

INSTRUÇÃO DE USO

SISTEMA DE PLACAS TRAUVOLAR PARA RÁDIODISTAL

(SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA DE PLACAS ESPECIAIS PARA OSTEOSSÍNTESE)

FABRICADO POR :

TRAUMÉDICA INSTRUMENTAIS E IMPLANTES - EPP.

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 de Uso Único - Proibido Reprocessar - Destruir após Uso.

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

Registro ANVISA nº.: 80057410043

3. INSTRUÇÕES DE USO:

3.1. INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

O Sistema TRAUVOLAR (Sistema de Placas e Parafusos) para rádio distal Traumédica são produtos implantáveis fabricados com matéria-prima biocompatível qualificada para esta aplicação, o material utilizado é Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) sendo enquadrado na norma ASTM F136 .

O sistema foi desenvolvido para fixação volar de fraturas e osteotomias envolvendo o rádio distal. As placas e parafusos possuem variações com o tamanho dos parafusos e o número de furos das placas que permite ao profissional da área médico-hospitalar (cirurgião) a escolha do implante com a característica adequada de acordo com o tipo de cirurgia a ser realizada, as placas ósseas são fabricadas para serem utilizadas com os parafusos ósseos metálicos com parte inferior da cabeça esférica e parafusos para bloqueio com a cabeça rosqueada. A placa volar é uma placa metálica com formato anatômico, desenvolvida para ser aplicada ao rádio distal, possui extremidade distal angulada e dupla fileira de orifícios para colocação dos parafusos ósseos metálicos, conta também com opções de orifícios para colocação dos instrumentais fios guias Ø 1.2 mm (cód.2037 Reg.ANVISA n.80057410038). Os parafusos a serem utilizados com as placas são definidos como: parafuso de bloqueio Ø 2.5 mm rosca parcial, parafuso de bloqueio Ø 2.5 mm rosca total, pino de bloqueio Ø 2.0 mm, parafuso cortical Ø 3.5 mm rosca parcial e parafuso de bloqueio Ø 3.5 mm. As placas a serem utilizadas são definidas em placa volar direita, placa volar esquerda.

O Sistema TRAUVOLAR é disponibilizado nos seguintes modelos:

- **Placa Volar Direita** com 03, 04, 06, 08, 10 e 12 furos com 37, 45, 61, 77, 93 e 109 mm de comprimento.
- **Placa Volar Esquerda** com 03, 04, 06, 08, 10 e 12 furos com 37, 45, 61, 77, 93 e 109 mm de comprimento.
- **Parafuso de Bloqueio Ø 2.5 mm (Rosca Parcial)** de diâmetro com 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28 e 30 mm de comprimento.
- **Parafuso de Bloqueio Ø 2.5 mm (Rosca Total)** de diâmetro com 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28 e 30 mm de comprimento.
- **Pino de Bloqueio Ø 2.0 mm** de diâmetro com 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28 e 30 mm de comprimento.
- **Parafuso Cortical Ø 3.5 mm (Rosca Parcial)** de diâmetro com 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36 e 38 mm de comprimento (L) com 10, 13 e 16 mm de comprimento (R)
- **Parafuso de Bloqueio Ø 3.5 mm** de diâmetro com 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 35, 40, 45, 50, 55 e 60 mm de comprimento.
- **Parafuso Cortical Ø 3.5 mm (Rosca Total)** de diâmetro com 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 35, 40, 45, 50, 55 e 60 mm de comprimento.

Para garantir a integridade do produto, as placas e parafusos são embalados em embalagens de filme de polietileno (saco plástico) de baixa densidade, atóxico e inodoro, com 1 unidade cada, em condições Não Estéreis, devidamente identificados seguidos de embalagem de papelão rígido, mantidos em suas embalagens até o momento de colocação na caixa cirúrgica. Contém 01 instrução de uso com 05 etiquetas para identificação, são disponibilizadas dentro da embalagem (entre a embalagem primária e secundária), contendo as informações essenciais de rotulagem, seu objetivo é de possibilitar a rastreabilidade de informações sobre o produto médico. Estas etiquetas devem ser distribuídas da seguinte forma: (prontuário do paciente, laudo entregue ao paciente, documento fiscal de venda, distribuidor e cirurgião responsável). Cabendo a instituição que utiliza o produto cumprir esta recomendação de identificação e rastreabilidade.

Este produto vem acompanhado de instrução de uso.

3.1.1. INFORMAÇÕES GRÁFICAS, QUE POSSIBILITEM VISUALIZAR OS PRODUTOS (PLACAS E PARAFUSOS) NA FORMA EM QUE SERÃO ENTREGUES AO CONSUMO.



Placa



Parafuso

3.1.2. TABELA DE CÓDIGOS, ASSOCIANDO A DESCRIÇÃO DE CADA MODELO, RESPECTIVOS TAMANHOS, CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS PERTINENTES AO PRODUTO:

PLACA VOLAR DIREITA

Código	Nº Furos	Comprimento (L)
061803	03	37
061804	04	45
061806	06	61
061808	08	77
061810	10	93
061812	12	109



PLACA VOLAR ESQUERDA

Código	Nº Furos	Comprimento (L)
061903	03	37
061904	04	45
061906	06	61
061908	08	77
061910	10	93
061912	12	109



PARAFUSO DE BLOQUEIO Ø 2.5 mm (ROSCA PARCIAL)

Código	Comprimento (L)
342512	12
342514	14
342516	16
342518	18
342520	20
342522	22
342524	24
342526	26
342528	28
342530	30


PARAFUSO DE BLOQUEIO Ø 2.5 mm (ROSCA TOTAL)

Código	Comprimento (L)
352512	12
352514	14
352516	16
352518	18
352520	20
352522	22
352524	24
352526	26
352528	28
352530	30


PINO DE BLOQUEIO Ø 2.0 mm

Código	Comprimento (L)
362012	12
362014	14
362016	16
362018	18
362020	20
362022	22
362024	24
362026	26
362028	28
362030	30




