



INSTRUÇÕES DE USO

**Esta instrução de uso refere-se á todos os produtos
sob Registro Anvisa n.º: 80455630030**

NOME TÉCNICO: Sistema Implantável para Osteossíntese

NOME COMERCIAL: SISTEMA BUCO MAXILO FACIAL - TRAUMEC

Descrição detalhada do produto médico.

O SISTEMA BUCO MAXILO FACIAL - TRAUMEC , consiste em dispositivos metálicos manufaturados em liga de titânio (parafusos), conforme as normas ASTM F136 e titânio puro (placas e telas), conforme as normas ASTM F67 indicadas para fixar fragmentos ósseos. O Sistema possui vários tamanhos de parafusos e placas adequadas à finalidade de uso desejada.

Composição

As placas e as telas que compõe o SISTEMA BUCO MAXILO FACIAL – TRAUMEC são manufaturadas em titânio puro conforme as especificações da norma ASTM F67.

O titânio puro possui uma combinação de alta resistência mecânica, elevada resistência à corrosão eletroquímica e resposta biológica favorável, que fazem com que ele seja o metal mais utilizado como biomaterial. O titânio é um metal especial dentre os metais leves, como alumínio e magnésio, por sua elevada razão resistência/peso. Uma contribuição para a biocompatibilidade do titânio é a grande resistência à corrosão que é conferida por seu óxido, que forma uma película contínua e aderente. Uma outra contribuição é a sua alta constante dielétrica quando comparada com a de outros óxidos. Os implantes em titânio têm cerca de 45% menos densidade do que aqueles que contêm ferro e cobalto em suas composições, um importante fator relacionado ao conforto do paciente, principalmente em fraturas de ossos longos. O titânio é extremamente insolúvel e atua como um material inerte que não interage com o organismo. No item X2. Biocompatibilidade da norma ASTM F67, a composição do material coberta por esta especificação, foi usada com sucesso em aplicação de implantes humanos em contato com tecido mole e ossos por mais de uma década, embora nenhum material esteja completamente livre de reações adversas, a experiência clínica mostrou que esse material tem uma boa resposta biológica se o material for usado nas aplicações apropriadas. Abaixo seguem as especificações do titânio ASTM F67:

Padrão Normativo:	ASTM F67
Dimensão:	xxxx
Forma:	Chapa
Condição:	Recozido
Acabamento:	Retificado

Os parafusos que também são componentes do SISTEMA BUCO MAXILO FACIAL – TRAUMEC são manufaturados em titânio liga, conforme especificações da norma ASTM F136.

O titânio liga é conhecido por sua extrema passividade química, e excelente biocompatibilidade, além de possuir propriedades físicas adequadas para um bom comportamento biomecânico a longo prazo. O seu baixo módulo de elasticidade é outra vantagem, pois minimiza a contra pressão, e isso é transferido ao osso. Essa importância relativa contra a pressão é aumentada a medida que aumenta o tamanho do implante. O titânio é extremamente insolúvel, e atua como um material inerte que não interage com o organismo. O módulo de elasticidade do titânio é relativamente baixo ($E = 110.000\text{N/mm}^2$). É o mais baixo dos metais. É um material de extrema dureza e isso só pode ser comparado com as cerâmicas. No item X2. Biocompatibilidade da norma ASTM F136, a composição do material coberta por esta especificação, foi usada com sucesso em aplicação de implantes humanos em contato com tecido mole e ossos por mais de uma década, embora nenhum material esteja completamente livre de reações adversas, a experiência clínica mostrou que esse material tem uma boa resposta biológica se o material for usado nas aplicações apropriadas. Abaixo seguem as especificações do titânio ASTM F136:

Padrão Normativo:	F 136
Dimensão:	xxxx
Forma:	Barras de Secção Circular
Condição:	Recozido
Acabamento:	Retificado

Os certificados de qualidade das matérias-primas, estão localizados no Anexo II deste processo.

Componentes Ancilares

O SISTEMA BUCO MAXILO FACIAL - TRAUMEC não possui componentes ancilares.

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

INDICAÇÕES DE USO

Os produtos são desenhados e indicados para reconstrução crânio-facial e crânio-maxilar, fixação das fraturas crânio-faciais, crânio-maxilar, craniotomias, buracos de Bur, piso e reborde orbital. O tratamento com a fixação interna rígida objetiva a recuperação completa e o retorno da função imediata do membro. O uso de placas e parafusos surge como a melhor alternativa para essa finalidade, pois fornece estabilidade à estrutura óssea, estimulando uma osteogênese associada à função, com reparo primário e ausência de calo ósseo.

