



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: PARAFUSO ÓSSEO ORTOPÉDICO NÃO BIOABSORVÍVEL, NÃO ESTÉRIL

NOME COMERCIAL: TRAUCUT SCREW

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: 80057410057

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

1. Informações de Identificação

Tabela 1: Identificação da família de parafusos canulados TRAUCUT SCREW

Enquadramento Instrução Normativa Nº 1, de 2 de março de 2009: Parte 2 Item 2.1 do Anexo II		
1.1 Critérios	AGRUPAMENTO EM FAMÍLIAS E SISTEMAS DE IMPLANTES PARA SÍNTESE ÓSSEA PARTE 2 - PARAFUSOS PARA SÍNTESE ÓSSEA	
Material	Não absorvível	Todos os parafusos são construídos em titânio
Geometria	Canulado	Todos os parafusos são canulados
Função	Osteossíntese	Todos os parafusos tem função de osteossíntese
Dimensão	Grandes e Pequenos Fragmentos	Todos os parafusos possuem diâmetro externo maior que 2,7mm.
Rigidez de fixação	Fixação não rígida	não possuem dispositivos que impeçam a movimentação do parafuso.
Classificação	2.1 Descrição de possíveis famílias de parafusos para osteossíntese: a.2) Famílias de parafusos grandes e pequenos fragmentos, canulados;	

1.1 Identificação do Produto

Os parafusos canulados TRAUCUT SCREW foram desenvolvidos para fixação interna em fraturas, proporcionando estabilização e fixação dos fragmentos ósseos.

Os parafusos canulados TRAUCUT SCREW fornece fixação interna estável auxiliando na reconstrução óssea, sendo indicado para fixação para ossos pequenos, fragmentos de ossos e osteotomias.

Os parafusos canulados TRAUCUT SCREW são apresentados em vários comprimentos e diâmetros para que o cirurgião faça sua escolha de acordo com as diferentes estruturas anatômicas. Os parafusos canulados TRAUCUT SCREW são de **USO ÚNICO**, comercializados na forma **NÃO ESTÉRIL**.

A Figura 1 apresenta uma possível montagem da família de parafusos canulados TRAUCUT SCREW



Figura 1 - Montagem dos parafusos canulados TRAUCUT SCREW.

1.2.1 Composição dos Produtos

A Tabela 2 apresenta a classificação da matéria-prima utilizada nos produtos.

Tabela 2 - Classificação química da matéria-prima dos produtos desse processo de registro.

Produto	Material	Norma Aplicada
Parafusos	Liga de Titânio Ti6Al4V forma de barras de 5,5 mm de diâmetro, na condição recozido.	ASTM F136**
** Conforme Norma ASTM F136 "Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications"		

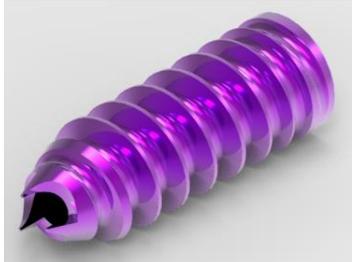
1.3 Apresentação

Os parafusos canulados TRAUCUT SCREW fabricados pela Traumédica são produzidos em Liga de Titânio Ti6Al4V conforme norma ASTM F136, autorrosqueáveis, possuem hexágono interno, furo passante e rosca que promove a compressão óssea.

Os

parafusos canulados TRAUCUT SCREW apresentam-se nas seguintes dimensões conforme tabela 3 que permitem o profissional escolher o modelo mais adequado conforme o caso clínico.

Tabela 3: Apresentação da família de parafusos canulados TRAUCUT SCREW.

