



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: SISTEMA DE HASTE SEMI-RÍGIDA COM BLOQUEIO TRANSVERSO POR PARAFUSOS

NOME COMERCIAL: SISTEMA DE HASTES INTRAMEDULARES BLOQUEADAS TRAUMÉDICA

Fabricante / Distribuidor:

Traumédica Instrumentais e Implantes Ltda.

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

Responsável Técnico:

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

Registro ANVISA nº: 80057410049

PRODUTO NÃO 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: SISTEMA DE HASTE SEMI-RÍGIDA COM BLOQUEIO TRANSVERSO POR PARAFUSOS

Nome Comercial: SISTEMA DE HASTES INTRAMEDULARES BLOQUEADAS TRAUMÉDICA

Enquadramento Instrução Normativa Nº 1, de 2 de março de 2009: Item 6.2 do Anexo II

1.1 Identificação do Produto

O SISTEMA DE HASTES INTRAMEDULARES BLOQUEADAS TRAUMÉDICA é um sistema de implantes ortopédicos indicados para uso intramedular nos ossos dos membros inferiores para promover o alinhamento, redução e estabilização de fraturas simples ou complexas e pseudartroses proporcionando a consolidação óssea de maneira fisiológica.

É um sistema de uso médico implantável, anatômico ao osso, desenvolvido para aplicação em fixação óssea através de bloqueio intramedular, tendo a finalidade de reduzir, alinhar, estabilizar e fixar diversos tipos de fraturas, em ossos médios e grandes, de membros inferiores, sendo utilizado de forma associada com o parafuso ósseo e o parafuso tampão de acordo com a indicação de uso.

Esse produto é apresentado em vários tipos e tamanhos de hastes e parafusos para que o cirurgião faça sua escolha de acordo com as diferentes estruturas anatômicas.

O SISTEMA DE HASTES INTRAMEDULARES BLOQUEADAS TRAUMÉDICA é constituído por um conjunto de componentes metálicos implantáveis e modulares, compatíveis entre si. Todos os parafusos deste sistema são compatíveis com todas as hastes do sistema. A Figura 1 apresenta uma possível montagem do SISTEMA DE HASTES INTRAMEDULARES BLOQUEADAS TRAUMÉDICA.



Figura 1 - Montagem do SISTEMA DE HASTES INTRAMEDULARES BLOQUEADAS TRAUMÉDICA.

Os implantes são de uso único, comercializados na forma não estéril e o sistema é caracterizado como aberto.

1.2.1 Composição dos Produtos

A Tabela 1 apresenta a classificação da matéria-prima utilizada nos produtos.

Tabela 1 - Classificação química da matéria-prima dos produtos desse processo de registro.

Produto	Material	Norma Aplicada
Hastes	Titânio	ASTM F136*
Parafusos	Titânio	ASTM F136*

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

1.3 Apresentação

Os componentes do SISTEMA DE HASTES INTRAMEDULARES BLOQUEADAS TRAUMÉDICA fabricado pela Traumédica apresentam-se nas seguintes dimensões que permitem o profissional escolher o modelo mais adequado conforme o caso clínico.

Tabela 2: Apresentação do SISTEMA DE HASTES INTRAMEDULARES BLOQUEADAS TRAUMÉDICA.

Código	Descrição	Foto
1040209280	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL Ø9 X 280mm	
1040209300	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL Ø9 X 300mm	
1040209320	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL Ø9 X 320mm	
1040209340	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL Ø9 X 340mm	
1040209360	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL Ø9 X 360mm	
1040209380	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL Ø9 X 380mm	
1040209400	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL Ø9 X 400mm	
1040209420	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL Ø9 X 420mm	
1040209440	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL Ø9 X 440mm	
1040210280	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL Ø10 X 280mm	
1040210300	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL Ø10 X 300mm	
1040210320	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL Ø10 X 320mm	
1040210340	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL Ø10 X 340mm	
1040210360	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL Ø10 X 360mm	
1040210380	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL Ø10 X 380mm	
1040210400	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL Ø10 X 400mm	
1040210420	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL Ø10 X 420mm	
1040210440	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL Ø10 X 440mm	
1040211280	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL Ø11 X 280mm	
1040211300	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL Ø11 X 300mm	
1040211320	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL Ø11 X 320mm	
1040211340	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL Ø11 X 340mm	
1040211360	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL Ø11 X 360mm	
1040211380	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL Ø11 X 380mm	