PARAFUSO CORTICAL Ø 3.5 mm (ROSCA PARCIAL)

Código	Comprimento (L)	Comprimento (R)
423516	16	10
423518	18	10
423520	20	10
423522	22	10
423524	24	13
423526	26	13
423528	28	13
423530	30	13
423532	32	16
423534	34	16
423536	36	16
423538	38	16




PARAFUSO DE BLOQUEIO Ø 3.5 mm

Código	Comprimento (L)
433510	10
433512	12
433514	14
433516	16
433518	18
433520	20
433522	22
433524	24
433526	26
433528	28
433530	30
433535	35
433540	40
433545	45
433550	50
433555	55
433560	60



PARAFUSO CORTICAL Ø 3.5 mm (ROSCA TOTAL)

Código	Comprimento (L)
413510	10
413512	12
413514	14
413516	16
413518	18
413520	20
413522	22
413524	24
413526	26
413528	28
413530	30
413532	32
413534	34
413536	36
413538	38
413540	40
413545	45
413550	50
413555	55
413560	60


3.1.2.1. TABELA COMPARATIVA ENTRE OS MODELOS DO SISTEMA TRAUVOLAR:
PLACAS:

Modelo	Comprimento (L)	Nº de furos	Utilização
Placa Volar Direita	37, 45, 61, 77, 93 e 109 mm	03, 04, 06, 08, 10 e 12	Placa orientada a direita a ser utilizada em fraturas distais do radio, possui orifícios que comportam parafusos Ø 2.50 mm na parte distal e parafusos Ø 3.5 mm na parte reta da placa.
Placa Volar Esquerda	37, 45, 61, 77, 93 e 109 mm	03, 04, 06, 08, 10 e 12	Placa orientada a esquerda a ser utilizada em fraturas distais do radio, possui orifícios que comportam parafusos Ø 2.50 mm na parte distal e parafusos Ø 3.5 mm na parte reta da placa.

PARAFUSOS:

Modelo	Comprimento (L)	Comprimento (R)	Utilização
Parafuso de Bloqueio Ø 2.5 mm (Rosca Parcial)	12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28 e 30 mm	Não Aplicável	Parafuso para compressão óssea com cabeça rosqueada para promover a fixação rígida a ser utilizado na parte distal da placa.
Parafuso de Bloqueio Ø 2.5 mm (Rosca Total)	12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28 e 30 mm	Não Aplicável	Parafuso para fixação da placa ao osso com cabeça rosqueada para promover a fixação rígida a ser utilizado na parte distal da placa.
Pino de Bloqueio Ø 2.0 mm	12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28 e 30 mm	Não Aplicável	Pino de bloqueio utilizado na parte distal da placa para auxiliar na estabilização da placa ao osso.
Parafuso Cortical Ø 3.5 mm (Rosca Parcial)	16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36 e 38	10, 13 e 16	Parafuso para compressão óssea a ser utilizado na parte reta da placa região proximal.
Parafuso de Bloqueio Ø 3.5 mm	10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 35, 40, 45, 50, 55 e 60	Não Aplicável	Parafuso para fixação da placa ao osso com cabeça rosqueada para promover a fixação rígida a ser utilizado na parte proximal da placa.
Parafuso Cortical Ø 3.5 mm (Rosca Total)	10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 35, 40, 45, 50, 55 e 60	Não Aplicável	Parafuso para fixação da placa ao osso a ser utilizado na parte reta da placa região proximal.

3.1.3. DESCRIÇÃO DO PRINCÍPIO FÍSICO E FUNDAMENTOS DA TECNOLOGIA DO PRODUTO APLICADOS PARA O SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO:

Este produto vem acompanhado de instrução de uso. Os produtos implantáveis fabricados pela Traumédica são produzidos com Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) conforme norma (ASTM F136), são fornecidos em condições não estéreis, devendo obrigatoriamente passar por um processo de limpeza e esterilização antes do uso.

O Sistema TRAUVOLAR é um dispositivo médico implantável para osteossíntese, foi desenvolvido para fixação volar de fraturas e osteotomias envolvendo o rádio distal, desenvolvido unicamente para promover a fixação e estabilização óssea e não para substituir a estrutura normal do corpo humano, sua aplicação depende da indicação médica, e para cada caso de fixação óssea há um implante específico.

Nota: *A decisão pela retirada do implante pertence ao cirurgião responsável considerando todos os riscos possíveis desta decisão.*

3.1.4. RELAÇÃO DAS PARTES E ACESSÓRIOS DESTINADOS A INTEGRAR O PRODUTO:

Produto fornecido isoladamente e a critério do médico cirurgião formando um sistema de placas associadas aos parafusos para auxiliar a regeneração óssea.

3.1.5. RELAÇÃO DOS MATERIAIS DE APOIO QUE ACOMPANHAM O PRODUTO:

O produto é fornecido devidamente embalado, rotulado, contendo 05 etiquetas para rastreabilidade juntamente com a instrução de uso, acondicionado em embalagem protetora para transporte.

3.1.6. COMPONENTES ANCILARES:

Não há componentes implantáveis (ancilares) necessário para implantação deste produto.

3.1.7. ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO:

O Sistema TRAUVOLAR são produtos implantáveis fabricados em Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) conforme norma (ASTM F136), possuem formato apropriado para ser utilizado com o objetivo de promover a estabilização, correção e fixação de fraturas ósseas.

3.1.7.1. MATERIAL UTILIZADO NA FABRICAÇÃO:

A composição do material coberto por esta especificação Liga de Titânio (ASTM F136) 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 confirmada por este material.

3.1.7.2. COMPOSIÇÃO QUÍMICA DO MATERIAL UTILIZADO NA FABRICAÇÃO E NORMA TÉCNICA:

C	O	Fe	N	H	Al	V	Ti
0,08 máx.	0,13 máx.	0,25 máx.	0,05 máx.	0,012 máx.	5,5 a 6,5	3,5 a 4,5	Balanço

ASTM F136 "Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications".

