

 **TRAUMÉDICA**[®]
INSTRUMENTAIS E IMPLANTES
INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO:

INSTRUMENTAL PARA IMPLANTE ORTOPÉDICO

NOME COMERCIAL:

INSTRUMENTAL PARA IMPLANTE ORTOPÉDICO TRAUMÉDICA

Fabricante / Distribuidor:

Traumédica Instrumentais e Implantes Ltda.

Rua Horácio Coutinho dos Santos, 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: 80057410058

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

1. Informações de Identificação

Nome Técnico: INSTRUMENTAL PARA IMPLANTE ORTOPÉDICO

Nome Comercial: INSTRUMENTAL PARA IMPLANTE ORTOPÉDICO TRAUMÉDICA

1.1 Modelo(s) Comercial (is) da Família

113118 - Régua para fio calibrado; 113119 - Guia do fio canulado 7.30 mm; 113120 - Impactor femoral proximal; 113121 Guia do fio para o parafuso 4.90 mm; 23214 Fresa canulada \varnothing 11.0 mm; 113133 Chave com engate rápido canulada; 113134 Adaptador jacobson/ao; 113135 Dispositivo de deslocamento; 113136 Guia arco variável; 113137 Guia paralelo 25°; 113138 Guia paralelo 30°; 113139 Canula tc para fio; 113142 Chave especial; 113143 Batedor; 113144 Guia distal; 113145 Régua para fio calibrado; 113146 Parafuso m7 fixação haste; 113147 Extrator da haste de úmero; 113148 Martelo; 113149 Furador de Úmero; 113150 Medidor de profundidade; 113151 Broca \varnothing 2.50x250 mm; 113152 lincitador da haste de úmero; 113153 Broca \varnothing 5x380 mm; 113154 Chave especial; 113155 Protetor para fresa \varnothing 10.50 mm; 113156 Fresa \varnothing 10.50 mm; 113157 Dispositivo para alinhamento interno da fratura; 113158 Fio guia olivado; 113159 Guia da haste de úmero; 113160 Medidor de fio; 113161 Fio guia calibrado \varnothing 2,5 x 600mm; 23186 Guia de broca; 23187 cânula; 23255 Adaptador extrator / Guia; 113140 Guia de fio \varnothing 1,5 mm com régua; 113141 Fio guia \varnothing 1,5 mm com marcação; 113162 Guia paralelo 25° \varnothing 1,0 mm; 113163 Guia paralelo 30° \varnothing 1,0 mm; 113164 Fio guia \varnothing 1,0 mm com marcação; 113165 Guia de fio \varnothing 1,0 mm com régua; 113166 Dispositivo de deslocamento; 113167 Guia paralelo 25° \varnothing 1,5 mm; 113168 Guia paralelo 30° \varnothing 1,5 mm; 113169 Fio guia \varnothing 0,9 mm com marcação; 113170 Guia paralelo 25° \varnothing 1,0 mm; 113171 Guia paralelo 30° \varnothing 1,0 mm; 113172 Guia paralelo 25° \varnothing 1,5 mm; 113173 Guia paralelo 30° \varnothing 1,5 mm; 113174 Guia de reconstrução; 113176 Cânula para broca \varnothing 2.50 mm; 113177 Cânula para broca \varnothing 3.50 mm; 113178 Cânula para broca \varnothing 4.50 mm; 113179 Gancho para reconstrução Lca Femoral; 113180 Gancho para reconstrução Lca Tibial; 113181 Gancho para reconstrução Lca Femoral Curvada; 113182 Gancho para reconstrução Lca Femoral - Gancho direito; 113183 Gancho para reconstrução Lca Femoral - Gancho esquerdo; 113184 Gancho para reconstrução Lca Tibial com furo; 113185 Guia arco variável; 113186 Guia arco variável; 113187 Fresa Canulada com Engate Rápido \varnothing 2.40 mm; 113188 Fresa Canulada com Engate Rápido \varnothing 3.50 mm; 113189 Fresa Canulada com Engate Rápido \varnothing 4.50 mm; 113190 Fresa Canulada com Engate Rápido \varnothing 5.50 mm; 113191 Fresa Canulada com Engate Rápido \varnothing 6.50 mm; 113192 Fresa Canulada com Engate Rápido \varnothing 3.00 mm; 113193 Fresa Canulada com Engate Rápido \varnothing 4.00 mm; 113194 Screw Driver T30; 113195 Solid Screw Driver T30; 113196 Guia de Fio para Placas de Osteotomia; 113197 Fio Guia \varnothing 1,5 para Guia; 113202 Chave Sextavada 3.50 mm; 113203 Espaçador; 113204 Adaptador Jacobs/AO Canulado.