Código	Descrição	Ilustração
112012808	Traucut Screw Ø 2.8 X 8.0 mm	 Anodizado na cor rosa
112012810	Traucut Screw Ø 2.8 X 10.0 mm	
112012812	Traucut Screw Ø 2.8 X 12.0 mm	
112012814	Traucut Screw Ø 2.8 X 14.0 mm	
112012816	Traucut Screw Ø 2.8 X 16.0 mm	
112012818	Traucut Screw Ø 2.8 X 18.0 mm	
112012820	Traucut Screw Ø 2.8 X 20.0 mm	
112023616	Traucut Screw Ø 3.6 X 16.0 mm	 Anodizado na cor azul
112023618	Traucut Screw Ø 3.6 X 18.0 mm	
112023620	Traucut Screw Ø 3.6 X 20.0 mm	
112023622	Traucut Screw Ø 3.6 X 22.0 mm	
112023624	Traucut Screw Ø 3.6 X 24.0 mm	
112023626	Traucut Screw Ø 3.6 X 26.0 mm	
112023628	Traucut Screw Ø 3.6 X 28.0 mm	
112023630	Traucut Screw Ø 3.6 X 30.0 mm	
112023632	Traucut Screw Ø 3.6 X 32.0 mm	
112023634	Traucut Screw Ø 3.6 X 34.0 mm	
112023636	Traucut Screw Ø 3.6 X 36.0 mm	
112023638	Traucut Screw Ø 3.6 X 38.0 mm	
112023640	Traucut Screw Ø 3.6 X 40.0 mm	
112023642	Traucut Screw Ø 3.6 X 42.0 mm	
112023644	Traucut Screw Ø 3.6 X 44.0 mm	
112023646	Traucut Screw Ø 3.6 X 46.0 mm	

112023648	Traucut Screw Ø 3.6 X 48.0 mm
112023650	Traucut Screw Ø 3.6 X 50.0 mm
112023652	Traucut Screw Ø 3.6 X 52.0 mm
112023654	Traucut Screw Ø 3.6 X 54.0 mm
112023656	Traucut Screw Ø 3.6 X 56.0 mm
112023658	Traucut Screw Ø 3.6 X 58.0 mm
112023660	Traucut Screw Ø 3.6 X 60.0 mm
112024116	Traucut Screw Ø 4.1 X 16.0 mm
112024118	Traucut Screw Ø 4.1 X 18.0 mm
112024120	Traucut Screw Ø 4.1 X 20.0 mm
112024122	Traucut Screw Ø 4.1 X 22.0 mm
112024124	Traucut Screw Ø 4.1 X 24.0 mm
112024126	Traucut Screw Ø 4.1 X 26.0 mm
112024128	Traucut Screw Ø 4.1 X 28.0 mm
112024130	Traucut Screw Ø 4.1 X 30.0 mm
112024132	Traucut Screw Ø 4.1 X 32.0 mm
112024134	Traucut Screw Ø 4.1 X 34.0 mm
112035525	Traucut Screw Ø 5.5 X 25.0 mm
112035530	Traucut Screw Ø 5.5 X 30.0 mm
112035535	Traucut Screw Ø 5.5 X 35.0 mm
112035540	Traucut Screw Ø 5.5 X 40.0 mm
112035545	Traucut Screw Ø 5.5 X 45.0 mm
112035550	Traucut Screw Ø 5.5 X 50.0 mm
112035555	Traucut Screw Ø 5.5 X 55.0 mm
112035560	Traucut Screw Ø 5.5 X 60.0 mm
112035565	Traucut Screw Ø 5.5 X 65.0 mm
112035570	Traucut Screw Ø 5.5 X 70.0 mm
112035575	Traucut Screw Ø 5.5 X 75.0 mm
112035580	Traucut Screw Ø 5.5 X 80.0 mm
112035585	Traucut Screw Ø 5.5 X 85.0 mm
112035590	Traucut Screw Ø 5.5 X 90.0 mm
112035595	Traucut Screw Ø 5.5 X 95.0 mm
1120355100	Traucut Screw Ø 5.5 X 100.0 mm
112042410	Parafuso de Compressão Traucut Ø2.40x4x10.0 mm