3.1.7.3. CARACTERÍSTICAS SUPERFICIAIS ACEITÁVEIS NO PRODUTO:

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 conforme NBR ISO 12932 "Materiais Metálicos - Tratamento Superficial". 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.

3.1.7.4. SISTEMA DE FIXAÇÃO:

O Sistema TRAUVOLAR atua dando fixação rígida e estabilização ao fragmento ósseo através da fixação com placas e parafusos metálicos, composto por placas com vários orifícios combinados com rosca e auto compressão para encaixe dos parafusos.

3.1.8. RESTRIÇÕES DE CARGA / LIMITE DE TORQUE DO PRODUTO:

Os implantes são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície, quando implantadas para a estabilização de uma determinada estrutura óssea podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea. Sobrecargas e esforços mecânicos excessivos tais como (flexão, fadiga, torção, inserção e remoção e arrancamento) 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. Estes ensaios foram realizados pelos laboratórios: LABMAT Análise e Ensaios de Materiais Ltda / CCDM - Centro de Caracterização e Desenvolvimento de Materiais/ UFSCar - Universidade Federal de São Carlos / CENIC Laboratórios de Ensaios.

3.1.8.1. LIMITES DE CONFORMAÇÃO MECÂNICA:

As placas da Traumédica são projetadas e fabricadas para adaptar-se adequadamente ao osso utilizando os diversos modelos e tamanhos conforme o tipo de osso a ser tratado.

Deve-se evitar ao Máximo a modelagem do implante, em determinadas situações pode ser necessário (a critério do cirurgião) moldar o implante para adequá-lo perfeitamente a anatomia do osso a ser tratado, porém este procedimento pode gerar micro fissuras no implante diminuindo sua vida útil e até comprometendo o desempenho previsto. O implante uma vez moldado não pode ser novamente moldado para sua forma original, pois poderá acarretar fratura precoce do implante e conseqüentemente falha na fixação óssea.

Utilizando instrumental especificado pelo fabricante, ao moldar a placa de forma anatomicamente precisa, principalmente para fraturas articulares se faz necessário evitar que os furos se deformem o que pode ocasionar dificuldades ou a impossibilidade da inserção do parafuso. As placas não devem ser dobradas em ângulo superior a 20 – 25°.

3.1.8.2. CARGA SUPORTÁVEL PELO PRODUTO IMPLANTADO, ASSOCIADO AO PESO E/OU ATIVIDADES 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 o estágio da consolidação óssea e o estado de saúde do paciente.

É muito importante realizar uma redução cuidadosa da fratura e uma fixação estável para a completa consolidação óssea. Os implantes utilizados em cirurgia servem para promover um processo normal de regeneração óssea. Eles não têm a intenção de substituir estruturas corporais normais e nem de sustentar permanentemente esforços mecânicos provocado por regiões que não apresentam consolidação óssea.

3.1.8.3. CARACTERÍSTICAS DO SUPORTE ÓSSEO ADEQUADO PARA IMPLANTAÇÃO:

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 e etc., é essencial para a segurança do resultado pós-operatório em questão.

O paciente pós-operado deve ter acompanhamento médico freqüente para ser alertado sobre o momento adequado para iniciar o procedimento de reabilitação gradual das atividades normais em função do osso tratado. Fatores como nível de atividade física, obediência as instruções médicas no pós-operatório são de vital importância para o sucesso do implante.

Caso a falha óssea necessite suporte ósseo é de responsabilidade de o cirurgião definir o tipo e a quantidade de enxerto ósseo a ser utilizado.

3.1.8.4. 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 os implantes 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. 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.

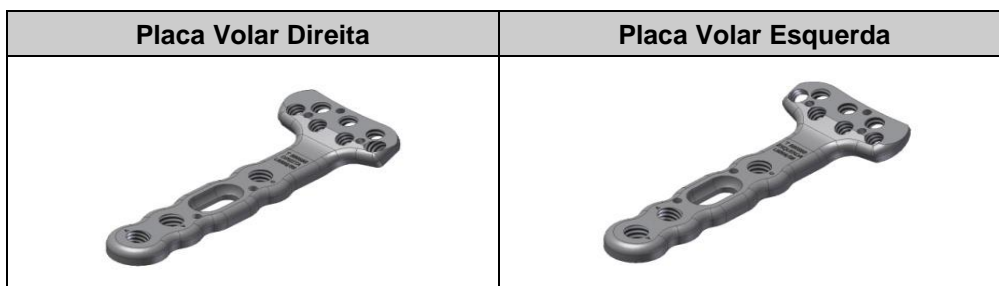
3.1.9. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:


O Sistema TRAUVOLAR são produtos implantáveis fabricados a partir da Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) conforme norma (ASTM F136), matéria-prima destinada na fabricação de dispositivos médicos para implantes cirúrgicos, com variações das dimensões que permite ao profissional da área médico-hospitalar (cirurgião) a escolha do implante com a característica adequada de acordo com o tipo de cirurgia a ser realizada.

Para garantir a integridade do produto, as placas e parafusos são embalados em embalagens de filme de polietileno (saco plástico) de baixa densidade, atóxico e inodoro, com 1 unidade cada, em condições Não Estéreis, devidamente identificados seguidos de embalagem de papelão rígido, mantidos em suas embalagens até o momento de colocação na caixa cirúrgica. Contém 01 instrução de uso com 05 etiquetas para identificação, são disponibilizadas dentro da embalagem (entre a embalagem primária e secundária), contendo as informações essenciais de rotulagem, seu objetivo é de possibilitar a rastreabilidade de informações sobre o produto médico. Estas etiquetas devem ser distribuídas da seguinte forma: (prontuário do paciente, laudo entregue ao paciente, documento fiscal de venda, distribuidor e cirurgião responsável). Cabendo a instituição que utiliza o produto cumprir esta recomendação de identificação e rastreabilidade.

As ilustrações abaixo mostram os produtos (Placas e Parafusos), componentes do sistema TRAUVOLAR na forma em que serão comercializados:

PLACAS.



