alongamento	
80057410031	2423	Fixador Externo Angular para Falange.	
80057410031	2424	Fixador Externo Dinâmico Angular Rotacional.	
80057410031	2432	Fixador Externo Linefix Grande.	
80057410031	2433	Fixador Externo Dinâmico Angular Rotacional Grande.	
80057410031	2434	Fixador Externo Dinâmico Angular Rotacional Médio.	
80057410031	2435	Fixador Externo Dinâmico Angular Rotacional Pequeno.	

80057410031	2436	Fixador Externo Dinâmico Angular Rotacional para Cotovelo.	
80057410040	8401	Fixador Externo Dinâmico Angular Rotacional para Antebraço e Punho	
80057410040	8402	Fixador Externo Linefix Pequeno	
80057410040	8406	Fixador Externo Dinâmico Angular Rotacional para Redução e Alongamento	
80057410040	8409	Fixador Externo Dinâmico Angular Rotacional	
80057410040	8410	Fixador Externo Linefix Grande	
80057410040	8411	Fixador Externo Dinâmico Angular Rotacional Grande	

80057410040	8412	Fixador Externo Dinâmico Angular Rotacional Médio	
80057410040	8413	Fixador Externo Dinâmico Angular Rotacional Pequeno	
80057410040	8414	Fixador Externo Dinâmico Angular Rotacional para Cotovelo	
80057410040	8415	Fixador Externo Linefix Médio	
80057410040	8456	Fixador Externo Linefix Pequeno	
80057410040	8458	Fixador Externo Linefix Grande	
80057410040	8459	Fixador Externo Linefix Médio	

2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante.

2.1 Indicações.

Os Pinos de Schanz Traumédica são utilizados em ortopedia para recuperação de pacientes que tenham sofrido algum tipo de fratura nos membros superiores, inferiores ou quadril, para tratamento de falhas ósseas ou encurtamento ósseo ou cirurgias em que se torne necessário o uso de fixação por meio de pino e fixador externo.

Indicados para imobilizar o osso e membros garantindo a estabilidade necessária para recuperação da fratura, são implantados através de perfurações feitas no osso e utilizados juntamente com Fixadores Externos, Após período de recuperação determinado pelo médico cirurgião, os Pinos de Schanz Traumédica e fixadores devem ser retirados. Os fixadores externos são vendidos separadamente.

Faz-se necessário, portanto, que o produto seja utilizado apenas por médicos cirurgiões ortopedistas que tenham conhecimento das técnicas, bem como formação adequada para realização de procedimentos cirúrgicos que envolvam a colocação de implantes ortopédicos.

3. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte.

O COMPONENTE É DE USO ÚNICO! NÃO DEVE SER REUTILIZADO!

3.1. Precauções e restrições ao uso do produto

Em caso de dúvida sobre o material ou técnica de uso contate o fabricante ou o distribuidor mais próximo.

O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do material.

Nenhum material etiquetado ou designado como produto de uso único deve voltar a ser utilizado, reprocessado ou esterilizado novamente, e deverá ser descartado de forma adequada após o uso. Recomendamos que o material a ser descartado não utilizado seja higienizado e devolvido à Traumédica, que efetuará o descarte de acordo com os procedimentos aprovados pelos órgãos competentes. Este produto foi projetado para uso único a fim de garantir a segurança do paciente.

Para colocação adequada dos implantes, a Traumédica recomenda a utilização de instrumentais específicos e exclusivos. Os instrumentais devem ser adquiridos separadamente e NÃO COMPÕEM o produto, pois não integram a forma de apresentação dos implantes - embalagem individual. Os implantes da Traumédica somente devem ser utilizados com o auxílio dos instrumentais da Traumédica.

Os Pinos de Schanz Traumédica são fornecidos na condição ESTÉRIL e devem ser retirados da embalagem apenas no momento da implantação do dispositivo. A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento. Não utilize o dispositivo caso a embalagem esteja violada.

