

Sistema Corretivo de Deformidade Pectus Excavatum – Traumec**Sumário**

1 Descrição do produto médico	3
1.1 Configuração do Sistema	4
2 Composição dos produtos	11
2.1 Compatibilidade de materiais	11
3 Apresentação do produto médico.....	11
4 Instrumentais	14
5 Compatibilidade dos Produtos.....	15
6 Indicações do produto	18
7 Instruções específicas (montagem das configurações)	23
8 Remoção do Implante.....	29
9 Tratamento pós-operatório	30
10 Precauções e restrições ao uso do produto.....	31
11 Relação do implante com ambientes de Ressonância Magnética Nuclear	32
12 Eventuais efeitos adversos.....	32
13 Contraindicação.....	32
14 Advertências	33
15 Cuidados especiais quanto ao uso de instrumentais	34
16 Cuidados para Conservação e Armazenagem	34
17 Cuidados no Manuseio e Transporte.	34
18 Esterilização	34
19 Manuseio de Material Esterilizado.....	35
20 Forma de Descarte do Implante Utilizado	36
21 Informações ao paciente	36
22 Formas de apresentação do produto médico.....	36
23 Simbologia	36
24 Modelo de Etiqueta de Rastreabilidade.....	37
25 Instruções de Uso.....	37
26 Reclamações	38
27 Dados do Fabricante	38

Índice de Figuras

Figura 1 - Forma de correção	3
Figura 2 - Paciente em decúbito dorsal horizontal com ambos os braços abduzidos 90°. Visão infero-lateral esquerda.....	18
Figura 3 - Uso do template maleável.....	18
Figura 4 - Modelagem da Barra.....	19



Sistema Corretivo de Deformidade Pectus Excavatum – Traumec

Figura 5 - Incisão transversal bilateral.....	19
Figura 6 - Parafuso de tração de esterno + fio.....	20
Figura 7 - Módulo de tração.....	20
Figura 8 - Dissecção do túnel retroesternal com a pinça longa e passagem do dreno	21
Figura 9 - Encontro das pinças.....	21
Figura 10 - Passagem da barra convexa	21
Figura 11 - Rotacionando a barra.....	22
Figura 12 - Uso dos Estabilizadores.....	22
Figura 13 - Término do Procedimento.....	23

Índice de Tabelas

Tabela 1 - Componentes do Sistema	4
Tabela 2 - Características técnicas dos componentes.....	11
Tabela 3 - Relação dos instrumentais para colocação dos implantes	14
Tabela 4 - Compatibilidade entre componentes.....	15
Tabela 5 - Montagem das configurações	23
Tabela 6 - Simbologia utilizada nos rótulos - Sistema Corretivo de Deformidades Pectus Excavatum - Traumec.....	36



INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Sistema para Pectus Excavatum

Nome Comercial: Sistema Corretivo de Deformidade Pectus Excavatum - Traumec

Componentes do sistema: Vide Tabela 1

Matéria-prima: Titânio Puro ASTM F67 e Liga de Titânio ASTM F136

Validade: Indeterminado

Produto Não Estéril - Esterilizar antes do uso

Método recomendado: Esterilização a Vapor

Produto de Uso Único - PROIBIDO REPROCESSAR

Verificar a revisão da Instrução de Uso disponível no site www.traumec.com.br, pois deve ser a mesma da rotulagem do produto. A Instrução de Uso de forma eletrônica está disponível para download através do site ou solicitada impressa pelo e-mail: sac@traumec.com.br ou pelo fone: +55 (19) 3522-1177 ou +55 (19) 99600-1557, sem custo adicional, inclusive de envio.

1 Descrição do produto médico

O Sistema Corretivo de Deformidade Pectus Excavatum – Traumec é um dispositivo médico implantável, não ativo, invasivo cirurgicamente, de uso único, que se caracteriza como um sistema aberto formado por componentes apresentados na condição **não-estéril**.

O Sistema Corretivo de Deformidade Pectus Excavatum - Traumec foi desenvolvido para correção cirúrgica da deformidade congênita da parede torácica conhecida como Pectus Excavatum. O produto é implantado junto ao osso esterno e se mantém apoiado nos arcos costais adjacentes, por meio de estabilizadores, para corrigir a deformação.