1040211400	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL Ø11 X 400mm
1040211420	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL Ø11 X 420mm
1040211440	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL Ø11 X 440mm
1040212280	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL Ø12 X 280mm
1040212300	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL Ø12 X 300mm
1040212320	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL Ø12 X 320mm
1040212340	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL Ø12 X 340mm
1040212360	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL Ø12 X 360mm
1040212380	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL Ø12 X 380mm
1040212400	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL Ø12 X 400mm
1040212420	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL Ø12 X 420mm
1040212440	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL Ø12 X 440mm
1040310340	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL Ø10 X 340mm
1040310360	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL Ø10 X 360mm
1040310380	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL Ø10 X 380mm
1040310400	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL Ø10 X 400mm
1040310420	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL Ø10 X 420mm
1040310440	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL Ø10 X 440mm
1040311340	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL Ø11 X 340mm
1040311360	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL Ø11 X 360mm
1040311380	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL Ø11 X 380mm
1040311400	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL Ø11 X 400mm
1040311420	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL Ø11 X 420mm
1040311440	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL Ø11 X 440mm
1040312340	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL Ø12 X 340mm
1040312360	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL Ø12 X 360mm
1040312380	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL Ø12 X 380mm
1040312400	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL Ø12 X 400mm
1040312420	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL Ø12 X 420mm
1040312440	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL Ø12 X 440mm
1040313340	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL Ø13 X 340mm
1040313360	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL Ø13 X 360mm
1040313380	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL Ø13 X 380mm
1040313400	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL Ø13 X 400mm
1040313420	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL Ø13 X 420mm
1040313440	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL Ø13 X 440mm
1040314340	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL Ø14 X 340mm
1040314360	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL Ø14 X 360mm
1040314380	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL Ø14 X 380mm
1040314400	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL Ø14 X 400mm
1040314420	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL Ø14 X 420mm
1040314440	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL Ø14 X 440mm



1040410170	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL 130° Ø10 x 170mm	
1040411170	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL 130° Ø11 x 170mm	
1040412170	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL 130° Ø12 x 170mm	
1040510235	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL 130° Ø10 x 235mm	
1040511235	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL 130° Ø11 x 235mm	
1040512235	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL 130° Ø12 x 235mm	
1040610300	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL DIREITA 130° Ø10 x 300mm	
1040610320	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL DIREITA 130° Ø10 x 320mm	
1040610340	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL DIREITA 130° Ø10 x 340mm	
1040610360	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL DIREITA 130° Ø10 x 360mm	
1040610380	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL DIREITA 130° Ø10 x 380mm	
1040610400	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL DIREITA 130° Ø10 x 400mm	
1040610420	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL DIREITA 130° Ø10 x 420mm	
1040610440	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL DIREITA 130° Ø10 x 440mm	
1040610460	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL DIREITA 130° Ø10 x 460mm	
1040611300	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL DIREITA 130° Ø11 x 300mm	
1040611320	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL DIREITA 130° Ø11 x 320mm	
1040611340	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL DIREITA 130° Ø11 x 340mm	
1040611360	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL DIREITA 130° Ø11 x 360mm	

1040611380	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL DIREITA 130° Ø11 x 380mm	
1040611400	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL DIREITA 130° Ø11 x 400mm	
1040611420	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL DIREITA 130° Ø11 x 420mm	
1040611440	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL DIREITA 130° Ø11 x 440mm	
1040611460	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL DIREITA 130° Ø11 x 460mm	
1040612300	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL DIREITA 130° Ø12 x 300mm	
1040612320	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL DIREITA 130° Ø12 x 320mm	
1040612340	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL DIREITA 130° Ø12 x 340mm	
1040612360	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL DIREITA 130° Ø12 x 360mm	
1040612380	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL DIREITA 130° Ø12 x 380mm	
1040612400	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL DIREITA 130° Ø12 x 400mm	
1040612420	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL DIREITA 130° Ø12 x 420mm	
1040612440	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL DIREITA 130° Ø12 x 440mm	
1040612460	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL DIREITA 130° Ø12 x 460mm	
1040613300	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL DIREITA 130° Ø13 x 300mm	
1040613320	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL DIREITA 130° Ø13 x 320mm	
1040613340	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL DIREITA 130° Ø13 x 340mm	
1040613360	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL DIREITA 130° Ø13 x 360mm	
1040613380	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL DIREITA 130° Ø13 x 380mm	
1040613400	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL DIREITA 130° Ø13 x 400mm	
1040613420	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL DIREITA 130° Ø13 x 420mm	
1040613440	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL DIREITA 130° Ø13 x 440mm	
1040613460	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL DIREITA 130° Ø13 x 460mm	
1040710300	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL ESQUERDA 130° Ø10 x 300mm	
1040710320	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL ESQUERDA 130° Ø10 x 320mm	
1040710340	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL ESQUERDA 130° Ø10 x 340mm	

