

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: IMPLANTE DE FIXAÇÃO HALO-CRANIANO

Nome Comercial: BOTÃO DE FECHAMENTO DE CRÂNIO TRAUMEC

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO ESTÉRIL

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Atentar para todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observância das informações aqui declaradas, poderá levar a complicações durante a utilização deste produto.

1. Descrição detalhada do produto médico, incluindo nome e modelo comercial do produto, informações gráficas, especificações das características da matéria-prima, fundamentos sobre seu funcionamento, desenho técnico, quando aplicável a relação dos acessórios destinados a integrar o produto.

1.1. Descrição do produto médico

O Botão de Fechamento de Crânio TRAUMEC é indicado para cirurgias de cranioplastia, para cobertura de orifício de trepanação craniana, proporcionando uma fixação estável do retalho ósseo, eliminando a necessidade de suturas e auxiliando na recuperação pós-operatória.

Esse produto é apresentado em vários tamanhos, para que o cirurgião faça sua escolha de acordo com as diferentes necessidades de fixação do retalho ósseo. O Botão possui baixo perfil, minimizando dano às partes moles e palpabilidade.

A Figura 1 apresenta o Botão de Fechamento de Crânio TRAUMEC.

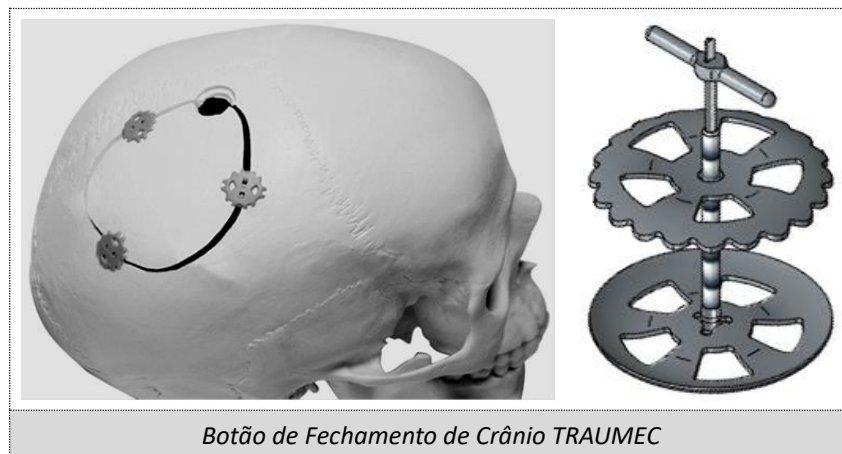


Figura 1 - Botão de Fechamento de Crânio TRAUMEC.

Os implantes são de uso único, comercializados na forma Estéril por Oxido de Etileno (ETO), fornecidos unitariamente, embalado em blister selado a quente e acondicionado em embalagem externa de papelão devidamente rotulada.

1.2. 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
Botão de Fechamento de Crânio: Disco Inferior / Disco Superior	Titânio Puro Grau 2.	ASTM F67*
Botão de Fechamento de Crânio: Haste roscada / Inseto roscado / Manípulo	Liga de Titânio Ti6Al4V.	ASTM F136**

* Conforme Norma ASTM F67 "Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications".

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

1.3. Compatibilidade de materiais

Devem ser utilizados somente implantes e instrumentais da marca TRAUMEC, pois os mesmos foram projetados para tais combinações observando acabamento e tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos, como geometrias, que podem interferir nas combinações. Por isso, implantes metálicos de diferentes fabricantes não são recomendados por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcional.

1.4. Apresentação

Os Botões de Fechamento de Crânio fabricados pela Traumec apresentam-se nas seguintes dimensões, que permitem o profissional escolher o modelo mais adequado conforme o caso clínico.

Tabela 2: Apresentação do Botão de Fechamento de Crânio TRAUMEC.