Anodizado na cor Roxa



Anodizado na cor cinza

112042412	Parafuso de Compressão Traucut ø2.40x4x12.0 mm	 <p>Anodizado na cor rosa</p>
112042414	Parafuso de Compressão Traucut ø2.40x4x14.0 mm	
112042416	Parafuso de Compressão Traucut ø2.40x4x16.0 mm	
112042418	Parafuso de Compressão Traucut ø2.40x4x18.0 mm	
112042420	Parafuso de Compressão Traucut ø2.40x4x20.0 mm	
112042422	Parafuso de Compressão Traucut ø2.40x4x22.0 mm	
112042424	Parafuso de Compressão Traucut ø2.40x5x24.0 mm	
112042426	Parafuso de Compressão Traucut ø2.40x5x26.0 mm	
112042428	Parafuso de Compressão Traucut ø2.40x6x28.0 mm	
112042430	Parafuso de Compressão Traucut ø2.40x7x30.0 mm	
112042432	Parafuso de Compressão Traucut ø2.40x7x32.0 mm	
112042434	Parafuso de Compressão Traucut ø2.40x8x34.0 mm	
112042436	Parafuso de Compressão Traucut ø2.40x9x36.0 mm	
112042438	Parafuso de Compressão Traucut ø2.40x9x38.0 mm	
112042440	Parafuso de Compressão Traucut ø2.40x10x40.0 mm	 <p>Anodizado na cor rosa</p>
112052416	Parafuso de Compressão Traucut ø2.40x5x16.0 mm	
112052418	Parafuso de Compressão Traucut ø2.40x6x18.0 mm	
112052420	Parafuso de Compressão Traucut ø2.40x7x20.0 mm	
112052422	Parafuso de Compressão Traucut ø2.40x8x22.0 mm	
112052424	Parafuso de Compressão Traucut ø2.40x8x24.0 mm	
112052426	Parafuso de Compressão Traucut ø2.40x10x26.0 mm	
112052428	Parafuso de Compressão Traucut ø2.40x10x28.0 mm	

112052430	Parafuso de Compressão Traucut ø2.40x12x30 mm
112052432	Parafuso de Compressão Traucut ø2.40x12x32.0 mm
112052434	Parafuso de Compressão Traucut ø2.40x14x34.0 mm
112052436	Parafuso de Compressão Traucut ø2.40x14x36.0 mm
112052438	Parafuso de Compressão Traucut ø2.40x16x38.0 mm
112052440	Parafuso de Compressão Traucut ø2.40x16x40.0 mm
112060310	Parafuso de Compressão Traucut ø3.0x4x10.0 mm
112060312	Parafuso de Compressão Traucut ø3.0x4x12.0mm
112060314	Parafuso de Compressão Traucut ø3.0x4x14.0mm
112060316	Parafuso de Compressão Traucut ø3.0x4x16.0mm
112060318	Parafuso de Compressão Traucut ø3.0x4x18.0mm
112060320	Parafuso de Compressão Traucut ø3.0x4x20.0mm
112060322	Parafuso de Compressão Traucut ø3.0x4x22.0mm
112060324	Parafuso de Compressão Traucut ø3.0x5x24.0mm
112060326	Parafuso de Compressão Traucut ø3.0x5x26.0mm
112060328	Parafuso de Compressão Traucut ø3.0x6x28.0mm
112060330	Parafuso de Compressão Traucut ø3.0x7x30.0mm
112060332	Parafuso de Compressão Traucut ø3.0x7x32.0mm
112060334	Parafuso de Compressão Traucut ø3.0x8x34.0mm
112060336	Parafuso de Compressão Traucut ø3.0x9x36.0mm
112060338	Parafuso de Compressão Traucut ø3.0x9x38.0mm
112060340	Parafuso de Compressão Traucut ø3.0x10x40.0 mm