1040710360	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL ESQUERDA 130° Ø10 x 360mm	
1040710380	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL ESQUERDA 130° Ø10 x 380mm	
1040710400	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL ESQUERDA 130° Ø10 x 400mm	
1040710420	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL ESQUERDA 130° Ø10 x 420mm	
1040710440	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL ESQUERDA 130° Ø10 x 440mm	
1040710460	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL ESQUERDA 130° Ø10 x 460mm	
1040711300	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL ESQUERDA 130° Ø11 x 300mm	
1040711320	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL ESQUERDA 130° Ø11 x 320mm	
1040711340	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL ESQUERDA 130° Ø11 x 340mm	
1040711360	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL ESQUERDA 130° Ø11 x 360mm	
1040711380	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL ESQUERDA 130° Ø11 x 380mm	
1040711400	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL ESQUERDA 130° Ø11 x 400mm	
1040711420	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL ESQUERDA 130° Ø11 x 420mm	
1040711440	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL ESQUERDA 130° Ø11 x 440mm	
1040711460	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL ESQUERDA 130° Ø11 x 460mm	
1040712300	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL ESQUERDA 130° Ø12 x 300mm	
1040712320	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL ESQUERDA 130° Ø12 x 320mm	
1040712340	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL ESQUERDA 130° Ø12 x 340mm	
1040712360	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL ESQUERDA 130° Ø12 x 360mm	
1040712380	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL ESQUERDA 130° Ø12 x 380mm	
1040712400	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL ESQUERDA 130° Ø12 x 400mm	
1040712420	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL ESQUERDA 130° Ø12 x 420mm	
1040712440	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL ESQUERDA 130° Ø12 x 440mm	
1040712460	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL ESQUERDA 130° Ø12 x 460mm	
1040713300	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL ESQUERDA 130° Ø13 x 300mm	
1040713320	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL ESQUERDA 130° Ø13 x 320mm	