Embalagem Primária Filme de Polietileno (Saco Plástico)	Embalagem Secundária (Caixa de Papelão)
	

PARAFUSOS.

Parafuso de Bloqueio Ø 2.5 mm (Rosca Parcial)	Parafuso de Bloqueio Ø 2.5 mm (Rosca Total)	Pino de Bloqueio Ø 2.0 mm
		

Parafuso Cortical Ø 3.5 mm (Rosca Parcial)	Parafuso de Bloqueio Ø 3.5 mm	Parafuso Cortical Ø 3.5 mm (Rosca Total)
		

Embalagem Primária Filme de Polietileno (Saco Plástico)	Embalagem Secundária (Caixa de Papelão)
	

3.1.10. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO / CONSERVAÇÃO / MANIPULAÇÃO:

3.1.10.1. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO:

Os produtos implantáveis devem ser armazenados em local limpo, seco e arejado, com temperatura ambiente ao abrigo da luz, de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química. 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 à ação corrosiva por fluidos oriundos do processo cirúrgico. São importantes os cuidados no recebimento, no transporte, no armazenamento, limpeza do produto, cuidado com a conservação das referências e lotes do produto. Estes cuidados devem estar de acordo com as *Boas Práticas de Armazenamento, Distribuição de Produtos Médicos* e conforme diretrizes da RDC nº 16/2013.

O julgamento final quanto à adequabilidade do produto é sempre do cirurgião que o utiliza.

O produto só pode ser utilizado por médico ortopedista habilitado, após sua esterilização.

As embalagens que contém o produto devem ser armazenadas e mantidas em local arejado, seco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries, com os cuidados necessários para que a embalagem permaneça íntegra.

O sistema é individualmente embalado em embalagem de filme de polietileno (saco plástico) de baixa densidade, atóxico e inodoro, devidamente identificado e posteriormente acondicionado em caixas de papelão, permitindo desta maneira o transporte adequado e seguro do produto.

Mantenha em sua embalagem original, com mínimo de manuseio até o momento de uso pelo hospital.

Evitar quedas e impactos, pois podem alterar o produto.

3.1.10.2. CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO:

Os implantes somente devem ser desembalados no momento da sua utilização e convém que seja manuseado o mínimo possível.

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

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

3.1.10.3. TRANSPORTE:

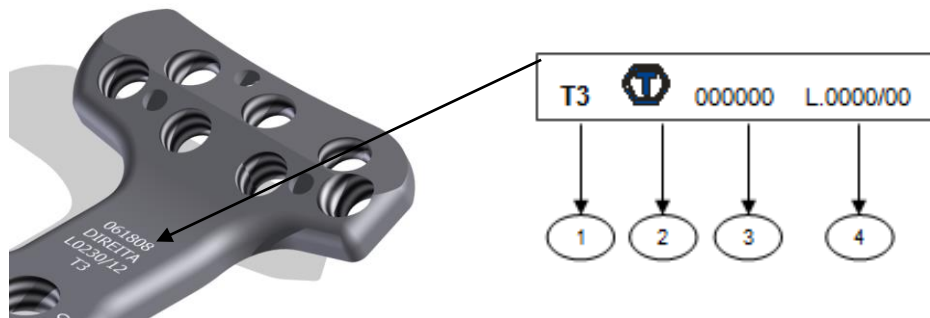
O produto deve ser transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento do implante e de sua embalagem. O produto somente poderá ser transportado estando devidamente embalado e rotulado, assegurando a garantia do produto quanto à qualidade, mantendo intactas suas identificações de rastreabilidade como nº de lote e código do produto, suas características mecânicas e superficiais. O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte.

3.1.11. IDENTIFICAÇÃO DOS ITENS DE RASTREABILIDADE:

O Sistema TRAUVOLAR é gravado com equipamento de gravação (marcação) a laser. Para assegurar a rastreabilidade, os implantes Traumédica recebem a gravação, com os itens citados abaixo:

- Designação do Material (**T3** - para Liga de Titânio 6Al-4V).
- Nome (Marca registrada do fabricante).
- Código do produto.
- Lote de fabricação (rastreabilidade).

Estes itens estão conforme NBR ISO 15165 "Implantes Ortopédicos - Requisitos Gerais para Marcação, Embalagem e Rotulagem".



Para garantir a rastreabilidade do produto implantado o fornecedor deverá entregar cinco etiquetas, numeradas de 1 (um) a 5 (cinco), com a identificação do material, 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 sistema da qualidade da empresa. É imprescindível o preenchimento de todos os campos. Cabe a instituição que utiliza o produto cumprir esta recomendação de identificação e rastreabilidade.

As placas e parafusos deverão ser desembalados somente no momento de sua esterilização previamente antes de sua utilização.

Os modelos das etiquetas (rótulos) abaixo são mostrados no processo "Rótulos" que acompanha este Relatório Técnico e as informações da instrução de uso encontram-se no item Instrução de Uso deste processo.

TRAUMÉDICA INSTRUMENTAIS E IMPLANTES LTDA-ME
R.DOIS, 233 - PQ INDUSTRIAL LISBOA - CAMPINAS - SP
CNPJ: 72.763.733/0001-99 - INDUSTRIA BRASILEIRA
Fone/Fax (19) 3265-0874/ 3225-0143 contato@traumédica.com.br

NOME TÉCNICO: XXXXXXXXXXXXXXXX
NOME COMERCIAL: XXXXXXXXXXXXXXXX QUANT:00 NÃO ESTÉRIL
DESCRIÇÃO: XXXXXXXXXXXXXXXX LOTE:XXXXXXXX
TAMANHO: XXXXXXXXXXXXXXXX
REFERÊNCIA: XXXXXXXXXXXXXXXX CLASSE:III
ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL:XXXXXXXXXXXXXXXXXX
REGISTRO ANVISA N:0000000000
DATA FABR:00/00/0000
VALIDADE: **INDETERMINADA** USO ÚNICO - DESTRUIR APÓS O USO
PROIBIDO REPROCESSAR
ARMAZENAMENTO, MANIPULAÇÃO, CONSERVAÇÃO OUTRAS ESPECIFICAÇÕES,
TÉCNICAS, INSTRUÇÕES DE USO E PRECAUÇÕES - VER INSTRUÇÃO DE USO
RESPONSÁVEL TÉCNICO: ENG. JOAQUIM DE SOUZA COSTA CREA:5062842207

3.1.11.1. INSTRUÇÕES DE INTERESSE MÉDICO PARA MANUTENÇÃO E RASTREABILIDADE DO PRODUTO:

As identificações 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 etiquetas de identificação (conforme modelo acima) para serem fixadas no protocolo do paciente, assegurando a confiabilidade de informações sobre o produto médico, desta forma dando suporte ao médico para fornecer informações ao paciente.