Código	Descrição	Ilustração
PA.01.03.2506	Botão de Fechamento de Crânio Ø12mm	
PA.01.03.2507	Botão de Fechamento de Crânio Ø14mm	
PA.01.03.2508	Botão de Fechamento de Crânio Ø16mm	
PA.01.03.2509	Botão de Fechamento de Crânio Ø18mm	
PA.01.03.2510	Botão de Fechamento de Crânio Ø20mm	
PA.01.03.25011	Botão de Fechamento de Crânio Ø22mm	
INDICAÇÃO: fixação interna do osso cranial garantindo a estabilidade estrutural da calota craniana.		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro TiCp ASTM F67 Gr2 e Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: ionização coloração natural.		

1.5. Compatibilidade dos Produtos

Os Botões de Fechamento de Crânio TRAUMEC são entregues montados e prontos para aplicação, desse modo a compatibilidade entre produtos não é aplicada.

1.6. Acessórios / Opcionais do dispositivo médico.

Os produtos presentes no processo do Botão de Fechamento de Crânio TRAUMEC não possuem acessórios/ opcionais.

1.7. Material de apoio do dispositivo médico.

Os produtos presentes no processo do Botão de Fechamento de Crânio TRAUMEC possuem os seguintes materiais de consumo e/ou apoio:

- ✓ 04 (quatro) unidades de Etiquetas de Rastreabilidade.

As Instruções de Uso estarão disponíveis no site da Traumec, após aprovação desse processo:

<http://www.traumec.com.br>

Em atendimento à Instrução Normativa – IN nº 4, de 15 de julho de 2012, a TRAUMEC disponibiliza as instruções de uso de seus produtos em meio eletrônico.

As instruções de uso disponibilizadas neste website contém um controle de revisão. Verificar na rotulagem do produto qual a revisão do produto adquirido.

Verifique se o número de registro indicado na etiqueta do seu produto é o mesmo indicado nesta instrução de uso, assim como o número da revisão, em caso de dúvidas, contate o SAC.

Instruções de uso fornecidas no formato impresso, sem custo adicional, inclusive de envio, podem ser solicitadas ao SAC.

Serviço de Atendimento ao Cliente

Telefone: +55 19 3522.1177

1.8. Componentes Ancilares do dispositivo médico.

Os produtos presentes nessa família não possuem componentes ancilares.

1.9. Características do dispositivo médico.

Os produtos presentes na família do Botão de Fechamento de Crânio TRAUMEC se caracterizam por:

- ✓ biocompatibilidade com boa resposta biológica em sua aplicação, desde que utilizado de maneira adequada, sendo os produtos confeccionados em Titânio Puro Grau 2 e Liga de Titânio Ti6Al4V, conforme especificado nas normas ASTM F67 e ASTM F136, respectivamente;
- ✓ Apresentar resistência mecânica para suportar as cargas impostas as regiões de aplicação;
- ✓ Adaptar-se à geometria óssea;
- ✓ Apresentar vantagens dado que se adaptam às preferências individuais e necessidades de cada caso, contendo implantes de diferentes tamanhos, garantindo um melhor resultado e um menor tempo de cirurgia.

2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante.**2.1. Indicações do produto**

O Botão de Fechamento de Crânio TRAUMEC é indicado para cirurgias de cranioplastia, para cobertura de orifício de trepanação craniana, proporcionando uma fixação estável do retalho ósseo, eliminando a necessidade de suturas e auxiliando na recuperação pós-operatória.

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

2.2. Desempenho Previsto

O seguinte desempenho é esperado na utilização Botão de Fechamento de Crânio TRAUMEC:

- Fixação estável do retalho ósseo da calota craniana.

2.3. Isenção de Responsabilidade

A TRAUMEC, como fabricante deste dispositivo, não pratica medicina nem recomenda qualquer técnica cirúrgica para uso em determinado paciente. O cirurgião que realizar qualquer procedimento utilizando material implantável é responsável por definir e utilizar as técnicas apropriadas para implantação do produto no paciente.

A TRAUMEC não é responsável pela escolha da técnica cirúrgica apropriada a ser usada em cada paciente. As Técnicas Cirúrgicas dependem da técnica adotada pelo médico cirurgião, cabendo a este a escolha do método, tipo e dimensão dos produtos a serem implantados.