1040713340	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL ESQUERDA 130° Ø13 x 340mm		
1040713360	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL ESQUERDA 130° Ø13 x 360mm		
1040713380	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL ESQUERDA 130° Ø13 x 380mm		
1040713400	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL ESQUERDA 130° Ø13 x 400mm		
1040713420	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL ESQUERDA 130° Ø13 x 420mm		
1040713440	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL ESQUERDA 130° Ø13 x 440mm		
1040713460	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL PROXIMAL ESQUERDA 130° Ø13 x 460mm		
1040810080	PARAFUSO DESLIZANTE ROSCA 20mm Ø10 X 80mm		
1040810085	PARAFUSO DESLIZANTE ROSCA 20mm Ø10 X 85mm		
1040810090	PARAFUSO DESLIZANTE ROSCA 20mm Ø10 X 90mm		
1040810095	PARAFUSO DESLIZANTE ROSCA 20mm Ø10 X 95mm		
1040810100	PARAFUSO DESLIZANTE ROSCA 20mm Ø10 X 100mm		
1040810105	PARAFUSO DESLIZANTE ROSCA 20mm Ø10 X 105mm		
1040810110	PARAFUSO DESLIZANTE ROSCA 20mm Ø10 X 110mm		
1040810115	PARAFUSO DESLIZANTE ROSCA 20mm Ø10 X 115mm		
1040810120	PARAFUSO DESLIZANTE ROSCA 20mm Ø10 X 120mm		
1040810125	PARAFUSO DESLIZANTE ROSCA 20mm Ø10 X 125mm		
1040810130	PARAFUSO DESLIZANTE ROSCA 20mm Ø10 X 130mm		
1040910080	PARAFUSO DESLIZANTE LOCK ROSCA 20mm Ø10 X 80mm		
1040910085	PARAFUSO DESLIZANTE LOCK ROSCA 20mm Ø10 X 85mm		
1040910090	PARAFUSO DESLIZANTE LOCK ROSCA 20mm Ø10 X 90mm		
1040910095	PARAFUSO DESLIZANTE LOCK ROSCA 20mm Ø10 X 95mm		
1040910100	PARAFUSO DESLIZANTE LOCK ROSCA 20mm Ø10 X 100mm		
1040910105	PARAFUSO DESLIZANTE LOCK ROSCA 20mm Ø10 X 105mm		
1040910110	PARAFUSO DESLIZANTE LOCK ROSCA 20mm Ø10 X 110mm		
1040910115	PARAFUSO DESLIZANTE LOCK ROSCA 20mm Ø10 X 115mm		
1040910120	PARAFUSO DESLIZANTE LOCK ROSCA 20mm Ø10 X 120mm		
1040910125	PARAFUSO DESLIZANTE LOCK ROSCA 20mm Ø10 X 125mm		
1040910130	PARAFUSO DESLIZANTE LOCK ROSCA 20mm Ø10 X 130mm		
1041065060	PARAFUSO DE BLOQUEIO PROXIMAL CANULADO ROSCA PARCIAL Ø6,5 X 60mm		
1041065065	PARAFUSO DE BLOQUEIO PROXIMAL CANULADO ROSCA PARCIAL Ø6,5 X 65mm		
1041065070	PARAFUSO DE BLOQUEIO PROXIMAL CANULADO ROSCA PARCIAL Ø6,5 X 70mm		
1041065075	PARAFUSO DE BLOQUEIO PROXIMAL CANULADO ROSCA PARCIAL Ø6,5 X 75mm		
1041065080	PARAFUSO DE BLOQUEIO PROXIMAL CANULADO ROSCA PARCIAL Ø6,5 X 80mm		
1041065085	PARAFUSO DE BLOQUEIO PROXIMAL CANULADO ROSCA PARCIAL Ø6,5 X		

	85mm	
1041065090	PARAFUSO DE BLOQUEIO PROXIMAL CANULADO ROSCA PARCIAL Ø6,5 X 90mm	
1041065095	PARAFUSO DE BLOQUEIO PROXIMAL CANULADO ROSCA PARCIAL Ø6,5 X 95mm	
1041065100	PARAFUSO DE BLOQUEIO PROXIMAL CANULADO ROSCA PARCIAL Ø6,5 X 100mm	
1041065105	PARAFUSO DE BLOQUEIO PROXIMAL CANULADO ROSCA PARCIAL Ø6,5 X 105mm	
1041065110	PARAFUSO DE BLOQUEIO PROXIMAL CANULADO ROSCA PARCIAL Ø6,5 X 110mm	
1041065115	PARAFUSO DE BLOQUEIO PROXIMAL CANULADO ROSCA PARCIAL Ø6,5 X 115mm	
1041065120	PARAFUSO DE BLOQUEIO PROXIMAL CANULADO ROSCA PARCIAL Ø6,5 X 120mm	
1041165060	PARAFUSO DE BLOQUEIO PROXIMAL Ø6,5, X 60mm	
1041165065	PARAFUSO DE BLOQUEIO PROXIMAL Ø6,5 X 65mm	
1041165070	PARAFUSO DE BLOQUEIO PROXIMAL Ø6,5 X 70mm	
1041165075	PARAFUSO DE BLOQUEIO PROXIMAL Ø6,5 X 75mm	
1041165080	PARAFUSO DE BLOQUEIO PROXIMAL Ø6,5 X 80mm	
1041165085	PARAFUSO DE BLOQUEIO PROXIMAL Ø6,5 X 85mm	
1041165090	PARAFUSO DE BLOQUEIO PROXIMAL Ø6,5 X 90mm	
1041165095	PARAFUSO DE BLOQUEIO PROXIMAL Ø6,5 X 95mm	
1041165100	PARAFUSO DE BLOQUEIO PROXIMAL Ø6,5 X 100mm	
1041165105	PARAFUSO DE BLOQUEIO PROXIMAL Ø6,5 X 105mm	
1041165110	PARAFUSO DE BLOQUEIO PROXIMAL Ø6,5 X 110mm	
1041165115	PARAFUSO DE BLOQUEIO PROXIMAL Ø6,5 X 115mm	
1041165120	PARAFUSO DE BLOQUEIO PROXIMAL Ø6,5 X 120mm	
1041245025	PARAFUSO DE BLOQUEIO DISTAL Ø4,5 X 25mm	
1041245030	PARAFUSO DE BLOQUEIO DISTAL Ø4,5 X 30mm	
1041245035	PARAFUSO DE BLOQUEIO DISTAL Ø4,5 X 35mm	
1041245040	PARAFUSO DE BLOQUEIO DISTAL Ø4,5 X 40mm	
1041245045	PARAFUSO DE BLOQUEIO DISTAL Ø4,5 X 45mm	
1041245050	PARAFUSO DE BLOQUEIO DISTAL Ø4,5 X 50mm	
1041245055	PARAFUSO DE BLOQUEIO DISTAL Ø4,5 X 55mm	
1041245060	PARAFUSO DE BLOQUEIO DISTAL Ø4,5 X 60mm	
1041245065	PARAFUSO DE BLOQUEIO DISTAL Ø4,5 X 65mm	
1041245070	PARAFUSO DE BLOQUEIO DISTAL Ø4,5 X 70mm	
1041245075	PARAFUSO DE BLOQUEIO DISTAL Ø4,5 X 75mm	
1041245080	PARAFUSO DE BLOQUEIO DISTAL Ø4,5 X 80mm	
1041310000	PARAFUSO TAMPÃO DA HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL	