3.1.12. INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO:

O Sistema TRAUVOLAR oferece ao cirurgião a escolha pré-operatória ou intra-operatória de utilização do implante. As placas da Traumédica são projetadas para adaptar-se adequadamente ao osso a ser tratado, sendo que cada modelo é projetado conforme o local em que deverá ser utilizado.

Deve-se evitar ao Máximo a modelagem do implante, em determinadas situações pode ser necessário (a critério do cirurgião) moldar o implante para adequá-lo perfeitamente a anatomia do osso a ser tratado, porém este procedimento pode gerar micro fissuras no implante diminuindo sua vida útil e até comprometendo o desempenho previsto. O implante uma vez moldado não pode ser novamente moldado para sua forma original, pois poderá acarretar fratura precoce do implante e conseqüentemente falha na fixação óssea.

A correta seleção do implante é fundamental para o sucesso da cirurgia e o perfeito funcionamento do sistema implantável.

- 1) Posicionar a placa contra o osso e fixar provisoriamente.
- 2) Antes de inserir o primeiro parafuso de bloqueio, assegure-se de que a placa irá apresentar uma boa fixação provisória, de outra maneira ela pode girar durante a colocação do parafuso de bloqueio e causar pequenos danos ao tecido ósseo.
- 3) Inserir o guia de broca selecionando um guia de broca mais apropriado para a realização dos furos para a colocação dos parafusos.
- 4) O comprimento dos parafusos se obtém utilizando um medidor de profundidade. Sempre acrescente dois milímetros para determinar o comprimento do parafuso de bloqueio.

- 5) Para a remoção da placa solte todos os parafusos de bloqueio antes de removê-los definitivamente, evitando que a placa possa girar enquanto o ultimo parafuso estiver sendo removido, podendo causar pequenos danos ao tecido ósseo. Tomar, também, os devidos cuidados para não provocar refratura óssea no momento da remoção do implante.

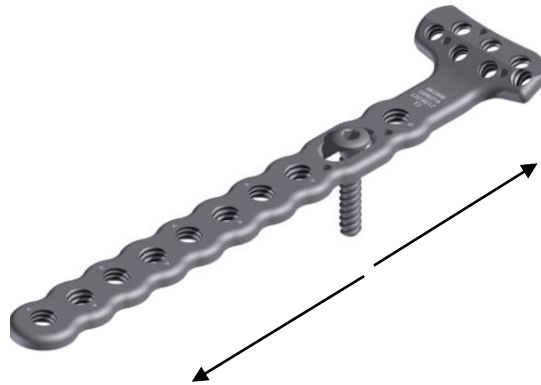
Indicação de Capacitação.

A implantação do produto deve ser realizada somente por profissionais habilitados e capacitados em procedimentos de fixação. Devem estar asseguradas as condições para que ocorra cirurgia altamente asséptica e que todos os compostos não-implantáveis, instrumentais, estejam disponíveis antes do uso. A avaliação clínica e radiológica pré-operatória do paciente deve ser conclusiva.

3.1.12.1. TÉCNICA CIRÚRGICA (OPERATÓRIA) DO PRODUTO:

Somente Orientativo e deve ser apenas utilizado por pessoal médico capacitado:

- a) Realizar a redução da fratura de radio por métodos padrão da ortopedia.
- b) Posicionar a placa mais apropriada para a fratura a critério do cirurgião. Utilizar os instrumentais fios guias Ø 1.2 mm (cód.2037 Reg.ANVISA n.80057410038) para auxiliar no posicionamento.
- c) Realizar um furo com a broca de Ø 2.0 mm no orifício oblongado.
- d) Passar o macho de acordo com o parafuso a ser utilizado cortical Ø 3.5 mm ou esponjoso Ø 4.0 mm.
- e) Inserir o parafuso apenas aproximando na placa sem dar o aperto final, desta forma terá liberdade para posicionar a placa da maneira mais adequada para a fixação da fratura.



- f) Parafusar o guia de broca (2048) na placa observado a orientação de inclinação do furo gravada na placa.



- g) Com o apoio do guia de broca Realizar a perfuração do furo piloto utilizando uma broca de Ø 2.0 mm. Para colocação dos parafusos corticais e esponjosos deve ser utilizado o macho que realizara a abertura da rosca no osso. Facilitando a introdução do parafuso.

3.1.13. TODAS AS ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS COM O USO DO PRODUTO:

3.1.13.1. PRECAUÇÕES:

O cirurgião deverá estar familiarizado com o Protocolo Cirúrgico para este dispositivo, anteriormente à sua utilização. Adicionalmente, deverá utilizar os implantes em ambientes especializados (ambulatórios ou salas cirúrgicas).

Na hora da cirurgia deverão estar à disposição, as placas e parafusos de tamanhos maiores e menores aqueles que se supõem ser utilizados, bem como peças extras de cada um dos tamanhos dos componentes que serão utilizados. É fundamental realizar a seleção (segundo os tamanhos e modelos), colocação e fixação adequada.

É aconselhável fazer um acompanhamento radiográfico durante o pós-operatório, com a finalidade de verificar a situação pós-operatória inicial e detectar evidências em longo prazo relacionadas com mudanças na posição, afrouxamentos ou fissuras dos componentes, ou ausência de consolidação não união óssea necrose óssea evitando a falha do implante e o insucesso da cirurgia.