1.1.1 Formas de apresentação comercial do produto

Os instrumentais para implante ortopédico Traumédica são embalados individualmente em embalagem plástica única, de tipo envelope, devidamente rotulada e identificada como produto não estéril. A embalagem é fabricada em polietileno de baixa densidade (PEBD).

1.2 Especificações do Produto

1.2.1 Indicação de Uso/Finalidade

- 113118 - Medir a profundidade da perfuração óssea
- 113119 - Guiar o fio
- 113120 - Impactar a placa femoral proximal gancho
- 113121 - Guiar o fio
- 23214 - Perfuração óssea
- 113133 - Acoplar chaves do tipo hexagonal e hexalobular
- 113134 - Adaptar chaves e instrumentais
- 113135 - Auxiliar no posicionamento do metatarso
- 113136 - Auxiliar no posicionamento angulado do fio guia
- 113137 - Auxiliar no posicionamento angulado em 25° do fio guia
- 113138 - Auxiliar no posicionamento angulado em 30° do fio guia
- 113139 - Guiar o instrumental
- 113142 - Posicionar o parafuso de compressão na haste de úmero
- 113143 - Absorver o impacto do martelo
- 113144 - Guiar o instrumental
- 113145 - Medir a profundidade da perfuração óssea
- 113146 - Fixar o instrumental no implante
- 113147 - Extrair a haste de úmero
- 113148 - Auxiliar na inserção e extração da haste de úmero
- 113149 - Perfuração óssea
- 113150 - Medir a profundidade da perfuração óssea
- 113151 - Perfuração óssea
- 113152 - Perfuração óssea
- 113153 - Perfuração óssea
- 113154 - Posicionar o parafuso de compressão na haste de úmero
- 113155 - Proteger as partes moles
- 113156 - Perfuração óssea
- 113157 - Alinhamento do úmero
- 113158 - Alinhamento do úmero
- 113159 - Guiar o implante
- 113160 - Medir a profundidade da perfuração óssea
- 113161 - Perfuração óssea
- 23186 - Guiar a perfuração óssea

23187 - Guiar a perfuração óssea
23255 - Conectar guia ao impactor
113140 - Guiar o fio guia e medir a profundidade da perfuração óssea
113141 - Perfuração óssea
113162 - Auxiliar no posicionamento angulado em 25° do fio guia
113163 - Auxiliar no posicionamento angulado em 30° do fio guia
113164 - Perfuração óssea
113165 - Guiar o fio guia e medir a profundidade da perfuração óssea
113166 - Auxiliar no posicionamento do metatarso
113167 - Auxiliar no posicionamento angulado em 25° do fio guia
113168 - Auxiliar no posicionamento angulado em 30° do fio guia
113169 - Perfuração óssea
113170 - Auxiliar no posicionamento angulado em 25° do fio guia
113171 - Auxiliar no posicionamento angulado em 30° do fio guia
113172 - Auxiliar no posicionamento angulado em 25° do fio guia
113173 - Auxiliar no posicionamento angulado em 30° do fio guia
113174 - Auxiliar no posicionamento do gancho e cânula
113176 - Guiar a broca
113177 - Guiar a broca
113178 - Guiar a broca
113179 - Definir a angulação para furação
113180 - Definir a angulação para furação
113181 - Definir a angulação para furação
113182 - Definir a angulação para furação
113183 - Definir a angulação para furação
113184 - Definir a angulação para furação
113185 - Auxiliar no posicionamento angulado do fio guia
113186 - Auxiliar no posicionamento angulado do fio guia
113187 - Perfuração Óssea
113188 - Perfuração Óssea
113189 - Perfuração Óssea
113190 - Perfuração Óssea
113191 - Perfuração Óssea
113192 - Perfuração Óssea
113193 - Perfuração Óssea
113194 - Inserir e remover implante
113195 - Inserir e remover implante
113196 - Guiar o fio
113197 - Perfuração Óssea