1041410000	PARAFUSO TAMPÃO DA HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL	
1041517000	PARAFUSO TAMPÃO 0 DA HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL PROXIMAL	
1041517005	PARAFUSO TAMPÃO 5 DA HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL PROXIMAL	
1041517010	PARAFUSO TAMPÃO 10 DA HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL PROXIMAL	
1041517015	PARAFUSO TAMPÃO 15 DA HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL PROXIMAL	
1041617000	PARAFUSO TAMPÃO 0 DA HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL PROXIMAL LOCK	
1041617005	PARAFUSO TAMPÃO 5 DA HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL PROXIMAL LOCK	
1041617010	PARAFUSO TAMPÃO 10 DA HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL PROXIMAL LOCK	
1041617015	PARAFUSO TAMPÃO 15 DA HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL PROXIMAL LOCK	
1041711000	CONTRA PARAFUSO	
1041909255	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø9 X 255mm	
1041909270	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø9 X 270mm	
1041909285	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø9 X 285mm	
1041909300	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø9 X 300mm	
1041909315	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø9 X 315mm	
1041909330	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø9 X 330mm	
1041909345	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø9 X 345mm	
1041909360	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø9 X 360mm	
1041909375	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø9 X 375mm	
1041909390	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø9 X 390mm	
1041909405	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø9 X 405mm	
1041909420	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø9 X 420mm	
1041909435	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø9 X 435mm	
1041909450	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø9 X 450mm	
1041909465	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø9 X 465mm	
1041910255	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø10 X 255mm	
1041910270	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø10 X 270mm	
1041910285	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø10 X 285mm	
1041910300	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø10 X 300mm	
1041910315	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø10 X 315mm	
1041910330	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø10 X 330mm	
1041910345	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø10 X 345mm	