O paciente deve ser alertado sobre possíveis riscos adversos pré-operatórios, assim também como pós-operatórios, caso o mesmo não siga as instruções específicas de cuidado.

Não devem ser utilizados componentes de fabricantes diferentes.

3.1.13.2. ADVERTÊNCIAS:

Artigo Médico Hospitalar - Proibido Reprocessar - Destruir após Uso.

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

O sistema deverá ser esterilizado antes da utilização e manipulado com os devidos cuidados para evitar qualquer contaminação.

O sistema é um produto implantável de Uso Único, ou seja, PROIBIDO REPROCESSAR. Depois de utilizado não devem ser reaproveitado em hipótese alguma.

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

3.1.13.3. RESTRIÇÕES DE USO:

Os pacientes que tenham suporte ósseo inadequado.

Produto de Uso Único - nenhum implante deve ser reutilizado, ainda que, aparentemente esteja em perfeitas condições de uso, pois podem existir defeitos internos ocasionados por solicitações mecânicas que são invisíveis ao olho nu, podendo gerar sua falha precoce.

Desprezar o produto caso a embalagem esteja violada.

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.

3.1.13.4. CUIDADOS ESPECIAIS:

Manter o produto em sua embalagem original, até o momento de seu uso. Nenhum implante pode ser usado novamente ainda que aparentemente esteja em perfeitas condições.

Antes do procedimento cirúrgico, o implante deve passar por uma lavagem técnica e desinfecção, a fim de assegurar a limpeza do mesmo. Esta limpeza deve ser realizada na unidade hospitalar em que ocorrerá a cirurgia. Em seguida, o produto deve ser esterilizado em envoltório cirúrgico, segundo os procedimentos padrões do hospital e orientações da ANVISA. O método de esterilização escolhido (por autoclave) deve estar validado.

Se as etapas do processo de limpeza forem executadas por processos automáticos em equipamentos específicos, isoladamente ou combinadamente é recomendável que o método escolhido impeça impactos, riscos ou torções.

3.1.14.5. PROCEDIMENTOS NECESSÁRIOS ANTES DO USO DO PRODUTO:

3.1.14.5.1. ADVERTÊNCIA ASSOCIADA À VERIFICAÇÃO DO ESTADO DA EMBALAGEM E DO ESTADO SUPERFICIAL DO PRODUTO QUE RESTRINJA O USO:

A embalagem do produto deve estar intacta. Os implantes 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 funcionamento.

As superfícies devem estar livres de quaisquer substâncias, ácidos ou gorduras, utilizadas nos tratamentos superficiais, bem como de materiais depositados pelo processamento de acabamento superficial e de outros contaminantes indesejáveis.

O médico cirurgião deve orientar o paciente das limitações de seu implante na fase inicial e após esta. Principalmente recomendações sobre a consolidação óssea e a limitações de carga consideradas no projeto do produto devem ser informadas ao paciente.

3.2. DESEMPENHO PREVISTO NOS REQUISITOS GERAIS DA REGULAMENTAÇÃO DA ANVISA QUE DISPÕE SOBRE OS REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA APLICÁVEIS AOS PRODUTOS, DESCRITOS NA RESOLUÇÃO - RDC 56 DE 06/04/2001:

O produto para saúde é projetado e fabricado de forma que seu uso não comprometa o estado clínico e a segurança dos pacientes, nem a segurança e saúde dos operadores ou, quando for o caso, de outras pessoas, quando usados nas condições e finalidades previstas. Os possíveis riscos existentes devem ser aceitáveis em relação ao benefício proporcionando ao paciente e devem ser reduzidos a um grau compatível com a proteção à saúde e a segurança das pessoas. O produto tem a finalidade de formar uma estrutura física com a função de promover a estabilização da estrutura óssea tratada.

3.2. (a) Indicação e finalidade ou uso a que se destina o produto.

O Sistema TRAUVOLAR é um sistema implantável para osteossíntese, foi desenvolvido para fixação volar de fraturas e osteotomias envolvendo o rádio distal.

Este produto foi desenvolvido unicamente para promover a fixação e estabilização óssea e não para substituir a estrutura normal do corpo humano, sua aplicação depende da indicação médica, e para cada caso de fixação óssea há um implante específico.

Produto indicado para uso temporário para fixação de fraturas ósseas que normalmente ocorre em 02 a 03 meses, podendo causar efeitos adversos na ausência da consolidação óssea. Não se espera que este sistema suporte as cargas normais de um osso sadio, a liberação de carga somente deve ocorrer após o início da consolidação óssea e sob a supervisão do médico responsável.

O produto deve ser utilizado exclusivamente por profissionais especializados da área médico hospitalar, segundo as normas e práticas hospitalares.

3.2. (b) Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contra-indicações:

3.2. (b1) Podendo haver efeitos secundários ou colaterais indesejáveis como:

A implantação de materiais estranhos em tecidos humanos pode resultar em reações histológica envolvendo vários tipos de macrófagos e fibroblastos, embora raramente relatados, é bem real a possibilidade de sensibilidade aos metais em pacientes. Existe ainda a possibilidade de manifestação de sensibilidade ao metal acarretando reações alérgicas ao corpo estranho implantado.

A presença do implante pode causar dor, mal estar, desconforto ou sensações anormais.

A não consolidação ou a consolidação retardada da estrutura óssea pode levar a quebra do implante.

Nos casos de compressão da fratura ou reabsorção óssea pode ocorrer o encurtamento do membro.

São citados casos de diminuição da densidade óssea, danos neurológicos oriundos do trauma cirúrgico e necrose óssea. Afrouxamento e ou soltura precoce do implante perdendo a função de fixação óssea.