Anodizado na cor Amarela

112070316	Parafuso de Compressão Traucut ø3.0x5x16.0 mm	 Anodizado na cor Amarela
112070318	Parafuso de Compressão Traucut ø3.0x6x18.0mm	
112070320	Parafuso de Compressão Traucut ø3.0x7x20.0mm	
112070322	Parafuso de Compressão Traucut ø3.0x8x22.0mm	
112070324	Parafuso de Compressão Traucut ø3.0x8x24.0mm	
112070326	Parafuso de Compressão Traucut ø3.0x10x26.0 mm	
112070328	Parafuso de Compressão Traucut ø3.0x10x28.0 mm	
112070330	Parafuso de Compressão Traucut ø3.0x12x30.0 mm	
112070332	Parafuso de Compressão Traucut ø3.0x12x32.0 mm	
112070334	Parafuso de Compressão Traucut ø3.0x14x34.0 mm	
112070336	Parafuso de Compressão Traucut ø3.0x14x36.0 mm	
112070338	Parafuso de Compressão Traucut ø3.0x16x38.0 mm	
112070340	Parafuso de Compressão Traucut ø3.0x16x40.0 mm	 Anodizado na cor Roxa
112083514	Parafuso de Compressão Traucut ø3.50x4x14.0 mm	
112083516	Parafuso de Compressão Traucut ø3.50x4x16.0 mm	
112083518	Parafuso de Compressão Traucut ø3.50x5x18.0 mm	
112083520	Parafuso de Compressão Traucut ø3.50x5x20.0 mm	
112083522	Parafuso de Compressão Traucut ø3.50x6x22.0 mm	
112083524	Parafuso de Compressão Traucut ø3.50x6x24.0 mm	
112083526	Parafuso de Compressão Traucut ø3.50x7x26.0 mm	
112083528	Parafuso de Compressão Traucut ø3.50x7x28.0 mm	
112083530	Parafuso de Compressão Traucut ø3.50x8x30.0 mm	

112083532	Parafuso de Compressão Traucut ø3.50x8x32.0 mm
112083534	Parafuso de Compressão Traucut ø3.50x9x34.0 mm
112083536	Parafuso de Compressão Traucut ø3.50x9x36.0 mm
112083538	Parafuso de Compressão Traucut ø3.50x10x38.0 mm
112083540	Parafuso de Compressão Traucut ø3.50x10x40.0 mm
112083542	Parafuso de Compressão Traucut ø3.50x11x42.0 mm
112083544	Parafuso de Compressão Traucut ø3.50x11x44.0 mm
112083546	Parafuso de Compressão Traucut ø3.50x12x46.0 mm
112083548	Parafuso de Compressão Traucut ø3.50x12x48.0 mm
112083550	Parafuso de Compressão Traucut ø3.50x13x50.0 mm
112090416	Parafuso de Compressão Traucut ø4.0x5x16.0 mm
112090418	Parafuso de Compressão Traucut ø4.0x6x18.0mm
112090420	Parafuso de Compressão Traucut ø4.0x6x20.0mm
112090422	Parafuso de Compressão Traucut ø4.0x8x22.0mm
112090424	Parafuso de Compressão Traucut ø4.0x8x24.0mm
112090426	Parafuso de Compressão Traucut ø4.0x9x26.0mm
112090428	Parafuso de Compressão Traucut ø4.0x9x28.0mm
112090430	Parafuso de Compressão Traucut ø4.0x10x30.0 mm
112090432	Parafuso de Compressão Traucut ø4.0x10x32.0 mm
112090434	Parafuso de Compressão Traucut ø4.0x12x34.0 mm
112090436	Parafuso de Compressão Traucut ø4.0x12x36.0 mm
112090438	Parafuso de Compressão Traucut ø4.0x13x38.0 mm



