



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: HASTES ÓSSEAS

NOME COMERCIAL: SISTEMA DE HASTES INTRAMEDULARES RETRÓGADAS 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@traumédica.com.br www.traumédica.com.br

Responsável Técnico:

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

Registro ANVISA nº: 80057410051

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

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

1. Informações de Identificação

Nome Técnico: HASTES ÓSSEAS

Nome Comercial: SISTEMA DE HASTES INTRAMEDULARES RETRÓGADAS 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 RETRÓGADAS 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 RETRÓGADAS 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 RETRÓGADAS TRAUMÉDICA.



Figura 1 - Montagem do SISTEMA DE HASTES INTRAMEDULARES RETRÓGADAS 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	Aço inoxidável	ASTM F138*
Parafusos	Aço Inoxidável	ASTM F138*

* Conforme Norma ASTM F138 "Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants.

1.3 Apresentação

Os componentes do SISTEMA DE HASTES INTRAMEDULARES RETRÓGADAS 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 RETRÓGADAS TRAUMÉDICA.

Código	Descrição	Foto
1050110200	HASTE INTRAMEDULAR RETRÓGRADA FEMORAL Ø10x200mm	
1050110240	HASTE INTRAMEDULAR RETRÓGRADA FEMORAL Ø10x240mm	
1050111200	HASTE INTRAMEDULAR RETRÓGRADA FEMORAL Ø11x200mm	
1050111240	HASTE INTRAMEDULAR RETRÓGRADA FEMORAL Ø11x240mm	
1050112200	HASTE INTRAMEDULAR RETRÓGRADA FEMORAL Ø12x200mm	
1050112240	HASTE INTRAMEDULAR RETRÓGRADA FEMORAL Ø12x240mm	
1050113200	HASTE INTRAMEDULAR RETRÓGRADA FEMORAL Ø13x200mm	
1050113240	HASTE INTRAMEDULAR RETRÓGRADA FEMORAL Ø13x240mm	
1050210340	HASTE INTRAMEDULAR RETRÓGRADA / ANTERÓGRADA FEMORAL Ø10x340mm	
1050210360	HASTE INTRAMEDULAR RETRÓGRADA / ANTERÓGRADA FEMORAL Ø10x360mm	
1050210380	HASTE INTRAMEDULAR RETRÓGRADA / ANTERÓGRADA FEMORAL Ø10x380mm	
1050210400	HASTE INTRAMEDULAR RETRÓGRADA / ANTERÓGRADA FEMORAL Ø10x400mm	
1050210420	HASTE INTRAMEDULAR RETRÓGRADA / ANTERÓGRADA FEMORAL Ø10x420mm	
1050211340	HASTE INTRAMEDULAR RETRÓGRADA / ANTERÓGRADA FEMORAL Ø11x340mm	
1050211360	HASTE INTRAMEDULAR RETRÓGRADA / ANTERÓGRADA FEMORAL Ø11x360mm	
1050211380	HASTE INTRAMEDULAR RETRÓGRADA / ANTERÓGRADA FEMORAL Ø11x380mm	
1050211400	HASTE INTRAMEDULAR RETRÓGRADA / ANTERÓGRADA FEMORAL Ø11x400mm	
1050211420	HASTE INTRAMEDULAR RETRÓGRADA / ANTERÓGRADA FEMORAL Ø11x420mm	
1050212340	HASTE INTRAMEDULAR RETRÓGRADA / ANTERÓGRADA FEMORAL Ø12x340mm	
1050212360	HASTE INTRAMEDULAR RETRÓGRADA / ANTERÓGRADA FEMORAL Ø12x360mm	
1050212380	HASTE INTRAMEDULAR RETRÓGRADA / ANTERÓGRADA FEMORAL Ø12x380mm	
1050212400	HASTE INTRAMEDULAR RETRÓGRADA / ANTERÓGRADA FEMORAL Ø12x400mm	
1050212420	HASTE INTRAMEDULAR RETRÓGRADA / ANTERÓGRADA FEMORAL Ø12x420mm	
1050213340	HASTE INTRAMEDULAR RETRÓGRADA / ANTERÓGRADA FEMORAL Ø13x340mm	
1050213360	HASTE INTRAMEDULAR RETRÓGRADA / ANTERÓGRADA FEMORAL Ø13x360mm	
1050213380	HASTE INTRAMEDULAR RETRÓGRADA / ANTERÓGRADA FEMORAL Ø13x380mm	
1050213400	HASTE INTRAMEDULAR RETRÓGRADA / ANTERÓGRADA FEMORAL Ø13x400mm	
1050213420	HASTE INTRAMEDULAR RETRÓGRADA / ANTERÓGRADA FEMORAL Ø13x420mm	
1050349020	PARAFUSO DE BLOQUEIO Ø4,9x20mm	
1050349025	PARAFUSO DE BLOQUEIO Ø4,9x25mm	

1050349030	PARAFUSO DE BLOQUEIO Ø4,9x30mm	
1050349035	PARAFUSO DE BLOQUEIO Ø4,9x35mm	
1050349040	PARAFUSO DE BLOQUEIO Ø4,9x40mm	
1050349045	PARAFUSO DE BLOQUEIO Ø4,9x45mm	
1050349050	PARAFUSO DE BLOQUEIO Ø4,9x50mm	
1050349055	PARAFUSO DE BLOQUEIO Ø4,9x55mm	
1050349060	PARAFUSO DE BLOQUEIO Ø4,9x60mm	
1050349065	PARAFUSO DE BLOQUEIO Ø4,9x65mm	
1050349070	PARAFUSO DE BLOQUEIO Ø4,9x70mm	
1050349075	PARAFUSO DE BLOQUEIO Ø4,9x75mm	
1050349080	PARAFUSO DE BLOQUEIO Ø4,9x80mm	
1050349085	PARAFUSO DE BLOQUEIO Ø4,9x85mm	
1050349090	PARAFUSO DE BLOQUEIO Ø4,9x90mm	
1050349095	PARAFUSO DE BLOQUEIO Ø4,9x95mm	
1050349100	PARAFUSO DE BLOQUEIO Ø4,9x100mm	
1050349105	PARAFUSO DE BLOQUEIO Ø4,9x105mm	
1050349110	PARAFUSO DE BLOQUEIO Ø4,9x110mm	
1050349115	PARAFUSO DE BLOQUEIO Ø4,9x115mm	
1050349120	PARAFUSO DE BLOQUEIO Ø4,9x120mm	
1050410000	PARAFUSO TAMPÃO 0mm	
1050410005	PARAFUSO TAMPÃO 5mm	
1050410010	PARAFUSO TAMPÃO 10mm	
1050410015	PARAFUSO TAMPÃO 15mm	

As hastes do SISTEMA DE HASTES INTRAMEDULARES RETRÓGADAS 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 RETRÓGADAS 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 RETRÓGADAS 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

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.

As hastes intramedulares não pode suportar níveis de atividades e/ou cargas iguais aquelas suportadas por ossos normais e saudáveis.

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

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

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

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

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 RETRÓGADAS 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 RETRÓGADAS 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 RETRÓGADAS 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 de bloqueio;
- 9) Inserir parafuso de bloqueio;
- 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 222/2018. 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 RETRÓGADAS 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 RETRÓGADAS 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 RETRÓGADAS 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 RETRÓGADAS 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