1041910360	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø10 X 360mm
1041910375	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø10 X 375mm
1041910390	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø10 X 390mm
1041910405	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø10 X 405mm
1041910420	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø10 X 420mm
1041910435	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø10 X 435mm
1041910450	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø10 X 450mm
1041910465	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø10 X 465mm
1041911255	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø11 X 255mm
1041911270	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø11 X 270mm
1041911285	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø11 X 285mm
1041911300	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø11 X 300mm
1041911315	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø11 X 315mm
1041911330	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø11 X 330mm
1041911345	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø11 X 345mm
1041911360	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø11 X 360mm
1041911375	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø11 X 375mm
1041911390	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø11 X 390mm
1041911405	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø11 X 405mm
1041911420	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø11 X 420mm
1041911435	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø11 X 435mm
1041911450	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø11 X 450mm
1041911465	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø11 X 465mm
1041912255	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø12 X 255mm
1041912270	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø12 X 270mm
1041912285	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø12 X 285mm
1041912300	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø12 X 300mm
1041912315	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø12 X 315mm
1041912330	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø12 X 330mm
1041912345	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø12 X 345mm
1041912360	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø12 X 360mm
1041912375	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø12 X 375mm
1041912390	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø12 X 390mm
1041912405	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø12 X 405mm
1041912420	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø12 X 420mm
1041912435	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø12 X 435mm
1041912450	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø12 X 450mm
1041912465	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø12 X 465mm
1041913255	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø13 X 255mm
1041913270	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø13 X 270mm
1041913285	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø13 X 285mm
1041913300	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø13 X 300mm

1041913315	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø13 X 315mm		
1041913330	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø13 X 330mm		
1041913345	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø13 X 345mm		
1041913360	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø13 X 360mm		
1041913375	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø13 X 375mm		
1041913390	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø13 X 390mm		
1041913405	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø13 X 405mm		
1041913420	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø13 X 420mm		
1041913435	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø13 X 435mm		
1041913450	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø13 X 450mm		
1041913465	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK Ø13 X 465mm		
1042006000	TAMPÃO PARA HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK 0mm		
1042006005	TAMPÃO PARA HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK 5mm		
1042006010	TAMPÃO PARA HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK 10mm		
1042006015	TAMPÃO PARA HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL CROSS LOCK 15mm		

As hastes do SISTEMA DE HASTES INTRAMEDULARES BLOQUEADAS TRAUMÉDICA são indistintamente compatíveis com todos os parafusos presentes nesse processo de registro.

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

2.1 Indicações.

O SISTEMA DE HASTES INTRAMEDULARES BLOQUEADAS TRAUMÉDICA é um sistema de implantes ortopédicos indicados para uso intramedular nos ossos dos membros inferiores para promover o alinhamento, redução e estabilização de fraturas simples ou complexas e pseudartroses proporcionando a consolidação óssea de maneira fisiológica.

É um sistema de uso médico implantável, anatômico ao osso, desenvolvido para aplicação em fixação óssea através de bloqueio intramedular, tendo a finalidade de reduzir, alinhar, estabilizar e fixar diversos tipos de fraturas, em ossos médios e grandes, de membros inferiores, sendo utilizado de forma associada com o parafuso ósseo e o parafuso tampão de acordo com a indicação de uso.

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.

Resultados insatisfatórios podem ser observados em caso de:

- Seleção inapropriada, o mau posicionamento e a má fixação do produto.
- Intolerância pelo paciente aos materiais utilizados na fabricação do produto.
- Impossibilidade do paciente em seguir o tratamento de reabilitação prescrito pelo cirurgião

3.2. Eventuais efeitos adversos

Os efeitos adversos da implantação do SISTEMA DE HASTES INTRAMEDULARES BLOQUEADAS TRAUMÉDICA são os riscos associados a qualquer tipo de cirurgia bem como a anestesia geral, incluindo:

- Perda de fixação, deslocamento e migração
- Lesões dos vasos e nervos
- Reações dos tecidos aos materiais de implante
- Hematoma e má cicatrização das feridas

Efeitos adversos em qualquer produto para a saúde devem ser notificados ao fabricante e à equipe de Tecnovigilância do órgão sanitário competente (Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, através do sítio eletrônico www.anvisa.gov.br) 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. Utilizado corretamente não é esperada a ocorrência de efeitos adversos na utilização do SISTEMA DE HASTES INTRAMEDULARES BLOQUEADAS TRAUMÉDICA.

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, 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
- 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 entre si, 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.

Não misturar componentes de fabricantes distintos. O uso de componentes de fabricantes distintos insere riscos não considerados, eliminando qualquer responsabilidade da Traumédica por eventos adversos que possam acontecer.