113202 - Inserir e remover implante

113203 - Nivelar a placa de osteotomia

113204 - Adaptar chaves e instrumentais

1.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

Os instrumentais para implante ortopédico Traumédica tem como princípio de funcionamento a atuação no posicionamento, alinhamento, nivelamento, adaptação, proteção, inserção e extração; fixação, medição, absorção, perfuração, impactar e guiar implantes e instrumentais ortopédicos durante procedimentos cirúrgicos. Os instrumentais para implante ortopédico Traumédica são para uso exclusivamente manual e ou com auxílio de cabos manuais e, portanto, não devem ser conectados a equipamentos elétricos ou pneumáticos.

1.2.3 Modo de Uso do produto

Limpar primeiro à mão:

Escovar a superfície completa dentro de água, usando escovas de limpeza*. Não usar escovas de aço. Escovar as dobradiças em estado aberto e fechado. Escovar as partes internas das cavidades ao longo de todo o comprimento. Em seguida, enxaguar bem, para que os resíduos não sequem e fiquem colados. Na lavagem final, assegurar que as canulações e os orifícios cegos sejam cheios com água e esvaziados repetidamente. Após a utilização, desinfetar e esterilizar.

Colocar em banho de ultrassons:

Colocar os em banho de ultrassons a 40°C durante 15 minutos, utilizando um detergente que dissolva sangue.

Lavar e desinfetar na máquina:

Utilizar os detergentes e desinfetantes de uso corrente, seguindo as recomendações do fabricante. Posicionar de forma a que as cavidades sejam lavadas por dentro e esvaziadas. Para a limpeza e desinfecção na máquina, seguir a norma em ISO 17665-1 ou as recomendações nacionais, como a norma HTM 2010. Devem ser seguidos como requisitos mínimos os seguintes passos:

- 1°- 2 minutos lavar primeiro com água fria
- 2°- esvaziar
- 3°- 10 minutos lavar com um detergente
- 4°- esvaziar
- 5°- 2 minutos neutralizar
- 6°- esvaziar
- 7°- 2 minutos lavar com água quente
- 8°- esvaziar
- 9°- 7 minutos desinfetar com água quente a 94°C
- 10°- esvaziar
- 11° - 40 minutos secar com ar quente a 90°C

Verificar a limpeza:

Após a limpeza na máquina, verificar a existência de quaisquer sujidades visíveis. Se existirem resíduos de sujidade, repetir os passos anteriores.

Verificar as características funcionais.

Verificar quanto a uma superfície intacta, bem como quanto a um ajustamento e funcionamento corretos.

Acondicionar e esterilizar:

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)

A Traumédica confirmou que as instruções supramencionadas sobre a preparação são adequadas para o reprocessamento dos mesmos. A pessoa encarregada do reprocessamento é responsável por garantir que são obtidos os resultados desejados relativamente ao reprocessamento repetido, usando o equipamento, materiais e pessoal adequados para a unidade de reprocessamento usada. Para tal, é necessário um procedimento de validação e um controle de rotina do processo. A pessoa encarregada do reprocessamento deve igualmente verificar, com cuidado, a eficácia de qualquer desvio a estas instruções, avaliando as possíveis consequências adversas.

Para que os instrumentos sejam reprocessados e conservados convenientemente, é necessário ter conhecimento dos materiais utilizados e das propriedades dos instrumentos.

A superfície dos instrumentos pode ser afetada por um manuseamento incorreto ou o contato com diferentes substâncias de natureza física, térmica ou química. Além disso, as possíveis causas de corrosão e de danos no material podem ajudar a evitar a sua formação.

Sangue, Pus, Secreção:

Estes resíduos de tecidos contêm íons de cloro que, no caso de permanecerem ou secarem no instrumento durante períodos prolongados, levam à corrosão. Por isso, limpar e secar os instrumentos imediatamente após cada utilização.

Soluções de soro fisiológico, tinturas de iodo, água:

Os íons de cloro e de iodo contidos nestas soluções provocam corrosão superficial. Manter um contato tão breve quanto possível com estes íons. Proceder a uma lavagem final a fundo com água destilada* para remover todos os resíduos. A água potável normalmente contém, muitas vezes, elevadas concentrações de matérias minerais, que deixam manchas com margens bem definidas na superfície dos instrumentos. Estas podem ser geralmente removidas com detergentes não abrasivos

para aço inoxidável. Nunca deixar os instrumentos molhados, secá-los de imediato. A umidade de condensação produzida durante a esterilização pode ser evitada prolongando-se a fase de secagem.