2.4. Fundamentos de funcionamento do produto médico.

A utilização do Botão de Fechamento de Crânio TRAUMEC, desde que realizada de acordo com as orientações do Fabricante, resulta em uma consolidação óssea segura, o que é fundamental para o sucesso do tratamento.

A função do Botão de Fechamento de Crânio TRAUMEC é estabilizar os ossos do crânio e manter sua posição até que o processo de reconstrução óssea se consolide.

A combinação entre componentes e instrumentais de outros fabricantes não é recomendada e deve respeitar as orientações fornecidas pelo fabricante nas Instruções de Uso que acompanham o produto.

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

PRODUTO DE USO ÚNICO! PROIBIDO REPROCESSAR!

Conforme descrito na Resolução nº 2605, de 11/08/2006, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único, são proibidos de serem reprocessados.

3.1. Precauções e restrições ao uso do produto

Em caso de dúvida sobre o material ou técnica cirúrgica 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, e deverá ser descartado de forma adequada após o uso. Recomendamos que o material não utilizado a ser descartado seja higienizado, deformado e/ou cortado de forma que identifique claramente a situação de impróprio para o uso, e sejam descartados conforme as normas da autoridade sanitária local. Este produto foi projetado para uso único a fim de garantir a segurança do paciente.

Para colocação adequada dos implantes, a Traumec 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 Traumec somente devem ser utilizados com o auxílio dos instrumentais da Traumec.

Resultados insatisfatórios podem ser observados em caso de:

- Seleção inadequada, mau posicionamento e/ou má fixação do produto.
- Intolerância pelo paciente aos materiais utilizados na fabricação do produto. É observada uma prevalência alérgica ao titânio de 0,6% na população, A. Sicilia [2008].
- Impossibilidade do paciente em seguir o tratamento de reabilitação prescrito pelo cirurgião

3.2. Eventuais efeitos adversos

Caso o produto médico esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a Traumec. Envie o produto limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado com a descrição da não conformidade para Rua 1A JC, Nº138 – Jardim Centenário – CEP- 13503-510 Rio Claro / SP – Brasil.

As reclamações de clientes são tratadas conforme a RDC 67/2009 que dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registros de produtos para saúde no Brasil.

Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação referente ao Botão de Fechamento de Crânio TRAUMEC relacionada a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano do componente metálico implantável, problemas graves ou morte relacionados com esses componentes, o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente e a TRAUMEC através do e-mail qualidade@traumec.com.br ou pelo telefone (19) 3522-1177, em casos de dúvidas o cirurgião responsável ou o profissional de saúde poderá fazer a comunicação do evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no site da ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>

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, articulação de Charcot, abuso de drogas, retardo ou enfermidade mental, etc;
- Sensibilidade corporal extrema. Quando existir qualquer 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 contra-indicações 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 contra-indicações listadas anteriormente;
- Não aconselhamos a mistura de diferentes componentes biomédicos não compatíveis, 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.

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 Traumec não se responsabiliza pela colocação do produto com utilização de outros tipos de instrumental.

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 e Transporte.

- A embalagem do dispositivo deve permanecer intacta, limpa e seca até o momento de uso.
- Caso seja encontrado algum dano, convém que o implante seja segredado.
- Confirmar se o produto está dentro da data de validade.
- A embalagem deve ser inspecionada com relação a danos.
- É recomendado que o Botão de Fechamento de Crânio TRAUMEC seja desembalado somente dentro do centro cirúrgico, de forma a preservar a sua esterilização e 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;
- O produto deve ser armazenado em temperatura entre 15ºC e 45ºC em ambiente de umidade de até 75%.

3.8. Esterilização

PRODUTO ESTÉRIL

PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR.

O Botão de Fechamento de Crânio TRAUMEC é fornecido estéril por Óxido de Etileno.