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

3.2. (b2) Contra-Indicações:

As condições seguintes constituem contra-indicações para utilização do Sistema TRAUVOLAR em pacientes portadores de:

- Infecção ativa local ou sistêmica;
- Infecções latentes;
- Pobre circulação sanguínea;
- Insuficiência quantitativa ou qualitativa de 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 às instruções pós-operatórias.
- Todas as outras condições médicas ou cirúrgicas que comprometam o processo de uma cirurgia de implante (presença de tumores malignos, ou presença de anomalias congênitas graves);
- Sensibilidade a corpos estranhos. Em casos de suspeita deverão ser realizados testes no paciente.
- Histórico recente de infecção sistêmica ou localizada; Sinais de inflamação local;
- Instabilidade severa devido à ausência de integridade de tecidos estruturais;
- Osteoporose grave;
- Obesidade mórbida;
- Febre ou leucocitose;
- Pacientes com alto número de fraturas e que se encontram em choque e apresentam concomitantes lesões na caixa torácica e contusões no pulmão;
- Todas as contra indicações conhecidas para o uso de sistemas de fixação óssea;
- Qualquer condição médica ou cirúrgica que poderia comprometer o sucesso do procedimento cirúrgico;
- Todo paciente deve ser alertado sobre os riscos de deambular sem o auxílio de muleta ou bengala, antes que ocorra a consolidação da fratura, e a completa recuperação de adaptação aos produtos médicos utilizados.

3.3. CASO UM PRODUTO DEVA SER CONECTADO A OUTROS PRODUTOS PARA FUNCIONAR DE ACORDO COM A FINALIDADE PREVISTA, DEVEM SER FORNECIDAS INFORMAÇÕES SUFICIENTEMENTE DETALHADAS:

Componentes Ancilares e Instrumentais:

Componentes Ancilares.

Não há componentes implantáveis (ancilares) necessário para implantação deste produto.

Instrumentais.

Os instrumentais cirúrgicos são produtos reutilizáveis constituídos de partes metálicas e podem sofrer alterações em função do desgaste, recomenda-se realizar uma verificação de toda técnica a ser utilizada e dos acoplamentos previamente.

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

3.5. INFORMAÇÕES ÚTEIS PARA EVITAR DETERMINADOS RISCOS INERENTES E/OU DECORRENTES DA IMPLANTAÇÃO DE PRODUTO:

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 os equipamentos corretos, inclusive os implantes, estejam disponíveis conforme planejamento dos modelos e tamanhos dos implantes para a realização do procedimento cirúrgico.

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.

O produto médico só poderá ser implantado após a sua esterilização.

O profissional médico deve orientar adequadamente o paciente quanto ao risco pós-cirúrgico, pois nenhum implante pode suportar carga excessiva antes que ocorra a consolidação óssea. O paciente deve ser alertado que o produto médico não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto pode quebrar, deformar ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas de carga precoce.

3.5.1. OPERAÇÃO CONJUNTA COM OUTROS PRODUTOS (COMPATIBILIDADE):

A combinação de implantes metálicos de diferentes origens pode 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 produto de fabricação da Traumédica.

As combinações metálicas adequadas deverão atender aos requisitos particulares estabelecidos na NBR ISO 21534 *"Implantes para Cirurgia Não-Ativos - Implantes para Substituição de Articulações - Requisitos Particulares"*.

3.5.2. RISCO INTRÍNSECO DE IMPLANTAÇÃO DO PRODUTO:

O produto implantável é fabricado com material reconhecido de uso biomédico, que segue a exigência da norma ASTM F136 *"Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications"*.

Os requisitos químicos, metalográficos e mecânicos das normas de cada material são utilizados como critérios para assegurar a pureza do produto e seu desempenho biomecânico, caracterizando-o como apropriado para ser implantado no corpo humano. Deve-se observar, no entanto, que nenhum material para implante cirúrgico mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano, e que um nível aceitável de resposta biológica pode ser esperado quando o material é usado em aplicações apropriadas. Demais riscos intrínsecos à implantação estão mencionados nos efeitos adversos descrito no **item 3.2**.

3.6. INFORMAÇÕES RELATIVAS AOS RISCOS DE INTERFERÊNCIA RECÍPROCA DECORRENTES DA PRESENÇA DO PRODUTO EM INVESTIGAÇÕES OU TRATAMENTOS ESPECÍFICOS:

Devido à presença da liga de titânio (ASTM F136), o paciente fica sujeito a causar variações nos exames por campos magnéticos, tal como Exame de Ressonância Magnética.

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

Caso a embalagem original do produto apresente-se danificada ou violada, o produto deverá ser retornado para a Traumédica e não deverá ser utilizado.

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

Limpeza:

O produto implantável sofrerá primeiramente lavagem com água em abundância na temperatura ambiente. A desinfecção é realizada com água e sabão acondicionado em bandeja de aço inox, garantindo que não haja atrito entre os produtos médicos.

As embalagens que contém o produto devem ser armazenadas e mantidas em local arejado, seco ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries, com os cuidados necessários para que a embalagem permaneça íntegra antes da sua esterilização.

Método de Esterilização:

Utilizar o método de esterilização por autoclave (vapor sobre pressão).

Restrições quanto número de reesterilização:

Os implantes previamente implantados não podem ser reutilizados. Produto de uso único. Destruir após uso. Produto médico entregue ao consumo na condição de não estéril, deverá ser esterilizado antes do uso.

Esterilização:

Os implantes são fornecidos em condições não estéreis, devendo ser esterilizados antes do uso. Para iniciar o processo de esterilização deve-se assegurar que os implantes estejam rigorosamente limpos. Recomenda-se a esterilização em autoclave utilizando temperatura e tempo de exposição conforme informado no **item 3.9** ou de acordo com o método vigente no hospital. É extremamente importante a validação dos parâmetros e processo do tipo específico do equipamento e configuração para colocação dos produtos de cada instituição de saúde, 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 dos microorganismos.

Nota: Todo o implante deve ser descartado caso apresente condições superficiais anormais tais como: arranhões, riscos, batidas etc... Todo processo de limpeza e esterilização deve ser feito com ordem e cuidado evitando desta forma danos ao produto.

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, recomenda-se que o implante seja descartado.