Figura 1 - Forma de correção

Dadas as características da deformação, o Sistema Corretivo de Deformidade Pectus Excavatum – Traumec disponibiliza para o cirurgião variadas possibilidades de configuração, com componentes complementares e compatíveis entre si, sendo eles: Barras de Pectus; Estabilizadores Obliquos, Estabilizadores Bloqueados, Estabilizadores Obliquos Bloqueados, Estabilizadores Transversais Bloqueados; Barras de Pectus



Sistema Corretivo de Deformidade Pectus Excavatum – Traumec

Universais; Barras Antigiro; Barras Transversais; Parafuso / Porca de Ancoragem para Barra Transversal e Parafuso de Bloqueio para Estabilizador Transversal Bloqueado.

Com base nas informações obtidas no planejamento cirúrgico, o médico seleciona quais os itens farão a composição do Sistema que será implantado no paciente, para que os resultados esperados sejam atingidos. A escolha dos itens que irão compor o Sistema implantado depende da avaliação do grau e da assimetria da deformidade e de qual a melhor combinação para a correção da patologia.

1.1 Configuração do Sistema

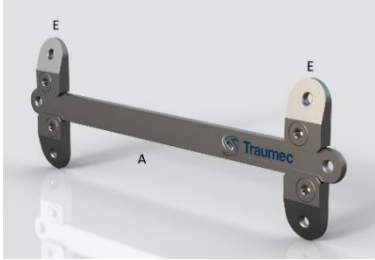
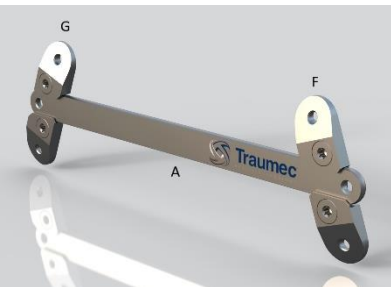
Uma vez que a deformidade Pectus Excavatum ocorre na caixa torácica, uma estrutura sem forma definida fixa, o tratamento deve ser realizado de acordo com a anatomia do paciente.

Para definição de qual configuração do Sistema será implantada, o cirurgião deve considerar, no planejamento cirúrgico, avaliação do histórico clínico do grau e profundidade da deformidade, assim como a evolução estética desejada após o tratamento. Para isso, é indicada a realização de exames clínicos, laboratoriais e de imagens.

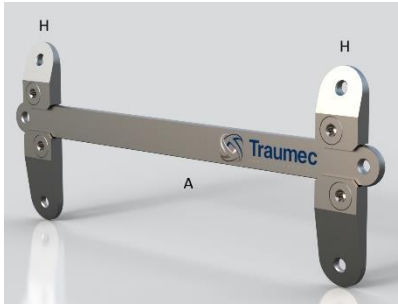
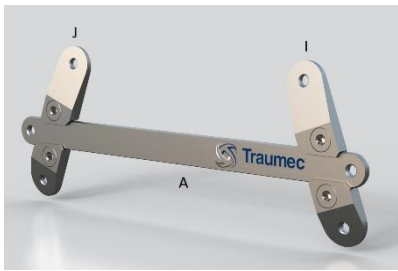
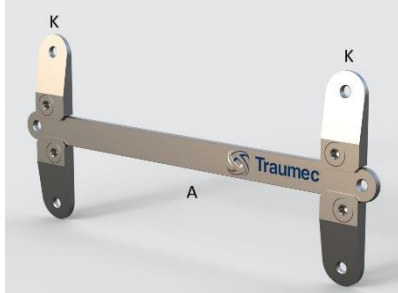
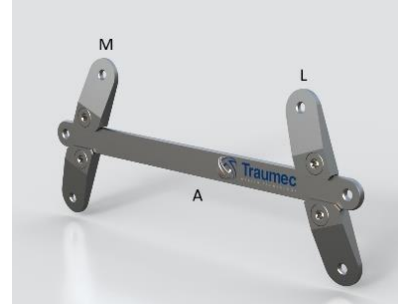
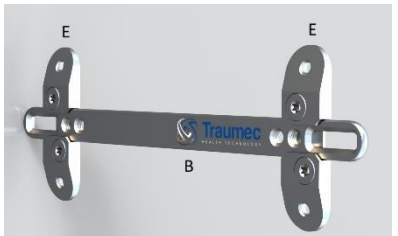
Na etapa de exames clínicos, são aferidas as medidas da profundidade da deformidade e nos casos em que a medida for maior de 3cm, é realizado exame de imagem do tórax, para realização de medições necessárias para avaliação da deformação pelo Índice de Haller. Sendo a razão maior que 3.2, é definida a indicação cirúrgica e, de acordo com as medidas encontradas, é realizada a configuração do sistema implantado para que se tenha o resultado da correção dessa deformidade.