Anodizado na cor Verde

112090440	Parafuso de Compressão Traucut ø4.0x13x40.0 mm	 <p>Anodizado na cor Verde</p>
112090442	Parafuso de Compressão Traucut ø4.0x14x42.0 mm	
112090444	Parafuso de Compressão Traucut ø4.0x14x44.0 mm	
112090446	Parafuso de Compressão Traucut ø4.0x16x46.0 mm	
112090448	Parafuso de Compressão Traucut ø4.0x16x48.0 mm	
112090450	Parafuso de Compressão Traucut ø4.0x17x50.0 mm	
112090452	Parafuso de Compressão Traucut ø4.0x17x52.0 mm	
112090454	Parafuso de Compressão Traucut ø4.0x18x54.0 mm	
112090456	Parafuso de Compressão Traucut ø4.0x18x56.0 mm	
112090458	Parafuso de Compressão Traucut ø4.0x20x58.0 mm	
112090460	Parafuso de Compressão Traucut ø4.0x20x60.0 mm	
112090464	Parafuso de Compressão Traucut ø4.0x22x64.0 mm	
112090468	Parafuso de Compressão Traucut ø4.0x23x68.0 mm	
112090472	Parafuso de Compressão Traucut ø4.0x24x72.0 mm	
112100420	Parafuso de Compressão Traucut ø4.0x10x20.0 mm	
112100422	Parafuso de Compressão Traucut ø4.0x11x22.0 mm	
112100424	Parafuso de Compressão Traucut ø4.0x12x24.0 mm	
112100426	Parafuso de Compressão Traucut ø4.0x13x26.0 mm	
112100428	Parafuso de Compressão Traucut ø4.0x14x28.0 mm	
112100430	Parafuso de Compressão Traucut ø4.0x15x30.0 mm	
112100432	Parafuso de Compressão Traucut ø4.0x16x32.0 mm	
112100434	Parafuso de Compressão Traucut ø4.0x17x34.0 mm	

112100436	Parafuso de Compressão Traucut ø4.0x18x36.0 mm	 Anodizado na cor Amarela
112100438	Parafuso de Compressão Traucut ø4.0x19x38.0 mm	
112100440	Parafuso de Compressão Traucut ø4.0x20x40.0 mm	
112100442	Parafuso de Compressão Traucut ø4.0x21x42.0 mm	
112100444	Parafuso de Compressão Traucut ø4.0x22x44.0 mm	
112100446	Parafuso de Compressão Traucut ø4.0x23x46.0 mm	
112100448	Parafuso de Compressão Traucut ø4.0x24x48.0 mm	
112100450	Parafuso de Compressão Traucut ø4.0x25x50.0 mm	
112100452	Parafuso de Compressão Traucut ø4.0x26x52.0 mm	
112100454	Parafuso de Compressão Traucut ø4.0x27x54.0 mm	
112100456	Parafuso de Compressão Traucut ø4.0x28x56.0 mm	
112100458	Parafuso de Compressão Traucut ø4.0x29x58.0 mm	
112100460	Parafuso de Compressão Traucut ø4.0x30x60.0 mm	
112100464	Parafuso de Compressão Traucut ø4.0x32x64.0 mm	
112100468	Parafuso de Compressão Traucut ø4.0x34x68.0 mm	
112100472	Parafuso de Compressão Traucut ø4.0x36x72.0 mm	
1121145025	Parafuso de Compressão Traucut ø4.5x8x25.0 mm	
1121145030	Parafuso de Compressão Traucut ø4.5x8x30.0mm	
1121145035	Parafuso de Compressão Traucut ø4.5x8x35.0mm	
1121145040	Parafuso de Compressão Traucut ø4.5x12x40.0 mm	
1121145045	Parafuso de Compressão Traucut ø4.5x12x45.0 mm	
1121145050	Parafuso de Compressão Traucut ø4.5x12x50.0 mm	