Resultados insatisfatórios podem ser observados em caso de:

- Seleção inapropriada, o mau posicionamento e a má fixação do produto.
- instabilidade não corrigida; apoio inadequado de tecidos moles; movimentos excessivos; deformação não corrigida ou recorrente; utilização inadequada ou excesso de atividade do doente.
- Intolerância pelo paciente aos materiais utilizados na fabricação do produto.
- Impossibilidade do paciente em seguir o tratamento de reabilitação prescrito pelo cirurgião

Uma fixação correta durante a intervenção cirúrgica é fundamental para o êxito do procedimento. A reserva óssea tem de ser adequada para sustentar o dispositivo. Algumas medidas preventivas a considerar para minimizar o potencial de complicações:

- seguir as orientações relativas às indicações e contra-indicações;
- identificar patologias anteriores;
- estabilizar deformações;
- proceder a uma substituição óssea de quistos pré-existent;
- utilizar um implante de dimensão adequada;

3.2. Eventuais efeitos adversos

Os pinos de schanz podem apresentar os seguintes efeitos adversos :

- Despreendimento por má fixação.
- Alterações vasculares.
- Reação alérgica ou sensibilidade ao dispositivo implantado.
- Danos ao nervo devido a um trauma cirúrgico.
- Rompimento dos pinos quando solicitados além dos limites estabelecidos.
- Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença dos Pinos.
- Infecção superficial e/ou profunda.
- Restrição do crescimento.
- Coloração do tecido.

Efeitos adversos em qualquer produto para a saúde devem ser notificados ao fabricante com a descrição do evento e dos dados de rastreabilidade que permitam a análise da causa do evento. Recomenda-se informar também o número de registro do produto. Todas as ocorrências notificadas a Traumédica são recebidas pelo Departamento de Tecnovigilância da Traumédica e submetidas à avaliação do Comitê Técnico para investigação. Ao término da investigação, uma carta resposta é elaborada pelo Departamento de Tecnovigilância para informar ao cliente se a reclamação é procedente ou não, e no caso de procedência da reclamação, a carta informa quais providências serão tomadas.

3.3. Contra Indicação

- Condições físicas que eliminem ou tendem a eliminar o suporte adequado do implante ou retardar a cura, limitações no fornecimento de sangue, insuficiência na qualidade ou quantidade de osso, baixa qualidade de pele, infecções prévias etc.
- Condições mentais ou neurológicas que tendam a substituir as habilidades dos pacientes ou a boa vontade para restringir as atividades durante o período de recuperação, mal de Parkinson, alcoolismo crônico, articulação de Charcot, abuso de drogas, retardo ou enfermidade mental etc.
- Sensibilidade corporal extrema. Quando exista suspeita de hipersensibilidade ao material, antes de determinar a seleção do material implantável deverá realizar provas apropriadas.
- Atrofia de pele ou falta de cobertura tecidual. Em uma profunda atrofia de pele, qualquer dispositivo de fixação interna deverá ser colocado com extremo cuidado, pois o risco de infecções ou problemas de recuperação das feridas é bem maior.
- Infecções ativas.
- Gravidez
- Obesidade
- Osteoporose
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou física).
- Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes do implante.
- Limitações no fluxo sanguíneo e/ou infecções anteriores que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição dos implantes.
- Qualquer processo de doença degenerativa que possa afetar adversamente a colocação apropriada dos implantes.

Estas contraindicações podem ser relativas ou absolutas. No uso destes dispositivos deve cuidar-se do peso e das vantagens contra as possíveis complicações e considerar o exame clínico completo e as contraindicações listadas anteriormente.

Não aconselhamos a mistura de diferentes componentes biomédicos não compatíveis, que podem elevar o risco de corrosão, tampouco produtos similares de terceiros, cuja compatibilidade geométrica e mecânica não é conhecida. Os resultados clínicos e durabilidade do implante dependerão da técnica cirúrgica adotada, que deverá ser adequada ao tipo de produto.

3.4. Advertências

Este dispositivo médico exige procedimento cirúrgico especializado. Somente deverá ser executado por cirurgiões habilitados com treinamento específico incluindo diagnóstico, planejamento pré-operatório e protocolo cirúrgico. O uso do produto sem conhecimento das técnicas adequadas e/ou procedimentos e condições inadequadas, incluindo o ambiente cirúrgico, poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios.

O fabricante se isenta de responsabilidade por quaisquer complicações relacionadas a indicações incorretas dos procedimentos cirúrgicos ou do uso de implantes, técnica operatória inadequada, falta de assepsia, e também àquelas relacionadas aos limites dos métodos de tratamento.

Este produto é de uso único e não pode ser reprocessado.

Não utilizar componentes de materiais diferentes dos apresentados no sistema.

3.5. Cuidados especiais

A Traumédica não se responsabiliza pela colocação do produto com utilização de outros tipos de instrumentais.