O critério de seleção do tamanho dos implantes depende das condições da porção óssea atingida, tipo da fratura e da técnica cirúrgica, a qual é de responsabilidade do cirurgião.

As restrições de carga estão mais relacionadas à região da mandíbula, a qual exige mais esforço do implante. Nesse caso, recomenda-se que sejam usados, preferencialmente, os parafusos indicados para essa região (parafusos para osteossíntese ou para reconstrução mandibular), a menos que a técnica cirúrgica requeira o contrário. Nesse caso, a seleção do implante é feita a critério e sob responsabilidade do cirurgião.

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

INSTRUÇÕES DE USO

Deve ser considerado o fato de que nenhum implante é tão forte quanto o osso natural e, portanto, possui limitações quanto às solicitações biomecânicas. Até que haja uma adequada consolidação do osso, devem ser evitadas pressões excessivas exercidas pelo corpo sobre o implante, para não provocar uma re-fratura no local. O sucesso da utilização do SISTEMA BUCO MAXILO FACIAL - TRAUMEC está relacionado à sua estabilidade primária após a implantação. A estabilidade primária depende, principalmente, da forma do implante e da qualidade óssea do local de inserção. O apoio em osso cortical é essencial para que haja estabilidade primária, pois a pequena espessura desse tipo de osso resulta em falha na utilização do implante.

Os produtos podem ser implantados somente por cirurgiões que estejam familiarizados e dominem as técnicas cirúrgicas para implantação do SISTEMA BUCO MAXILO FACIAL - TRAUMEC.

Antes de utilizar o produto, é necessário que o cirurgião estude cuidadosamente as recomendações, avisos e precauções descritos nesta instrução de uso.

Qualquer complicação ou outros efeitos que possam ocorrer por razões tais, como indicação ou técnica cirúrgica incorreta, escolha inadequada de material, assepsia, etc, é de responsabilidade do cirurgião e não pode ser transferida ao fabricante, importadores ou fornecedores de produtos TRAUMEC.

Antes do uso deve ser observada a integridade dos implantes e instrumentos, estes não devem apresentar fissuras ou escoriações.

Os produtos devem estar corretamente limpos e esterilizados antes do uso, conforme descrito no item Descontaminação, Limpeza e Esterilização.

CONTRA INDICAÇÕES

As contra-indicações incluem, mas não estão limitadas à:

- Determinadas alergias ao titânio. Nesse caso o médico deve fazer os exames e testes necessários e avaliar a pertinência de realizar-se a cirurgia.
- Condições particulares do paciente: senilidade, alcoolismo e infecções. Essas condições devem ser cuidadosamente investigadas pelo médico, o qual deve alertar ao paciente sobre os riscos advindos dessas particularidades.
- Reutilização dos dispositivos. A reutilização de dispositivos é totalmente contra indicada, na medida em que não se garante o correto desempenho dos parafusos em caso de reutilização.
- Situações de alcoolismo ou drogas e pacientes esqueleticamente imaturos.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

**PRODUTO DE USO ÚNICO. DESTRUIR APÓS EXPLANTADO.
NÃO REUTILIZAR O PRODUTO. PROIBIDO REPROCESSAR**

- O SISTEMA BUCO MAXILO FACIAL - TRAUMEC deve ser manipulado por pessoal especializado, devidamente habilitado.
- Deve ser realizada, antes de sua utilização e esterilização, a revisão detalhada do SISTEMA BUCO MAXILO FACIAL - TRAUMEC, a fim de evitar e sanar, a eventual ausência de componentes do sistema, que possa comprometer o procedimento cirúrgico.
- Não devem ser utilizados instrumentos de impacto ou que exerça força excessiva sob os componentes do SISTEMA BUCO MAXILO FACIAL – TRAUMEC, o que causará rompimento, fissura, dobramento, rachadura ou até mesmo a quebra

do mesmo, pois não foram projetados para serem utilizados dessa forma.

- Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste ao longo de sua normal utilização.

- Examine cuidadosamente todos os implantes e instrumentais antes do seu uso.
- Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidade de complicações.

Alguns riscos comuns a todos os procedimentos são a infecção, sangramentos, e risco anestésico, entre outros. O cirurgião responsável deve dar ciência ao paciente desses riscos.