O Sistema Corretivo de Deformidade Pectus Excavatum – Traumec possui configurações com uso de uma única barra ou com duas barras paralelas, conforme relacionado a seguir. A seleção da configuração do Sistema a ser utilizado deve estar conforme os resultados obtidos pelo planejamento pré-operatório.

Tabela 1 - Componentes do Sistema

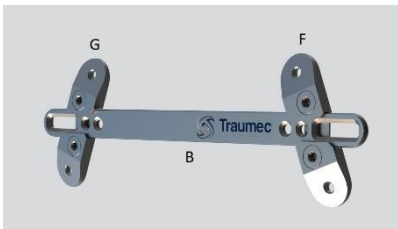
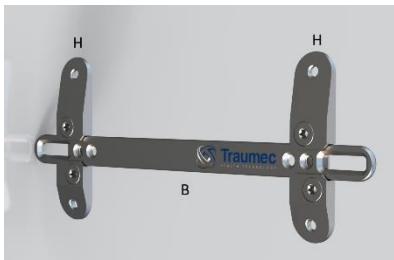
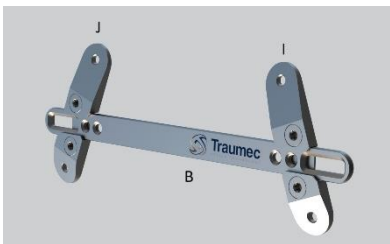
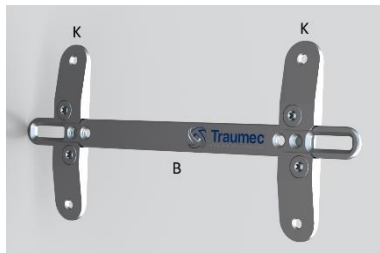
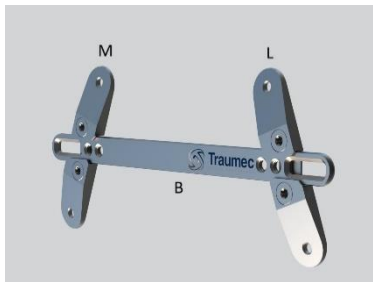

Montagem	Componentes	Imagens	Comprimento	Altura	Espessura
1	01 Barra de Pectus (A) 02 Estabilizadores Bloqueado Ti (E)		178mm	59,7mm	5,5mm
2	01 Barra de Pectus (A) 01 Estabilizador Oblíquo Bloqueado Direito Ti (F) 01 Estabilizador Oblíquo Bloqueado Esquerdo Ti (G)		178mm	57,1mm	5,5mm

Sistema Corretivo de Deformidade Pectus Excavatum – Traumec

Montagem	Componentes	Imagens	Comprimento	Altura	Espessura
3	01 Barra de Pectus (A) 02 Estabilizadores Bloqueado Estendido Ti (H)		178mm	69,7mm	5,5mm
4	01 Barra de Pectus (A) 01 Estabilizador Oblíquo Estendido Bloqueado Direito Ti (I) 01 Estabilizador Oblíquo Estendido Bloqueado Esquerdo Ti (J)		178mm	66,5mm	5,5mm
5	01 Barra de Pectus (A) 02 Estabilizadores Bloqueado G Ti (K)		178mm	79,7mm	5,5mm
6	01 Barra de Pectus (A) 01 Estabilizador Oblíquo Bloqueado Direito G Ti (L) 01 Estabilizador Oblíquo Bloqueado Esquerdo G Ti (M)		178mm	75,9mm	5,5mm
7	01 Barra Universal (B) 02 Estabilizador Bloqueado TI (E)		178mm	59,7mm	5,5mm