Detergentes e desinfetantes:

Concentrações demasiado elevadas destes produtos, bem como detergentes muito ácidos e alcalinos, podem ser agressivos para a película de óxido protetora e levar à corrosão superficial. Ao usar estes produtos, seguir sempre as recomendações do fabricante no que diz respeito a concentrações e tempo de ação. Recomendam-se produtos com níveis de PH entre 8.5 e 9.5. Se os instrumentos forem lavados na máquina, seguir as instruções dos fabricantes da máquina e do detergente.

Palha de aço, escovas de aço, lixas:

Nunca utilizar palha de aço, escovas de aço ou lixas para limpar. Eles destroem a película passiva, levando à corrosão.

Contato entre instrumentos com diferentes materiais metálicos:

Se forem deixados em contato com outros materiais que apresentam uma superfície danificada durante períodos prolongados e se forem simultaneamente humedecidos por um eletrólito, pode formar-se ferrugem nos pontos de contato. por ex., o vapor, a água, soluções de limpeza por ultrassons, etc. podem atuar como eletrólitos. Tais fenômenos ocorrem ocasionalmente durante a lavagem na máquina.

Resíduos de detergente nos panos de embalagem:

Os panos utilizados para embalar os instrumentos têm de estar isentos de resíduos de detergente. Estes resíduos podem ser transferidos para a superfície dos instrumentos por meio de vapor, o que pode levar a alterações na superfície.

1.2.4 Composição

Os instrumentais para implante ortopédico Traumédica são manufaturadas em aço martensítico e austenítico, de acordo com as especificações da norma ASTM F899, Poliacetal conforme a ASTM D-6778, e Alumínio conforme ABNT 6834. Os processos de fabricação seguem os requisitos das boas práticas de fabricação, conforme estabelecido na RDC 665/2022.

1.2.5 Especificações técnicas dos modelos

113118 - Ø 12.7 X 165.0 MM

113119 - Ø 12.7 X 70.0 MM

113120 - Ø 15.87 X 180.0 MM

113121 - Ø 12.7 X 70.0 MM
23214 - 98 X 260 MM
113133 - Ø 32 X 148 MM
113134 - Ø 21 X 58 MM
113135 - 52 X 96 MM
113136 - 97 X 100 MM
113137 - 36 X 72 MM
113138 - 36 X 70 MM
113139 - 6,35 X 60 MM
113142 - 70 X 156 MM
113143 - Ø 31,75 X 30 MM
113144 - 19 X 298 MM
113145 - Ø 11,0 X 130 MM
113146 - Ø 9,0 X 30 MM
113147 - Ø 31,75 X 140 MM
113148 - 67 X 210 MM
113149 - Ø 11,11 X 132 MM
113150 - 6,6 X 195,5 MM
113151 - 2,5 X 250 MM
113152 - 100 X 175 MM
113153 - Ø 5 X 380 MM
113154 - 70 X 156 MM
113155 - Ø 19,05 X 50 MM
113156 - Ø 10,50 X 140 MM
113157 - Ø 5,0 X 330 MM
113158 - Ø 2,5 X 600 MM
113159 - 104 X 140 MM
113160 - Ø 11,0 X 210 MM
113161 - Ø 2,5 X 600 MM
23186 - Ø 11,11 X 131 MM
23187 - Ø 14,3 X 111,5 MM
23255 - Ø 25,4 X 50 MM
113140 - Ø 15 X 125 MM
113141 - Ø 1,5 X 220 MM
113162 - 12 X 84 X 41 MM
113163 - 12 X 83 X 40 MM
113164 - Ø 1,0 X 220 MM
113165 - Ø15 X 125 MM
113166 - 15.5 X 95 X 52.5 MM