1121145055	Parafuso de Compressão Traucut ø4.5x12x55.0 mm
1121145060	Parafuso de Compressão Traucut ø4.5x12x60.0 mm
1121145065	Parafuso de Compressão Traucut ø4.5x12x65.0 mm
1121145070	Parafuso de Compressão Traucut ø4.5x12x70.0 mm
1121145075	Parafuso de Compressão Traucut ø4.5x16x75.0 mm
1121145080	Parafuso de Compressão Traucut ø4.5x16x80.0 mm
1121145085	Parafuso de Compressão Traucut ø4.5x16x85.0 mm
1121145090	Parafuso de Compressão Traucut ø4.5x16x90.0 mm
1121145095	Parafuso de Compressão Traucut ø4.5x16x95.0 mm
1121145100	Parafuso de Compressão Traucut ø4.5x16x100.0 mm
1121255025	Parafuso de Compressão Traucut ø5.5x8x25.0 mm
1121255030	Parafuso de Compressão Traucut ø5.5x8x30.0mm
1121255035	Parafuso de Compressão Traucut ø5.5x8x35.0mm
1121255040	Parafuso de Compressão Traucut ø5.5x12x40.0 mm
1121255045	Parafuso de Compressão Traucut ø5.5x12x45.0 mm
1121255050	Parafuso de Compressão Traucut ø5.5x12x50.0 mm
1121255055	Parafuso de Compressão Traucut ø5.5x12x55.0 mm
1121255060	Parafuso de Compressão Traucut ø5.5x12x60.0 mm
1121255065	Parafuso de Compressão Traucut ø5.5x12x65.0 mm
1121255070	Parafuso de Compressão Traucut ø5.5x12x70.0 mm
1121255075	Parafuso de Compressão Traucut ø5.5x16x75.0 mm
1121255080	Parafuso de Compressão Traucut ø5.5x16x80.0 mm



Anodizado na cor Azul

1121255085	Parafuso de Compressão Traucut ø5.5x16x85.0 mm		
1121255090	Parafuso de Compressão Traucut ø5.5x16x90.0 mm		
1121255095	Parafuso de Compressão Traucut ø5.5x16x95.0 mm		
1121255100	Parafuso de Compressão Traucut ø5.5x16x100.0 mm		
1121365025	Parafuso de Compressão Traucut ø6.5x8x25.0 mm		 Anodizado na cor Rosa
1121365030	Parafuso de Compressão Traucut ø6.5x8x30.0mm		
1121365035	Parafuso de Compressão Traucut ø6.5x8x35.0mm		
1121365040	Parafuso de Compressão Traucut ø6.5x12x40.0 mm		
1121365045	Parafuso de Compressão Traucut ø6.5x12x45.0 mm		
1121365050	Parafuso de Compressão Traucut ø6.5x12x50.0 mm		
1121365055	Parafuso de Compressão Traucut ø6.5x12x55.0 mm		
1121365060	Parafuso de Compressão Traucut ø6.5x12x60.0 mm		
1121365065	Parafuso de Compressão Traucut ø6.5x12x65.0 mm		
1121365070	Parafuso de Compressão Traucut ø6.5x12x70.0 mm		
1121365075	Parafuso de Compressão Traucut ø6.5x16x75.0 mm		
1121365080	Parafuso de Compressão Traucut ø6.5x16x80.0 mm		
1121365085	Parafuso de Compressão Traucut ø6.5x16x85.0 mm		
1121365090	Parafuso de Compressão Traucut ø6.5x16x90.0 mm		
1121365095	Parafuso de Compressão Traucut ø6.5x16x95.0 mm		
1121365100	Parafuso de Compressão Traucut ø6.5x16x100.0 mm		
112140320	Parafuso de Compressão Techtrauma ø 3.0x20 mm		
112140322	Parafuso de Compressão Techtrauma ø 3.0x22 mm		

112140324	Parafuso de Compressão Techtrauma \emptyset 3.0x24 mm
112140326	Parafuso de Compressão Techtrauma \emptyset 3.0x26 mm
112140328	Parafuso de Compressão Techtrauma \emptyset 3.0x28 mm
112140330	Parafuso de Compressão Techtrauma \emptyset 3.0x30 mm
112140332	Parafuso de Compressão Techtrauma \emptyset 3.0x32 mm
112140334	Parafuso de Compressão Techtrauma \emptyset 3.0x34 mm
112140336	Parafuso de Compressão Techtrauma \emptyset 3.0x36 mm
112140338	Parafuso de Compressão Techtrauma \emptyset 3.0x38 mm
112140340	Parafuso de Compressão Techtrauma \emptyset 3.0x40 mm
112140342	Parafuso de Compressão Techtrauma \emptyset 3.0x42 mm
112140344	Parafuso de Compressão Techtrauma \emptyset 3.0x44 mm
112140346	Parafuso de Compressão Techtrauma \emptyset 3.0x46 mm
112140348	Parafuso de Compressão Techtrauma \emptyset 3.0x48 mm
112140350	Parafuso de Compressão Techtrauma \emptyset 3.0x50 mm
112140352	Parafuso de Compressão Techtrauma \emptyset 3.0x52 mm
112140354	Parafuso de Compressão Techtrauma \emptyset 3.0x54 mm
112140356	Parafuso de Compressão Techtrauma \emptyset 3.0x56 mm
112140358	Parafuso de Compressão Techtrauma \emptyset 3.0x58 mm
112140360	Parafuso de Compressão Techtrauma \emptyset 3.0x60 mm
112150420	Parafuso de Compressão Techtrauma \emptyset 4.0x20 mm
112150422	Parafuso de Compressão Techtrauma \emptyset 4.0x22 mm
112150424	Parafuso de Compressão Techtrauma \emptyset 4.0x24 mm