Os instrumentais não fazem parte desse registro e devem ser adquiridos separadamente.

3.6. Cuidados para Conservação e Armazenagem

Os produtos devem ser armazenados em local seco, arejado e ao abrigo da luz solar direta, em sua embalagem original.

3.7. Cuidados no Manuseio.

- É recomendado que os Pinos de Schanz Traumédica sejam desembalados imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície, a configuração original e a condição estéril, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições;
- Qualquer implante que tenha caído, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado;

- O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química.
- Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45°, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados;
- O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte também devem ser explicitados;

3.9. Esterilização

Os Pinos de Schanz Traumédica são fornecidos, na condição ESTÉRIL, em embalagem duplo blister, fabricada em PET (politereflato de etileno) e em embalagem terciária de papelão kraft, sendo o método utilizado para sua esterilização a exposição do dispositivo ao Óxido de Etileno (E.T.O), em câmara apropriada e previamente validada.

A esterilização dos Pinos de Schanz Traumédica por Óxido de Etileno segue os parâmetros e procedimentos estabelecidos na ISO 11135-1:2007 Sterilization Of Health Care Products - Ethylene Oxide - Part 1: Requirements For Development, Validation And Routine Control Of A Sterilization Process For Medical Devices.

A rotulagem dos Pinos de Schanz Traumédica identifica claramente o produto como ESTÉRIL assim como o tipo de esterilização aplicado ao produto e apresenta todas as informações legais pertinentes ao implante, que garantem a completa identificação e rastreabilidade do dispositivo médico.

Para manter a esterilidade, o produto médico deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis. Antes do uso, verifique a data de vencimento da esterilização. Não utilize o produto caso as embalagens primária e/ou secundária estejam violadas ou o prazo de validade da esterilização esteja vencido.

Por serem dispositivos estéreis, os Pinos de Schanz Traumédica não devem passar por procedimentos de limpeza antes de sua implantação, pois são disponibilizados devidamente limpos pelo Fabricante.

Caso receba o produto com prazo de validade da esterilização vencido ou com as embalagens primária e/ou secundária violadas, o cirurgião deve comunicar ao Fabricante sobre o ocorrido e não deve utilizar o dispositivo. Estes dispositivos devem ser marcados como impróprios para uso e descartados de acordo com a legislação sanitária vigente.

3.10. Advertências para manuseio

- A correta manipulação do implante antes e durante a operação é decisiva para o sucesso do implante;
- O produto não pode ser reutilizado;
- Não utilizar componentes de materiais diferentes dos apresentados, para evitar falhas nos produtos (corrosão, desgaste etc.)
- Utilizar somente materiais com a mesma composição química

3.11. Técnica Cirúrgica

As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo ao mesmo a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

O Fabricante recomenda que o cirurgião leia e compreenda integralmente as informações contidas nas instruções de uso. Caso necessite de alguma informação adicional, o cirurgião deve contatar o Fabricante antes da implantação do dispositivo médico.

A implantação do dispositivo médico não deve ocorrer caso o cirurgião possua dúvidas quanto à indicação de uso, quantidade e/ou técnica cirúrgica a ser aplicada. Não cabe ao fabricante a indicação de técnica cirúrgica a ser aplicada. Todo procedimento cirúrgico deve considerar o caso clínico do paciente também a qualificação do cirurgião. Apenas cirurgiões qualificados na implantação do dispositivo médico devem realizar a implantação desse sistema. O fabricante se isenta de qualquer responsabilidade pela seleção de técnica cirúrgica equivocada.

A utilização deste material deverá ser feita apenas nas indicações e dentro dos parâmetros tecnicamente aceitos no país.

Seleção pré-operatória

Na escolha do implante e do procedimento cirúrgico adequado, o cirurgião deve ter em conta os seguintes aspectos:

1. A seleção e aplicação dos implantes devem ser realizadas considerando-se os aspectos biomecânicos. Os implantes têm que se adaptar adequadamente a forma do osso e a sua função.
2. A seleção correta do implante é extremamente importante. O sucesso da fixação da fratura aumenta com a seleção apropriada da forma, tamanho e desenho do implante. O tamanho e forma do osso humano e dos tecidos moles devem ser levados em consideração na escolha do implante e da técnica cirúrgica a ser aplicada.