- O SISTEMA BUCO MAXILO FACIAL - TRAUMEC é bioinerte e biocompatível. Os materiais que o compõe apresentam-se como uma alternativa de fixação interna rígida viável e difundida mundialmente, sendo utilizada nas cirurgias de tratamento do trauma facial, nas reconstruções e em cirurgias ortognáticas. Não há comprovação científica que justifique a remoção rotineira dos aparatos utilizados para fixação interna rígida. Palpabilidade, sensibilidade térmica, infecção, exposição da placa e o uso em pacientes em fase de crescimento demonstram ser as principais justificativas para necessidade de uma segunda intervenção cirúrgica.

- A quebra ou deslocamento do material após sua implantação pode ser vista em raras ocasiões, geralmente como uma complicação intrínseca do procedimento, via de regra não relacionada a mau uso ou defeito estrutural do material.

- A má seleção, colocação, posicionamento, e fixação dos componentes do SISTEMA BUCO MAXILO FACIAL – TRAUMEC, em seus respectivos lugares, pode acarretar resultados indesejados. O cirurgião deve se familiarizar com o produto, sua técnica de manuseio em cirurgia, antes de sua utilização.

- Deve-se observar o correto alinhamento da fratura.

- Em caso de dúvida sobre o material ou técnica de uso, contatar o fabricante.

- O fabricante está isento de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do material. A garantia do produto se restringe aos requisitos de fabricação.

- Cabe ao cirurgião avaliar caso a caso e decidir pela remoção, ou não, do implante cirúrgico de titânio, após a consolidação da fratura.

- O cirurgião deverá transcrever para o prontuário do paciente os itens de rastreabilidade marcados nos produtos, bem como, informar ao paciente a existência desta rastreabilidade e o livre acesso a estas informações.

- O SISTEMA BUCO MAXILO FACIAL - TRAUMEC deve ser manipulado com o Kit Instrumental para Colocação de Implantes do Sistema Buco Maxilo Facial TRAUMEC (Registro ANVISA nº xxxxxxxxxxxx, não objeto deste registro) não havendo garantia de funcionamento se utilizados instrumentos de outro sistema, ainda que semelhante. O SISTEMA BUCO MAXILO FACIAL - TRAUMEC não deve ser utilizado para outra finalidade que não seja a mesma a qual os instrumentos foram projetados. Os instrumentos cirúrgicos devem ser utilizados especificamente para seu único propósito.

- Os pacientes devem ser advertidos sobre as limitações do implante e instruídos a adaptarem suas atividades de maneira adequada.

- Atenção especial deve ser tomada na seleção do paciente. Uma avaliação cuidadosa deve ser realizada em pacientes com desordens que podem interferir na sua capacidade de se adaptar às limitações e precauções necessárias a fim de atingir resultados benéficos desta implantação.

- O SISTEMA BUCO MAXILO FACIAL - TRAUMEC, É FORNECIDO DESCONTAMINADO PORÉM NÃO ESTERILIZADO.

- O SISTEMA BUCO MAXILO FACIAL - TRAUMEC deve ser esterilizado antes da utilização e manipulado com o devido cuidado para evitar qualquer contaminação.

- O SISTEMA BUCO MAXILO FACIAL - TRAUMEC é composto por implantes de USO ÚNICO. Depois de utilizados, não devem ser reaproveitados, em hipótese alguma.

- As combinações metálicas aceitáveis relacionadas ao SISTEMA BUCO MAXILO FACIAL - TRAUMEC estão citadas na tabela abaixo:

Ligas Admissíveis de contato - ISO21534

Liga Conformada de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio

Aço inoxidável conformado 18 Cromo-14 Níquel -2,5 Molibdênio (NBRISO 5832-1 e ASTM F138)

Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio (NBRISO5832-9)

NBRISO5832-4

NBRISO5832-5 Liga conformada de cobalto-cromo-tungstênio-níquel

NBRISO5832-6 Liga conformada de cobalto-níquel-cromo-molibdênio

NBRISO5832-7 Liga forjada e conformada a frio de cobalto-cromo-níquel-molibdênio-tungstênio-ferro

NBRISO5832-8 Liga conformada de cobalto- níquel-cromo-molibdênio-tungstênio-ferro

NBRISO5832-12 Liga conformada de cobalto-cromo-molibdênio

Titânio Puro

Independente das ligas citadas é preciso que as combinações sejam de implantes da mesma marca, pois os mesmos foram projetados para tais combinações observando acabamento superficial e tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos que podem interferir nas combinações. Por isso, implantes metálicos de diferentes fabricantes não são recomendados, por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcional.