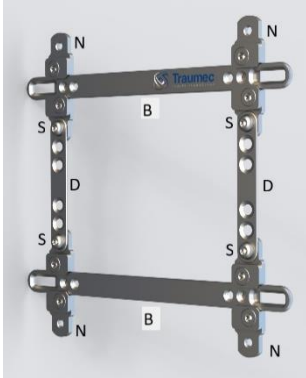
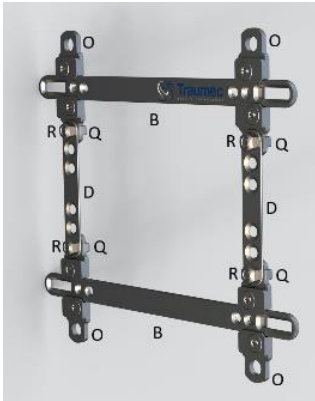
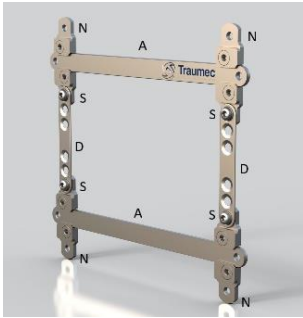
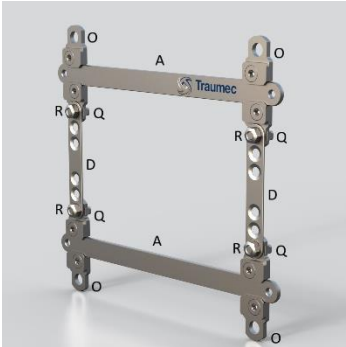


Sistema Corretivo de Deformidade Pectus Excavatum – Traumec

Montagem	Componentes	Imagens	Comprimento	Altura	Espessura
8	01 Barra Universal (B) 01 Estabilizador Oblíquo Bloqueado Direito TI (F) 01 Estabilizador Oblíquo Bloqueado Esquerdo TI (G)		178mm	57,1mm	5,5mm
9	01 Barra Universal (B) 02 Estabilizador Bloqueado Estendido TI (H)		178mm	69,7mm	5,5mm
10	01 Barra Universal (B) 01 Estabilizador Oblíquo Estendido Bloqueado Direito TI (I) 01 Estabilizador Oblíquo Estendido Bloqueado Esquerdo TI (J)		178mm	66,5mm	5,5mm
11	01 Barra Universal (B) 02 Estabilizador Bloqueado G TI (K)		178mm	79,7mm	5,5mm
12	01 Barra Universal (B) 02 Estabilizador Oblíquo Bloqueado Direito G TI (L) 02 Estabilizador Oblíquo Bloqueado Esquerdo G TI (M)		178mm	75,9mm	5,5mm
13	01 Barra Universal (B) 01 Barra Antigiros (C) 02 Parafusos de Bloqueio para barra antigiro (P)		178mm	12,6mm	6,75mm