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 componentes do SISTEMA DE HASTES INTRAMEDULARES BLOQUEADAS TRAUMÉDICA sejam desembalados e esterilizados imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original, 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;

3.8. Procedimentos relacionados a limpeza do produto médico.

Para reduzir o risco de infecção são recomendados que os implantes sejam limpos antes da esterilização e que todos os instrumentais cirúrgicos também sejam limpos e descontaminados antes e após a cirurgia e antes da esterilização, utilizando uma solução bactericida e antifúngica de largo espectro. Entretanto, deve-se observar:

- Não utilize agentes de limpeza agressivos, tais como ácidos minerais fortes (sulfúrico, nítrico, etc);
- Não use escovas de metal, polidores ou produtos abrasivos;
- Leia sempre as instruções do fabricante do produto desinfetante, citado acima, sugerindo as concentrações e período de imersão (utilize somente produtos registrados na ANVISA);
- Em banhos térmicos a água nunca deve exceder 45°C para impedir coagulação das proteínas.

3.8.1 Limpeza Manual.

A limpeza manual dos implantes e instrumentais cirúrgicos, quando efetuada adequadamente, pode evitar danos e/ou avarias nos implantes. Entretanto deve-se observar:

- A temperatura da água não pode ultrapassar a temperatura ambiente. As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas;
- Utilização de escova apropriada, de preferência de nylon. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas. Isto provoca ruptura da camada passivadora, causando corrosão;
- Os implantes e instrumentais cirúrgicos devem ser cuidadosamente enxaguados após a limpeza. Se a água utilizada contiver uma alta concentração de íons, deve ser utilizada água destilada;
- Secar os implantes e instrumentais cirúrgicos imediatamente após a limpeza.

3.8.2 Máquinas de Limpeza.

Se existirem máquinas de limpeza para os implantes e instrumentais cirúrgicos, deve-se observar:

- Os implantes e instrumentais cirúrgicos devem ser colocados nas bandejas para não causar danos ou avarias uns aos outros;

- Os implantes e instrumentais cirúrgicos que são fabricados em materiais dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- Leia sempre as instruções do fabricante da solução desinfetante, citada acima, sugerindo as concentrações e período de imersão (utilize somente produtos registrados na ANVISA);
- O enxágüe deve remover todos os agentes utilizados na limpeza, bem como a solução desinfetante;
- A água destilada é recomendada quando há uma alta concentração de íons na água da rede pública;
- Os implantes e instrumentais cirúrgicos devem ser secos, imediatamente, após o término da limpeza.

3.8.3 Limpeza Ultra-sônica.

Os implantes e instrumentais cirúrgicos que forem limpos através de banhos ultra-sônicos devem ser inicialmente desinfetados. Deve-se observar:

- Leia sempre as instruções do fabricante da solução desinfetante, citada acima, sugerindo as concentrações e período de imersão (utilize somente produtos registrados na ANVISA);
- Os implantes e instrumentais cirúrgicos que são fabricados em matérias dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- A temperatura da solução desinfetante deve ser mantida rigorosamente entre 40° e 45°C;
- Enxágüe os implantes e instrumentais cirúrgicos cuidadosamente;
- Nos banhos ultra-sônicos sem a fase de enxágüe, os instrumentais cirúrgicos devem ser cuidadosamente enxaguados manualmente, e de preferência com água destilada;

3.9. Esterilização

Os componentes do SISTEMA DE HASTES INTRAMEDULARES BLOQUEADAS TRAUMÉDICA são fornecidos NÃO ESTÉREIS e são de USO ÚNICO devendo ser esterilizados antes da sua utilização.

O local de esterilização do produto deverá proceder todos os requisitos técnicos de esterilização antes de submetê-lo ao processo de esterilização (testes biológicos e físicos da autoclave). É de total responsabilidade do hospital a validação do processo de esterilização.

Os parâmetros adequados do processo para cada equipamento e volume, devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento.

É responsabilidade do usuário a garantia de utilização de um processo de esterilização adequado e a verificação da esterilidade de todos os dispositivos, em qualquer fase do processo.

Recomendamos apenas o processo em AUTOCLAVE A VAPOR para esterilização dos implantes.

Utilizar autoclave hospitalar, de acordo com o procedimento padrão adequado. Norma aplicável para esterilização em autoclave a vapor: NBR ISO 17665-1:2010 - Esterilização de produtos para saúde - Vapor Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde.

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.