Anodizado na cor Roxa

112150426	Parafuso de Compressão Techtrauma \varnothing 4.0x26 mm
112150428	Parafuso de Compressão Techtrauma \varnothing 4.0x28 mm
112150430	Parafuso de Compressão Techtrauma \varnothing 4.0x30 mm
112150432	Parafuso de Compressão Techtrauma \varnothing 4.0x32 mm
112150434	Parafuso de Compressão Techtrauma \varnothing 4.0x34 mm
112150436	Parafuso de Compressão Techtrauma \varnothing 4.0x36 mm
112150438	Parafuso de Compressão Techtrauma \varnothing 4.0x38 mm
112150440	Parafuso de Compressão Techtrauma \varnothing 4.0x40 mm
112150442	Parafuso de Compressão Techtrauma \varnothing 4.0x42 mm
112150444	Parafuso de Compressão Techtrauma \varnothing 4.0x44 mm
112150446	Parafuso de Compressão Techtrauma \varnothing 4.0x46 mm
112150448	Parafuso de Compressão Techtrauma \varnothing 4.0x48 mm
112150450	Parafuso de Compressão Techtrauma \varnothing 4.0x50 mm
112150452	Parafuso de Compressão Techtrauma \varnothing 4.0x52 mm
112150454	Parafuso de Compressão Techtrauma \varnothing 4.0x54 mm
112150456	Parafuso de Compressão Techtrauma \varnothing 4.0x56 mm
112150458	Parafuso de Compressão Techtrauma \varnothing 4.0x58 mm
112150460	Parafuso de Compressão Techtrauma \varnothing 4.0x60 mm



Anodizado na cor Cobre

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

2.1 Indicações.

Os parafusos canulados TRAUCUT SCREW são projetados para fornecer uma fixação segura para fraturas e fusões. O TRAUCUT SCREW não apresenta cabeça e, por isso, tem a finalidade de eliminar a irritação do tecido mole e apresenta uma técnica precisa.

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

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

O PARAFUSO TRAUCUT SCREW É DE USO ÚNICO! NÃO DEVE SER REPROCESSADO!

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.

Os Parafusos Traucut Screw são fabricados com materiais não ferromagnéticos, portanto o paciente pode realizar exames de ressonância magnética, devendo informar ao técnico responsável pelo procedimento que possui um produto para saúde. Durante o exame de ressonância magnética poderá haver algum desconforto, como o aumento de temperatura do implante.

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 da família de parafusos canulados TRAUCUT SCREW 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 da família de parafusos canulados TRAUCUT SCREW.

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.

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 parafusos canulados TRAUCUT SCREW 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 45º, 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, 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, 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, sugerindo as concentrações e período de imersão (utilize somente produtos registrados na ANVISA);
- Os implantes e instrumentais cirúrgicos que são fabricados em materiais 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 Parafusos Traucut Screw 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.*

Recomenda-se as temperaturas e tempos de esterilização conforme a tabela 4. 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 4: Parâmetros para Esterilização

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.

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.).