PRECAUÇÕES

Não devem ser utilizados instrumentos de impacto ou força excessiva sob os componentes do SISTEMA BUCO MAXILO FACIAL – TRAUMEC, o que causará rompimento, fissura, dobramento, rachadura ou até mesmo a quebra do mesmo, pois não foram projetados para serem utilizados dessa forma.

Os implantes que sofreram queda ou ranhuras não podem ser utilizados.

O uso inapropriado, abuso ou força excessiva dos instrumentos pode causar a quebra dos mesmos em procedimentos intra-operatórios.

No transporte e armazenamento devem ser observadas as seguintes condições: os IMPLANTES não devem ser jogados ou batidos. Não deve ser colocado excesso de peso sobre os mesmos.

Armazene e transporte o produto em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta, sob temperatura: +10º á +40º e umidade relativa do ar: 85% máxima.

DESEMPENHO PREVISTO

O SISTEMA BUCO MAXILO FACIAL – TRAUMEC tem por objetivo promover a reconstrução e a fixação das fraturas de Buco Maxilo Facial.

EFEITOS ADVERSOS

Algumas complicações após a colocação das mini-placas ou parafusos de ancoragem podem ser observadas, tais como: inflamação no tecido em volta da região, hiperplasia gengival ao redor do parafuso de ancoragem, dificuldade da aplicação da força elástica quando a mini-placa ou parafuso estão muito próximos do dente a ser tracionado, causar danos às raízes ou aos nervos adjacentes e, finalmente, algum tipo de fratura ou afrouxamento ao dispositivo de tração. Entretanto, alguns autores relataram em seus casos pouca inflamação tecidual durante o tratamento, nenhuma mobilidade do implante, não ocorreu infecção perioimplante, leve reabsorção radicular na região de furca e do ápice.

INFORMAÇÕES A SEREM FORNECIDAS AO PACIENTE

O paciente deverá ser informado sobre:

A. O fato de que as complicações ou falhas nas cirurgias de buco maxilo facial, são mais comuns em:

- pacientes com expectativas funcionais além do que pode ser promovida pela cirurgia.
- pacientes com doenças sistêmicas ou locais que provoquem alterações ósseas como a osteoporose.

B. As informações relacionadas nos tópicos Indicações, Contra-Indicações, Efeitos Adversos, Precauções e Advertências.

C. A necessidade de acompanhamento médico periódico, para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento pode detectar possível soltura de componentes ou ocorrência de osteólise.

D. A necessidade de informar, quando da realização de exames de ressonância magnética, sobre o fato de ser portador de prótese.

DESCONTAMINAÇÃO, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Os componentes do SISTEMA BUCO MAXILO FACIAL - TRAUMEC são fornecidos não estéreis, devendo ser esterilizados antes do uso. A Traumecc recomenda os métodos de limpeza e esterilização descritos abaixo.

Todos os implantes metálicos devem ser completamente descontaminados e limpos antes da esterilização. Devem ser lavados manualmente ou em aparelhos de limpeza, utilizando produtos bactericidas e anti-fúngico de amplo espectro. Anteriormente ao uso, qualquer agente de limpeza deve ser submetido a testes de oxidação. Não utilizar agentes de limpeza agressivos tais como: agentes minerais ácidos (sulfúrico, nítrico), que possam causar danos aos dispositivos e particularmente aos instrumentais. Não utilize escovas metálicas, limpadores e produtos abrasivos. O dispositivo deve ser cuidadosamente enxaguado após a limpeza. Enxaguar intensamente com água, 70% a 80% de etanol aquoso ou isopropanol com tratamento ultra sônico subsequente, ou enzima proteolítica, ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio. Se a água usada contiver uma alta concentração de íons, deve ser usada água destilada. Secar o dispositivo imediatamente após a limpeza.

Os parâmetros adequados dos processos de esterilização (física ou química) 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. Para isso, devem ser seguidas as instruções do fabricante e métodos em acordo com guias internos de uso do estabelecimento hospitalar.