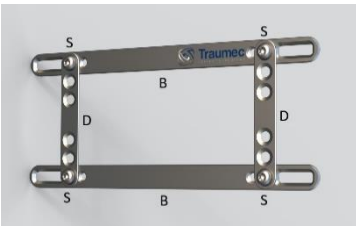

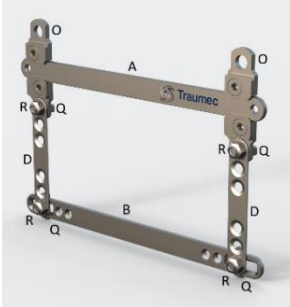


Sistema Corretivo de Deformidade Pectus Excavatum – Traumec

Montagem	Componentes	Imagens	Comprimento	Altura	Espessura
14	02 Barras Universal (B) 02 Barras Transversal (D) 04 Estabilizador Transversal Bloqueado R – TI (N) 04 Parafuso de Bloqueio para Estabilizador Transversal Bloqueado (S)		178mm	166,7mm	6,75mm
15	02 Barras Universal (B) 02 Barras Transversal (D) 04 Estabilizador Transversal Bloqueado T – TI (O) 04 Parafuso de Ancoragem para Barra Transversal (Q) 04 Porca para Parafuso de Ancoragem para Barra Transversal (R)		178mm	166,7mm	8,85mm
16	02 Barras de Pectus (A) 02 Barras Transversal (D) 04 Estabilizador Transversal Bloqueado R – Ti (N) 04 Parafuso de Bloqueio para Estabilizador Transversal Bloqueado (S)		178mm	166,7mm	6,75mm
17	02 Barras de Pectus (A) 02 Barras Transversal (D) 04 Estabilizador Transversal Bloqueado T – TI (O) 04 Parafuso de Ancoragem para Barra Transversal (R) 04 Porca para Parafuso de Ancoragem para Barra Transversal (Q)		178mm	166,7mm	8,85mm



Sistema Corretivo de Deformidade Pectus Excavatum – Traumec

Montagem	Componentes	Imagens	Comprimento	Altura	Espessura
18	02 Barras Universal (B) 02 Barras Transversal (D) 04 Parafuso de Bloqueio para Estabilizador Transversal Bloqueado (S)		178mm	74,5mm	6,9mm
19	01 Barra de Pectus (A) 01 Barra Universal (B) 02 Barra Transversal (D) 02 Estabilizador Transversal Bloqueado R – TI (N) 02 Parafuso de Bloqueio para Estabilizador Transversal Bloqueado		178mm	120,7mm	6,75mm
20	01 Barra de Pectus (A) 01 Barra Universal (B) 02 Barra Transversal (D) 02 Estabilizador Transversal Bloqueado T – TI (O) 04 Parafuso de Ancoragem para Barra Transversal (Q) 04 Porca para Parafuso de Ancoragem para Barra Transversal (R)		178mm	122,8mm	8,85mm

IMPORTANTE

Para a seleção de quaisquer das configurações apresentadas, devem ser consideradas as orientações abaixo:

- **Barra de Pectus**

Para a utilização de 01 (uma) Barra de Pectus deve-se, obrigatoriamente, utilizar dois dos tipos de estabilizadores* relacionados abaixo, um em cada extremidade da barra:

- PA.01.08.0001 Estabilizador Bloqueado TI
- PA.01.08.0002 Estabilizador Oblíquo Bloqueado Direito TI
- PA.01.08.0003 Estabilizador Oblíquo Bloqueado Esquerdo TI
- PA.01.08.0050 Estabilizador Oblíquo Estendido Bloqueado Direito TI
- PA.01.08.0051 Estabilizador Oblíquo Estendido Bloqueado Esquerdo TI
- PA.01.08.0052 Estabilizador Bloqueado Estendido TI
- PA.01.08.0053 Estabilizador Oblíquo Bloqueado Direito G TI
- PA.01.08.0054 Estabilizador Oblíquo Bloqueado Esquerdo G TI
- PA.01.08.0055 Estabilizador Bloqueado G TI
- PA.01.08.0118 Estabilizador Transversal Bloqueado T - TI
- PA.01.08.0119 Estabilizador Transversal Bloqueado R - TI



Sistema Corretivo de Deformidade Pectus Excavatum – Traumec

* A seleção do modelo de estabilizador deve ser conforme orientações apresentadas neste tópico.

Nos casos em que o cirurgião optar pela utilização de 02 (duas) Barras de Pectus devem ser utilizados os componentes PA.01.08.0118 Estabilizador Transversal Bloqueado T – Ti ou PA.01.08.0119 Estabilizador Transversal Bloqueado R – Ti, e a ligação das duas Barras de Pectus ocorrerá através dos estabilizadores e barra transversal.