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 produto. 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 ter em conta os seguintes aspectos da técnica cirúrgica:

- 1) Insira o fio-guia no local de posicionamento do parafuso;

Diâmetro do Parafuso	Código do Fio	Descrição do Fio
Ø 2.80 mm	113028	Fio Ø 0.90 x 150 mm
Ø 3.60 mm	113029	Fio Ø 1.0 x 150 mm
Ø 4.10 mm	113037	Fio Ø 1.50 x 220 mm
Ø 5.50 mm	113037	Fio Ø 1.50 x 220 mm

- 2) Meça a profundidade do fio-guia usando medidor para fio;

Diâmetro do Parafuso	Código do Medidor	Descrição do Medidor para Fio
Ø 2.80 mm	113039	Medidor para Fio Ø 0.90 mm
Ø 3.60 mm	113040	Medidor para Fio Ø 1.00 mm
Ø 4.10 mm	113043	Medidor para Fio Ø 1.50 mm
Ø 5.50 mm	113043	Medidor para Fio Ø 1.50 mm

- 3) Selecione o comprimento do parafuso;

- 4) Abra o córtex próximo com guia de broca e uma broca apropriada;

Diâmetro do Parafuso	Código da Broca	Descrição da Broca
Ø 2.80 mm	113046	Broca com engate rápido Traucut Screw ø 2.80 mm
Ø 3.60 mm	113047	Broca com engate rápido Traucut Screw ø 3.60 mm
Ø 4.10 mm	113048	Broca com engate rápido Traucut Screw ø 4.10 mm
Ø 5.50 mm	113048	Broca com engate rápido Traucut Screw ø 5.50 mm

Diâmetro do Parafuso	Código do Guia de Broca	Descrição do Guia de Broca
Ø 2.80 mm	113016	Guia de broca Ø 2.80 mm Traucut
Ø 3.60 mm	113017	Guia de broca Ø 3.60 mm Traucut
Ø 4.10 mm	113018	Guia de broca Ø 4.10 mm Traucut
Ø 5.50 mm	113019	Guia de broca Ø 5.50 mm Traucut

- 5) Insira um parafuso com a chave hexa driver. Se a resistência é atingida por inserção ou ocorre distração, PARE, remova o parafuso, perfure novamente com a broca de engate rápido Traucut Screw e reinsira o parafuso.

Diâmetro do Parafuso	Código da Chave	Descrição da Chave Hexa Driver
Ø 2.80 mm	113010	Chave Hexa Driver 1.5 mm
Ø 3.60 mm	113011	Chave Hexa Driver 2.0 mm
Ø 4.10 mm	113011	Chave Hexa Driver 2.0 mm
Ø 5.50 mm	113012	Chave Hexa Driver 2.5 mm

3.12. Tratamento pós-operatório

A mobilização 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 mobilização 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. Rastreabilidade dos Produtos

A TRAUMÉDICA, como fabricante de produtos para a saúde, é responsável pela rastreabilidade da família de parafusos canulados TRAUCUT SCREW.

A rastreabilidade é garantida pela marcação do LOGOTIPO | CÓDIGO | LOTE | MATERIAL (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.

3.16. Limites de carga do implante

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

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

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

4.1 Formas de Apresentação / Embalagem

Todos os parafusos canulados TRAUCUT SCREW são comercializados unitariamente 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 2.



Figura 2 – Parafuso dentro da embalagem com a rotulagem.

4.2. Modelo de Etiqueta de Rastreabilidade

A TRAUMÉDICA, como fabricante de produtos para a saúde, é responsável pela rastreabilidade da família de parafusos canulados TRAUCUT SCREW. Os parafusos, são identificados de forma a possibilitar sua rastreabilidade, através de marcação a laser do LOGOTIPO | CÓDIGO | LOTE | MATERIAL.

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

Todos os parafusos presentes nesse processo de registro recebem marcação a laser contendo LOGOTIPO | CÓDIGO | LOTE | MATERIAL.

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 que providências serão tomadas.

Utilizado corretamente não é esperada a ocorrência de efeitos adversos na utilização da família de parafusos canulados TRAUCUT SCREW.

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