3. Utilizar um Raio-X Antero-posterior bem como um Lateral do membro ferido para determinar o comprimento do pino.

Inserção do Pino de Schanz

1. Faça uma pequena incisão e passe a bainha de proteção com o trocar.
2. Faça o furo de fixação (opcional).
3. Insira o parafuso com o motor ou manualmente.
4. Remova a bainha de proteção.

3.12. Tratamento pós-operatório

A reabilitação física deve ser iniciada imediatamente após o pós-operatório incluindo exercícios de movimentação. Restrições podem ser apropriadas em casos especiais, a critério do cirurgião.

Os dispositivos não substituem o osso saudável. Não deve ser aplicada carga após a cirurgia, uma vez que o paciente deverá seguir as recomendações médicas para que o implante exerça sua função.

Não se pode esperar que os implantes suportem o esforço exercido sobre o dispositivo pelo suporte total ou parcial do peso corporal ou de carga, particularmente na presença de não consolidação, consolidação retardada ou recuperação incompleta. Por isso, é importante que seja mantida a imobilização do local da fratura até ser estabelecida uma firme consolidação óssea. Fatores como o peso corporal, nível de atividade e respeito às limitações do suporte de peso corporal e de cargas por parte do paciente devem ser avaliados pelo cirurgião.

Os cuidados pós-operatórios incluem, mas não se limitam aos seguintes aspectos:

- Restrição do nível de atividade até se atingir a consolidação total do osso.
- Evitar atividades que possam ocasionar torções, quedas, choques, que poderiam ocasionar falhas no dispositivo.
- Cuidados com a cicatrização.

3.13. Remoção do Implante

É do cirurgião a decisão final sobre a remoção do implante. Recomendamos que sempre que possível e prático para o paciente, o implante deve ser removido, visto que sua função como um auxiliar na consolidação foi desempenhada. A remoção do implante deve ser seguida por um adequado pós-operatório para evitar o risco de uma nova fratura.

Os riscos da remoção também incluem os riscos associados a qualquer tipo de cirurgia bem como os riscos associados à anestesia geral.

Caso o cirurgião necessite fazer a remoção para uma análise ou investigação, o implante deve ser explantado, se possível, na presença de pessoa autorizada pelo fabricante. Este produto deverá ser enviado para análise conforme determinado pelo fabricante.

3.14. Forma de Descarte do Implante Utilizado

Descarte e não use dispositivos danificados. Recomenda-se, que o implante seja deformado ou cortado de forma que identifique claramente a situação de impróprio para o uso. Os implantes que forem extraídos do paciente podem ser devolvidos ao fornecedor ou descartados em lixo hospitalar conforme as normas da autoridade sanitária local. Estes procedimentos irão assegurar a inutilização do produto a ser descartado de forma que não possa ser indevidamente reaproveitado.

3.15. Limites de moldagem do implante

O produto pode ser moldado. O limite para a moldagem é a própria anatomia do osso em que será utilizado. Esse não deve ser dobrado em ângulos agudos, dobrado ao contrário, riscado ou deformado e, uma vez moldado não pode ser novamente moldado para a sua forma original, o que pode acarretar fratura e conseqüentemente falha na função do produto.

3.16. Rastreabilidade dos Produtos

A TRAUMÉDICA, como fabricante de produtos para a saúde, é responsável pela rastreabilidade do Pinos de Schanz Traumédica. A rastreabilidade é garantida pela marcação do Lote, Logotipo, Designação do material e Dimensão no corpo do implante (marcação inviolável e com numeração única) e pelas informações constantes nas etiquetas de rastreabilidade fornecidas anexas ao produto (embalagem primária). Caso seja necessária a retirada do implante do corpo do paciente, todas as informações contidas no mesmo permanecerão inalteradas.

Dentro da embalagem primária estão contidas cinco etiquetas contendo o código do produto, descrição do produto, número do lote, número de registro na ANVISA e identificação do fabricante. Uma etiqueta é de controle do fornecedor; outra fica na documentação fiscal de venda. Uma terceira etiqueta é fixada no prontuário clínico do paciente; a quarta etiqueta fica com o cirurgião responsável e a última etiqueta é entregue ao paciente para que este tenha consigo as informações referentes ao implante.

3.17. Limites de carga do implante

Embora os ensaios comprovem que a resistência mecânica dos produtos testados sejam superiores às cargas resultantes de atividades normais diárias, os implantes utilizados em cirurgia servem apenas para auxiliar e promover um processo normal de consolidação óssea. Esses implantes não têm a função de substituir estruturas ósseas ou de sustentar indefinidamente as tensões provocadas nas regiões com fraturas não consolidadas.