Quando o implante for submetido à análise após ser removido do paciente, deve-se proceder em conformidade com a NBR ISO 12891-1 *“Remoção e Análise de Implante Cirúrgico - Parte 1 - Remoção e Manuseio”*. Para os implantes removidos do paciente sem necessidade de análise, recomenda-se que sejam deformados através de modeladores ou retorcedores até estar claramente identificado que o implante está impróprio para o seu uso e então 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.

O produto pode ser reesterilizado, por diversas vezes até ser implantado, que não afetam as suas características e propriedades (O produto é de uso único).

3.9. INFORMAÇÕES ADICIONAIS SOBRE OS PROCEDIMENTOS A SEREM ADOTADOS ANTES DA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO:

Todo o implante deve ser submetido à limpeza, descontaminação, esterilização e então acondicionado e montado em bandeja e caixa cirúrgica (**não objeto deste registro**) específica antes de ser encaminhado para a esterilização.

O componente é fabricado em liga de titânio e fornecido em condição não estéril, devendo obrigatoriamente passar por um processo de limpeza e esterilização antes do uso. O produto implantável é constituído por peças individuais para ser utilizado no auxílio de procedimento cirúrgico, para garantir a integridade do produto implantável, o mesmo, será fornecido em embalagem de polietileno (blíster) em condição não-estéril.

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

LAVAGEM:

- A lavagem deve ser realizada com água e sabão, acondicionando em bandejas de aço especiais, garantindo que não haja atritos entre as peças.
- Produtos de limpeza proibidos: ácidos minerais fortes (sulfídrico, nítrico, clorídrico etc...) ou ácidos fortes tais como cloreto de zinco ou hipoclorito de sódio, da soda ou uma concentração elevada de íons de hipoclorito ou de permanganato.

Precauções:

- Não utilizar produtos ou instrumentos abrasivos (esponjas e escovas metálicas).
- É recomendado verificar o estado e o funcionamento dos instrumentos.

ESTERILIZAÇÃO:

Os produtos médicos implantáveis são embalados em embalagem não estéril.

Até o seu uso deve ser conservado na embalagem original.

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

Recomendam-se: Para estes implantes os seguintes procedimentos.

Esterilização a vapor.

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

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

Temperatura	Ciclo	Tempo de Exposição
121°C (250 F)	Gravidade	60 minutos (30 minutos no mínimo)
132°C (270 F)	Pré-vácuo	30 minutos (4 minutos no mínimo)

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

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

3.11. INFORMAÇÕES AO PACIENTE A SEREM FORNECIDAS PELO MÉDICO:

O paciente deverá ser informado sobre.

- Aos riscos e benefícios que uma cirurgia propicia, bem como aos benefícios que a implantação pode proporcionar;
- Aos cuidados nos pós-operatórios, entre eles, a critério médico, o uso de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da cirurgia e limitar a carga; Também sobre a assepsia dos curativos;
- Que o implante não possui o mesmo desempenho de um osso sadio e que ele pode se soltar, quebrar-se, deformar-se, desgastar-se em função de esforços ou atividades excessivos, submeter o implante a esforços de forma precoce, etc... Além disso, o implante poderá não ter o mesmo desempenho de ossos saudáveis, podendo o paciente apresentar dor persistente, mancar permanentemente ao andar, alteração de equilíbrio e dificuldade de subir escadas;
- Ao acompanhamento, a critério médico, da evolução da síntese óssea durante o pós-operatório;
- A fisioterapia deverá ser realizada de forma adequada obedecendo à frequência e tempo determinado, esta atividade somente deverá ser interrompida após a alta do paciente;
- A necessidade da retirada do implante e o paciente submetido à nova cirurgia, após o período da síntese óssea;
- O retorno ao esporte deve ser gradativo, bem como o retorno às atividades normais da vida diária;
- A orientação a NÃO se submeter a exame de Ressonância Magnética, devido à presença da liga de titânio, pois a presença desse material pode distorcer os resultados do exame, prejudicando o correto diagnóstico de doenças; A possibilidade do parafuso ser detectado em Detectores de Metais após ser implantado;
- Durante o pós-operatório, caso apresente luxação na região, dor não diagnosticada, inflamação, infecção, diminuição dos movimentos ou outros eventos estranhos, retornar ao médico para avaliação.
- Quando o paciente apresentar risco de ignorar ou não cumprir as orientações médicas por motivos diversos (Ex.: pacientes com problemas mentais, idosos, crianças, dependentes químicos, etc.), o responsável deverá ser orientado dos itens acima e aplicá-los no paciente.

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

Devem ser fornecidas orientações sobre a notificação de eventos adversos e/ou queixas técnicas ao órgão sanitário competente, associados ao dispositivo.

3.14. DESCRIÇÃO DOS RISCOS DE DESCARTE, IMPACTOS / CONSEQUÊNCIAS DO DESCARTE DO PRODUTO, ESPECIALMENTE ASSOCIADO AO RE-USO DO MATERIAL DESQUALIFICADO OU EXPLANTADOS:

Os implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material desqualificado, o mesmo ocorrendo com dispositivos explantados.

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 empresa recomenda que sejam seguidos pela instituição os procedimentos descritos na NBR 12891-1 "Remoção e Análise de Implante Cirúrgico - Parte 1 - Remoção e Manuseio".

Para um exame científico apropriado, o implante tem que ser preservado no mesmo estado que se encontrava durante a remoção do paciente. Verificar e assegurar que os implantes removidos não foram 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.

Dispositivos explantados são considerados lixo hospitalar (produtos potencialmente contaminantes), devendo ser tratados como tal, conforme normas da autoridade sanitária local.

Conforme a Resolução RE nº 2605, de 11/08/06, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados.

Toda a documentação registrada durante a remoção do implante deverá acompanhar o produto quando enviado para análise.

A empresa não se responsabiliza dos problemas que puderem derivar de mau uso, manejo inadequado, não cumprimento das precauções e instruções.

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, link **NOTIVISA**.

Representante Legal
Ivalto do Carmo Moreira

Responsável Técnico
Joaquim de Souza Costa
C.R.E.A-SP n.º 5062842207