3.9. Manuseio de Material Esterilizado

Ao manusear o material esterilizado com técnica asséptica, deve-se obedecer a algumas normas a fim de mantê-lo estéril:

- É fundamental lavar as mãos com água e sabão antes de manusear o material esterilizado;
- Utilizar material com embalagem íntegra, seca, sem manchas, com identificação (tipo de material e data da esterilização);
- Trabalhar de frente para o material;
- Manipular o material ao nível da cintura para cima;
- Evitar tossir, espirrar, falar sobre o material exposto;
- Não fazer movimentos sobre a área esterilizada;
- Certificar-se da validade e adequação da embalagem;
- Trabalhar em ambiente limpo, calmo, seco e sem corrente de ar;

- Manter certa distância entre o corpo e o material a ser manipulado;
- Obedecer aos demais princípios de assepsia.

A técnica de enfermagem preconizada no manuseio de material esterilizado é:

- Abri-lo, iniciando-se pela extremidade oposta ao manipulador;
- Proteger o material exposto com o campo esterilizado que o envolva;
- Tocar com as mãos somente na parte externa do pacote;
- Não guardar como material esterilizado um pacote aberto anteriormente;

3.10. Advertências para manuseio

- A correta manipulação do implante antes e durante a operação é decisiva para o sucesso do implante;
- O produto é de USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR;
- 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.

A Traumec 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 a Traumec antes da implantação do dispositivo médico. A implantação do dispositivo médico não deve ocorrer caso o cirurgião possua dúvidas quanto a 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. A Traumec 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.

- 1) Coloque o Botão no orifício (trepanação) destinado com a base inserida entre a dura-mater e o crânio. Prossiga da mesma maneira colocando os outros dispositivos preconizados em cada orifício de trepanação.
- 2) Retome a craniotomia;
- 3) Gire o disco superior no sentido horário até que ele encoste na parte externa do crânio; proceda desta maneira com todos os dispositivos;
- 4) Rotacione o manípulo em sentido horário, o sistema exercerá uma pressão axial, fixando as partes, proceda assim até que manípulo se rompa;
- 5) Corte a haste utilizando o instrumental específico.

A TRAUMEC se isenta de qualquer responsabilidade pela seleção incorreta dos dispositivos implantados e/ou utilização de técnica cirúrgica equivocada.

A TRAUMEC 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

Rua 1 CA, nº 202 – Condomínio Cidade Azul II – Distrito Industrial – CEP 13505-820 - Rio Claro-SP

Fone (19) 3522-1177

e-mail: sac@traumec.com.br

indicação de uso, dimensão dos componentes que serão implantados e/ou técnica cirúrgica a ser aplicada.

IMPORTANTE

A utilização deste material deverá ser feita apenas nas indicações relatadas nas Instruções de Uso que acompanham o produto e dentro dos parâmetros tecnicamente aceitos no país. A indicação de uso de técnica cirúrgica específica deve ser avaliada caso a caso por um cirurgião capacitado para tal. Os possíveis riscos, benefícios e chances de eficácia do procedimento também devem ser avaliados caso a caso;

A escolha das dimensões e das condições de uso dos produtos do Botão de Fechamento de Crânio TRAUMEC selecionados para a implantação é de responsabilidade exclusiva do cirurgião;

Uma escolha equivocada de técnica cirúrgica pode determinar dificuldades ou complicações pós-operatórias, como a não fixação dos produtos do Botão de Fechamento de Crânio TRAUMEC;

O sucesso da consolidação óssea apenas é obtido através da participação responsável de todos os envolvidos neste processo. Cabe ao fabricante oferecer dispositivos aprovados pelo Sistema de Gestão da Qualidade, biocompatíveis, de boa procedência e que atendam a requisitos técnicos normalizados. Cabe ao cirurgião a seleção correta de técnica cirúrgica e do material utilizado, além de todo o estudo pré-operatório. Também cabe ao cirurgião informar ao paciente quais os cuidados devem ser tomados após o procedimento cirúrgico. Cabe ao paciente o cumprimento de todas as orientações médicas durante o período de pós-operatório.

Não existe procedimento cirúrgico 100% livre de riscos e, embora todas as precauções sejam tomadas para evitar complicações, certos riscos devem ser considerados em qualquer tipo de cirurgia. Da mesma forma, nenhum procedimento médico pode oferecer garantia total de bons resultados. Mesmo não havendo nenhum tipo de complicação, os resultados variam de paciente para paciente, sendo que poderão ocorrer casos em que pacientes não irão se beneficiar dos procedimentos.