113167 - 12 X 84 X 41 MM
113168 - 12 X 83 X 40 MM
113169 - Ø 0,9 X 220 MM
113170 - 12 X 84 X 41 MM
113171 - 12 X 83 X 40 MM
113172 - 12 X 84 X 41 MM
113173 - 12 X 83 X 40 MM
113174 - 24 X 80 X 142 MM
113176 - Ø 31,75 X 166 MM
113177 - Ø 31,75 X 166 MM
113178 - Ø 31,75 X 166 MM
113179 - 4,7 X 157 X 141 MM
113180 - 4,7 X 147 X 113 MM
113181 - 4,7 X 150,5 X 115 MM
113182 - 4,7 X 147 X 139 MM
113183 - 4,7 X 147 X 139 MM
113184 - 4,7 X 147 X 113 MM
113185 - 97 X 100 MM
113186 - 97 X 100 MM
113187 - Ø 2,70 X 70 MM
113188 - Ø 4,10 X 70 MM
113189 - Ø 4,90 X 70 MM
113190 - Ø 6,20 X 70 MM
113191 - Ø 7,30 X 100 MM
113192 - Ø 3,20 X 70 MM
113193 - Ø 4,30 X 70 MM
113194 - Ø 27 X 200 MM
113195 - Ø 27 X 200 MM
113196 - Ø 12,7 X 115 MM
113197 - Ø 1,5 X 170 MM
113202 - Ø 6,30 X 200 MM
113203 - 6,5 X 7,0 MM
113204 - Ø 21 X 58,0 MM

1.2.6 Prazo de validade

Indeterminado.

1.2.7 Produto Não Estéril

Os instrumentais para implantes ortopédicos devem ser esterilizados em autoclaves antes de seu uso conforme método validado de acordo com a NBR ISO 17655 PARTE 1:2010, HTM 2010 *Sterilization: Good Practice Guide* e BS EN 554:1994 - *Sterilization OF Medical Devices*.

1.2. 8 Reprocessamento

Produto passível de reprocessamento.

1.2. 9 Condições de Armazenamento

Os instrumentais para implante ortopédico Traumédica devem ser armazenados em local limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente e ao abrigo da luz. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação dos instrumentais para implante ortopédico Traumédica devem ser seguidas no intuito de assegurar que os produtos permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico. Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de dispositivos médicos.

1.2. 10 Condições para o Transporte

Os instrumentais para implante ortopédico Traumédica devem ser transportados e manuseados de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características.

1.2. 11 Condições de Manipulação

Os instrumentais para implante ortopédico Traumédica devem ser manipuladas cuidadosamente evitando-se batidas ou quedas. Qualquer caixa que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

1.2. 12 Advertências

Esterilizar o produto antes do uso, em caso de queda ou acidente que comprometa as características do produto, o mesmo não deverá ser utilizado. Nunca utilize instrumentais danificados.

Existem instrumentos cirúrgicos apropriados para cada etapa da cirurgia. O desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso de instrumentos para fins exclusivos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento e danos ao implante. A combinação dos produtos da Traumédica com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade. A utilização de instrumentos distintos pode acarretar riscos de complicações técnicas.

Os instrumentais para implante ortopédico Traumédica são componentes metálicos que estão sujeitos a importantes solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido, sendo necessária a inspeção e revisão das condições de uso dos instrumentais ou das suas partes. Havendo desempenho variado, perda de precisão, instabilidade ou falta de corte, deve-se imediatamente substituir a peça.

1.2. 13 Precauções

Antes de utilizar os instrumentais, siga as instruções de limpeza, descontaminação e esterilização descritos no item "modo de uso do produto". Após cada uso, realizar uma limpeza correta, a fim de evitar incrustações e corrosões nos instrumentais. Verificar, a cada uso, se os instrumentais sofreram nenhum dano. Os instrumentais para implante ortopédico Traumédica somente devem ser usados para a finalidade que foram desenvolvidas, não utilize-as para outros fins diferentes daqueles descritos neste documento.

1.2. 14 Contraindicações

Não se aplica.

1.2. 15 Efeitos Adversos

Não se aplica.

1.2. 16 Normas técnicas e Regulamentações

Os instrumentais para implante ortopédico Traumédica são manufaturadas em aço martensítico e austenítico, de acordo com as especificações da norma ASTM F899. Os processos de fabricação seguem os requisitos das boas práticas de fabricação, conforme estabelecido na RDC 665/2022.

Ivalto do Carmo Moreira
Responsável Legal

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