É muito importante realizar uma redução cuidadosa da fratura e uma fixação estável para a completa consolidação da fratura.

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.

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 aplicada.

Na escolha do implante e do procedimento cirúrgico adequado, o cirurgião deve levar em conta os seguintes aspectos da técnica cirúrgica:

- 1) Seleção do implante pré-operatório;
- 2) Determinar o ponto de inserção da haste e introduzir fio guia;
- 3) inserir fio guia;
- 4) Abrir cavidade Intramedular;
- 5) Montar guia;
- 6) Inserir a haste;
- 7) Verificar o posicionamento do fio guia;
- 8) Determinar o comprimento do parafuso deslizante;
- 9) Inserir parafuso deslizante;
- 10) Realizar travamento distal e proximal
- 11) Introduzir o tampão

3.12. Tratamento pós-operatório

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

O nível de atividade de um paciente e a observação das restrições pós operatórias são fatores importantes na vida funcional de qualquer dispositivo de fixação interna. Os pacientes devem ser avisados das consequências da não observação das instruções pós operatórias.

O cirurgião deve enfatizar que a não colaboração do paciente pode resultar na falha do implante, com possibilidade de ser necessária uma cirurgia corretiva.

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.
- Utilização de suporte externo adequado até consolidação total do osso e cuidados contra a remoção não supervisionada deste suporte.
- 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, de acordo com a RDC 306/2004. Recomenda-se, que o implante seja deformado ou cortado de forma que identifique claramente a situação de impróprio para o uso, ABNT NBR ISO 8828:2015 Implantes para cirurgia - Orientações sobre cuidados e manuseio de implantes ortopédicos. 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 não pode ser moldado. Esse não deve ser dobrado, riscado ou deformado, 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 SISTEMA DE HASTES INTRAMEDULARES BLOQUEADAS TRAUMÉDICA.

A rastreabilidade é garantida pela marcação do Lote, Logotipo 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 podendo resultar na falha do implante, com possibilidade de ser necessária uma cirurgia corretiva.

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.

Diante de uma fratura perfeitamente estabilizada, a carga pode ser liberada. Se a fratura não estiver estabilizada nenhuma carga deve ser dada ao sistema implantado. A liberação de carga sobre o implante depende diretamente da estabilização ou não da fratura.

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

Todos os componentes do SISTEMA DE HASTES INTRAMEDULARES BLOQUEADAS TRAUMÉDICA são comercializados em embalagem plástica transparente de polietileno de baixa densidade (PEBD) selada termicamente, acompanhado da Instrução de Uso e 05 Etiquetas de Rastreabilidade, como indicado na Figura 1 e 2.



Figura 1 – Haste dentro da embalagem com a rotulagem (frente e verso).



Figura 2 – Parafuso dentro da embalagem com a rotulagem (frente e verso).

Os Parafusos são comercializados em embalagens de 01, 03, 05, 10, 15 ou 20 unidades e as hastes são comercializadas unitariamente.

4.2. Modelo de Etiqueta de Rastreabilidade

A TRAUMÉDICA, como fabricante de produtos para a saúde, é responsável pela rastreabilidade do SISTEMA DE HASTES INTRAMEDULARES BLOQUEADAS TRAUMÉDICA. Os componentes do sistema, são identificados de forma a possibilitar sua rastreabilidade, através de marcação a laser do logo da empresa, do código de referência 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.
- Eventos 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.

4.3. Marcação

Todas as hastes e parafusos presentes nesse processo de registro recebem marcação á laser contendo as seguintes informações:

- Lote
- Logotipo
- Dimensão
- Designação do Material

A gravação é efetuada em local especificado com base na norma ABNT NBR 15165, após a gravação.

4.4 Reclamações do cliente

Efeitos adversos em qualquer produto para a saúde devem ser notificados ao Fabricante e à equipe de Tecnovigilância do órgão sanitário competente (Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, através do sítio eletrônico www.anvisa.gov.br) 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.

Utilizado corretamente não é esperada a ocorrência de efeitos adversos na utilização do SISTEMA DE HASTES INTRAMEDULARES BLOQUEADAS TRAUMÉDICA.

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

Fabricado por:

Traumédica Instrumentais e Implantes Ltda.

Rua Dois , 233 - Parque Industrial Lisboa, CEP 13052-774

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