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.

Os dispositivos não substituem o osso sadio. 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 do osso;
- Evitar qualquer tipo de atividades que possam ocasionar choques que podem 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. Recomenda-se, que o implante seja deformado ou cortado de forma que identifique claramente a situação de impróprio para o uso. Os implantes que forem extraídos do paciente devem ser 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 deve ser moldado. O produto possui geometrias e dimensões de forma que o cirurgião possa escolher aquele que melhor se adapta ao paciente.

3.16. Rastreabilidade dos Produtos

A TRAUMEC, como fabricante de produtos para a saúde, é responsável pela rastreabilidade do Botão de Fechamento de crânio Traumec. Os componentes do sistema, que possuem área suficiente, 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. Os componentes que não possuem área suficiente para marcação são rastreados pelas informações que constam na rotulagem.

Dentro da embalagem primária seguem 04 (quatro) etiquetas de rastreabilidade contendo os seguintes dados:

- código do produto;
- descrição do produto;
- número do lote;
- número de registro na ANVISA;
- identificação do fabricante;
- validade do produto.

Recomenda-se que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas conforme indicado abaixo:

- Etiqueta 1: fixada no Prontuário clínico do paciente;
- Etiqueta 2: fixada no Laudo entregue ao paciente;
- Etiqueta 3: fixada no Documento Fiscal;
- Etiqueta 4: permanece no Controle do Fornecedor;

3.17. Caracterização do limite de peso

Embora os ensaios comprovem que a resistência mecânica dos produtos testados são 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.

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.

4. Formas de apresentação do produto médico

4.1. Apresentação do produto na embalagem

O produto é fornecido estéril por Oxido de Etileno, embalado individualmente em blister primário, selado a quente com papel tyvek, e imediatamente posterior embalado em blister secundário conforme executado anteriormente. A definição dos materiais utilizados nas embalagens citadas acima, deve respeitar e ser eficaz ao método de esterilização definido para o projeto.

A embalagem externa (Blister secundário) deverá as quatro etiquetas de rastreabilidade, conforme RDC 185/2001 e um indicador químico de esterilização (ETO).

Cada pacote deve permitir a abertura manual e segura, de modo a assegurar a condição de esterilidade do produto dentro do centro cirúrgico. A embalagem (Blister) foi projetada de modo que se aberta, e não seja possível voltar a ser selada, contudo, se for possível voltar a selar, ficará evidente que a mesma foi retrabalhada.

4.2. Materiais da Embalagem:

Material do Blister (Pet): (Politereftalato de Etileno) Material transparente, com excelente termomoldabilidade, elevada resistência física, baixa permeabilidade, atóxico, permitindo contato com produtos hospitalares.

Papel grau cirúrgico: Tyvek® (75 g/m²) é um material não-tecido exclusivo, elaborado com fibras puras de polietileno de alta densidade aleatoriamente dispostas e comprimidas para formar um substrato de impressão incrivelmente resistente que é ideal para todas as aplicações nas quais a durabilidade e a resistência a rasgos são fundamentais. Resiste a ações repetidas de dobrar e flexionar sem rasgar. Também é possível colar, laminar, costurar, grampear e fixar o material. Resiste também a altas e baixas temperaturas, de -79C a + 135C, sem alterar suas características. Não é afetado pela maioria dos ácidos, bases e sais. Possui excelente resistência ao mofo, ao apodrecimento e resiste à manchas e sujeiras, atóxico, sem corantes e isento de furos.

Caixa Externa: Confeccionada em papel cartonado (Art-premium 325gr Tríplex), com serigrafia contendo os dados da empresa, responsável técnico, número de registro do produto e simbologias informando técnicas de manuseio, armazenagem, etc. Conforme RDC 185 e as normas NBR 15223 e NBR 14990.