O processo de esterilização selecionado, em qualquer caso, deverá atender à norma EN556-1, que estabelece que a probabilidade teórica da presença de microorganismos vitais seja no máximo igual a 10^{-6} (S.A.L. [Sterility Assurance Level] - nível de garantia de esterilidade = 10^{-6}). É total 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.

É recomendável que sejam aplicados os seguintes parâmetros de esterilização física em autoclaves (vapor saturado):

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Convencional (1 atm de pressão)	121 °C (250 °F)	30 minutos
Convencional (1 atm de pressão)	121 °C (250 °F)	15 minutos
Gravidade	121 °C (250 °F)	45 minutos
Alto Vácuo	121 °C (250 °F)	4 minutos

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

Para a limpeza, esterilização e cuidados gerais com os instrumentais, recomendamos a norma ASTM F 1744.

CUIDADOS COM O MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

É recomendado que o SISTEMA BUCO MAXILO FACIAL - TRAUMEC seja desembalado e esterilizado imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que o mesmo seja manuseado o mínimo possível quando nessas condições.

Qualquer implante que tenha caído, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado, no entanto, a decisão quanto sua adequabilidade é sempre do cirurgião que o utiliza.

RASTREABILIDADE

Para garantir a rastreabilidade do produto é recomendado que o cirurgião responsável pelo implante notifique ao distribuidor os seguintes dados referentes ao produto implantado:

- Nome da Unidade Hospitalar;
- Nome do Cirurgião;
- Data da Cirurgia;
- Nome do Paciente que recebeu o implante;
- Código do Produto;
- Número do lote do produto;
- Número do registro do produto na ANVISA.

Em cada embalagem são colocados dois rótulos adicionais, sendo um para ser afixado ao prontuário do paciente para controle interno do hospital, e um para ser entregue ao próprio paciente.

Para informações a serem repassadas ao paciente, vide o tópico “Informações a serem fornecidas ao paciente”.

O SISTEMA BUCO MAXILO FACIAL - TRAUMEC recebe marcação a laser contendo logomarca da empresa, o número do lote de fabricação e a sigla do material utilizado na fabricação do implante. Caso seja necessária a retirada do implante do paciente, todas estas informações permanecerão no produto. O local de marcação dos componentes do SISTEMA BUCO MAXILO FACIAL - TRAUMEC está descrito nos desenhos técnicos dos produtos.

O médico responsável deverá ter conhecimento sobre os procedimentos para a notificação de eventos adversos e desvio da qualidade de produtos para saúde, para que possa repassar essas informações ao paciente. A notificação de eventos adversos e/ou queixas técnicas associadas ao dispositivo utilizado deverá ser feita através do órgão sanitário competente. Para informações a serem repassadas ao paciente, vide o tópico “Informações a serem fornecidas ao paciente”.

O médico responsável poderá ainda utilizar o Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA na plataforma web www.anvisa.gov.br para realizar notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionados com os produtos sob vigilância sanitária.

DESCARTE DO DISPOSITIVO

Dispositivos explantados, estes dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas para sua inutilização.

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

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

RECLAMAÇÃO/ATENDIMENTO AO CLIENTE

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a TRAUMEC TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA EPP, através dos dados para contato contido nas instruções de uso e rótulos das embalagens dos produtos.

Na eventual ocorrência, de quaisquer problemas, que tornem o dispositivo médico impróprio para o uso, o cliente fará o envio ao fabricante em embalagem que mantenha a integridade física do produto médico. Assim, deverá a embalagem conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico: as condições de manuseio, os métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como a descrição e o número do lote.

Registro ANVISA n.º 80455630030

Responsável Técnico: José Luiz Caritá - CREA-SP - 0685038754

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO
PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR**

**ARMAZENE E TRANSPORTE O PRODUTO EM LOCAL LIMPO E SECO,
LONGE DE CALOR E AO ABRIGO DA LUZ DIRETA, SOB TEMPERATURA:
+10° À +40°C – UMIDADE RELATIVA: 85% MÁXIMA
ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES/CUIDADOS ESPECIAIS: VER INSTRUÇÕES
DE USO.**

Fabricado por: Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação Ltda.

Endereço: Rua 1A JC, 138, Bairro: Jardim Centenário

Cidade: Rio Claro | UF: SP | CEP -13503-510

CNPJ: 09.123.223/0001-10 - Indústria Brasileira

Atendimento ao Consumidor - Fone/Fax: +55 19 3524-7498

E-mail: sac@traumec.com.br