Dessa forma, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o tipo de suporte físico, limite de peso, adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante.

4. Forma de apresentação do produto médico, quantidade de cada item (implante, rótulo, instrução de uso, etiquetas de rastreabilidade, descrição do material da embalagem, processo de esterilização, informações gráficas sobre embalagem).

4.1 Formas de Apresentação / Embalagem

O Pino de Schanz Traumédica são fornecidos de 01 a 08 unidades, em embalagem duplo blister, fabricada em PET (politereflato de etileno) e em embalagem terciária de papelão kraft conforme figura 1. Acompanham 1(uma) unidade da Instrução de Uso mais 5 (cinco) Etiquetas de Rastreabilidade. Sua embalagem secundária é adesivada com um rótulo que identifica claramente o produto como ESTÉRIL.



Figura 1 – Pino de Schanz Traumédica dentro da embalagem secundária com a rotulagem.



Figura 2 – Pino de Schanz Traumédica dentro da embalagem terciária com a rotulagem.

4.2. Modelo de Etiqueta de Rastreabilidade

A TRAUMÉDICA, como fabricante de produtos para a saúde, é responsável pela rastreabilidade dos Pinos de Schanz Traumédica. Os Pinos de Schanz são identificados de forma a possibilitar sua rastreabilidade, através de marcação a laser do logo da empresa, do código de referência, dimensão, designação do material e o número do lote.

Dentro da embalagem primária seguem 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade contendo os seguintes dados:

- código do produto;
- descrição do produto;
- número do lote;
- número de registro na ANVISA;
- identificação do fabricante;

Recomenda-se que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas conforme indicado abaixo:

- Etiqueta 1: fixada no prontuário clínico do paciente;
- Etiqueta 2: fixada na documentação fiscal de venda;
- Etiqueta 3: é de controle do fornecedor;
- Etiqueta 4: é entregue ao cirurgião responsável;
- Etiqueta 5: é entregue ao paciente.

A Traumédica recomenda as seguintes observações:

- Recomenda-se que o hospital mantenha a identificação dos componentes implantados no prontuário do paciente, para tornar possível a rastreabilidade dos implantes utilizados, através do registro de, no mínimo, código, número de lote e número de registro do produto.
- Recomenda-se que as informações de rastreabilidade registradas no prontuário sejam repassadas ao paciente.

4.3. Marcação

Todos os Pinos de Schanz presentes nesse processo de registro recebem marcação a laser contendo as seguintes informações:

- Lote
- Logotipo
- Código
- Dimensão
- Designação do Material

A gravação é efetuada no local especificado pelo Desenho Técnico com base na norma ABNT NBR 15165, após a gravação, o produto deve ser inspecionado afim de verificar se os dados gravados estão coerentes com o desenho e ordem de fabricação e se o produto sofreu algum dano. A realização dessa etapa é feita conforme POP-F Identificação e Rastreabilidade.

4.4 Reclamações do cliente

Efeitos adversos em qualquer produto para a saúde devem ser notificados ao Fabricante com a descrição do evento e dos dados de rastreabilidade que permitam a análise da causa do evento. Recomenda-se informar também o número de registro do produto. Estas informações constam nas etiquetas de rastreabilidade que acompanham a embalagem do produto. Todas as ocorrências notificadas ao Fabricante são recebidas pelo Departamento de Tecnovigilância da Traumédica e submetidas a avaliação do Comitê Técnico para investigação. Ao término da investigação, uma carta resposta é elaborada pelo Departamento de Tecnovigilância para informar ao cliente se a reclamação é procedente ou não, e no caso de procedência da reclamação, a carta informa quais providências serão tomadas. Não é esperada a ocorrência de efeitos adversos na utilização do Pino de Schanz Traumédica.

Instrução de uso disponível em: www.traumedica.com.br

Fabricado por:

Traumédica Instrumentais e Implantes Ltda.

Rua Dois , 233 - Parque Industrial Lisboa, CEP 13052-451

Campinas, São Paulo, Brasil

Fone/Fax (19) 3265-0874/ 3225-0143

contato@traumedica.com.br www.traumedica.com.br

Responsável Técnico:

Eng.º Joaquim de Souza Costa - CREA/SP 5062842207

Declaramos verdadeiras as informações descritas neste Modelo de Instrução de Uso.

Ivalto do Carmo Moreira
Responsável Legal

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