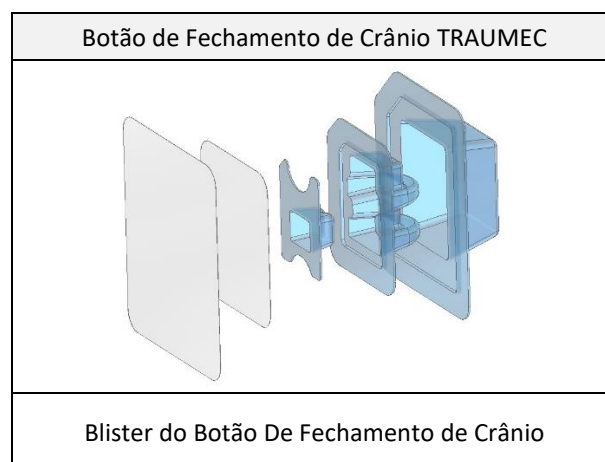


Figura 3 – blister onde o produto será acondicionado.



Figura 4 - Produto dentro da embalagem com a rotulagem.

4.3. Modelo de Etiqueta de Rastreabilidade

A TRAUMEC, como fabricante de produtos para a saúde, é responsável pela rastreabilidade do Botão de Fechamento de Crânio Traumec. Os botões são identificados de forma a possibilitar sua rastreabilidade, através de marcação a laser do logo da empresa, do número do lote e da dimensão do botão.

Dentro da embalagem primária seguem 04 (quatro) etiquetas de rastreabilidade contendo os seguintes dados:

- descrição do produto;
- código do produto;
- número de registro na ANVISA;
- número do lote;
- validade;
- 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 no Laudo entregue ao paciente;
- Etiqueta 3: fixada no Documento Fiscal;
- Etiqueta 4: permanece no Controle do Fornecedor;

Modelo de Etiqueta de Rastreabilidade



Figura 5 - Modelo de Etiqueta de Rastreabilidade.

A Traumec 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 órgão sanitário competente (ANVISA), 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.

4.4. Marcação

Todos os botões presentes nesse processo de registro recebem marcação à laser contendo as seguintes informações: Lote, Logotipo e Dimensão.

5. Informações sobre o Produto

5.1 Dados do Fabricante:

Fabricado por:

TRAUMEC – TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

RUA 1 CA, 200 – Condomínio Cidade Azul II – Distrito Industrial

CEP 13505-820 - Rio Claro/SP

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): (19) 3522-1177

6. Registro do Produto

6.1 Registro ANVISA nº: 80455630099

7. Modelo de Rotulagem

Nome Técnico: IMPLANTE DE FIXAÇÃO HALO-CRANIANO

Descrição: BOTÃO DE FECHAMENTO DE CRÂNIO Ø12mm

Nome Comercial: BOTÃO DE FECHAMENTO DE CRÂNIO TRAUMEC

Código: PA.01.03.2506

Lote: XXXXXX

Quantidade: 01PÇ

Esterilizado por: Óxido de Etileno

Data de Fabricação: DD/MM/AAAA

Prazo de Validade: DD/MM/AAAA

Registro Anvisa nº: 80455630099

Matéria-prima: XXXXXXXXXXX

**PRODUTO ESTÉRIL – PROIBIDO REPROCESSAR
PRODUTO DE USO ÚNICO**

VERIFIQUE A REVISÃO DA INSTRUÇÃO DISPONÍVEL NO SITE (DEVE SER A MESMA DESSA
ROTULAGEM)

AS INSTRUÇÕES DE USO PODEM SER SOLICITADAS PELO SAC@TRAUMEC.COM.BR OU
FONE +55 (19) 3522 1177 SEM CUSTO ADICIONAL

Armazenar em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo de luz direta
sob temperatura +15°C a + 45°C - umidade relativa 75% máxima

“VER INSTRUÇÃO DE USO”

Instrução de Uso nº 80455630099 – Rev.00 disponível no website: www.traumec.com.br

TRAUMEC – TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

CNPJ: 09.123.223/0001-10

RUA 1 CA, 200 – Condomínio Cidade Azul II – Distrito Industrial

CEP 13505-820 - Rio Claro/SP