- **Barra Universal:**

A utilização de 01 (uma) Barra Universal permite diferentes tipos de estabilização.

O cirurgião pode optar pelo uso de estabilizadores* e, obrigatoriamente, utilizar algum dos modelos abaixo relacionados:

PA.01.08.0001	Estabilizador Bloqueado TI
PA.01.08.0002	Estabilizador Oblíquo Bloqueado Direito TI
PA.01.08.0003	Estabilizador Oblíquo Bloqueado Esquerdo TI
PA.01.08.0050	Estabilizador Oblíquo Estendido Bloqueado Direito TI
PA.01.08.0051	Estabilizador Oblíquo Estendido Bloqueado Esquerdo TI
PA.01.08.0052	Estabilizador Bloqueado Estendido TI
PA.01.08.0053	Estabilizador Oblíquo Bloqueado Direito G TI
PA.01.08.0054	Estabilizador Oblíquo Bloqueado Esquerdo G TI
PA.01.08.0055	Estabilizador Bloqueado G TI
PA.01.08.0118	Estabilizador Transversal Bloqueado T - TI
PA.01.08.0119	Estabilizador Transversal Bloqueado R - TI

O cirurgião também pode optar pelo uso da Barra Antigiros na estabilização das Barras Universais. Neste caso, o cirurgião deve se atentar para utilização das medidas correlacionadas entre as duas barras: a descrição da Barra Antigiros remete-se à Barra Universal indicada, exemplo: Barra Antigiros para 7" Ti deve ser utilizada juntamente com a Barra Universal 7" 17,8cm Ti.

Quando a solicitação clínica apresentar a necessidade e utilização de 02 (duas) Barras Universais, a ligação entre elas ocorrerá através da utilização de Barra Transversal. A estabilização será com o uso de estabilizadores*, parafusos de ancoragem e porca de parafuso de ancoragem, conforme solicitado em cada configuração.

* A seleção do modelo de estabilizador deve ser conforme orientações apresentadas neste tópico.

- **Estabilizador Bloqueado:** estabilização da Barra de Pectus e/ou da Barra Universal quando a barra for posicionada oblíqua ao plano transversal e ambas as costelas de apoio estiverem próximas, permitindo ao estabilizador apoiar na costela superior e na inferior, garantindo a estabilidade do sistema.
- **Estabilizador Oblíquo Bloqueado:** estabilização da Barra de Pectus e/ou da Barra Universal quando a barra for posicionada paralela ao plano transversal e ambas as costelas de apoio estiverem próximas,



Sistema Corretivo de Deformidade Pectus Excavatum – Traumec

permitindo ao estabilizador ficar perpendicular as costelas e apoiar na costela superior e na inferior, garantindo a estabilidade do sistema.

- **Estabilizador Oblíquo Estendido Bloqueado:** estabilização da Barra de Pectus e/ou da Barra Universal quando a barra for posicionada paralela ao plano transversal e uma das costelas de apoio estiverem próximas e outra afastada da barra, a fim do estabilizador ficar perpendicular as costelas e apoiar na costela superior e na inferior, garantindo a estabilidade do sistema.
- **Estabilizador Estendido Bloqueado:** estabilização da Barra de Pectus e/ou da Barra Universal quando a barra for posicionada paralela ou oblíqua ao plano transversal e uma das costelas de apoio estiver próxima e outra afastada da barra, a fim do estabilizador apoiar na costela superior e na inferior, garantindo a estabilidade do sistema.
- **Estabilizador Oblíquo Bloqueado G Ti:** estabilização da Barra de Pectus e/ou da Barra Universal quando a barra for posicionada paralela ao plano transversal e ambas as costelas de apoio estiverem afastadas da barra, permitindo ao estabilizador ficar perpendicular as costelas e apoiar na costela superior e na inferior, garantindo a estabilidade do sistema.
- **Estabilizador Bloqueado G Ti:** estabilização da Barra de Pectus e/ou da Barra Universal quando a barra for posicionada paralela ou oblíqua ao plano transversal e ambas as costelas de apoio estiverem afastadas da barra, permitindo ao estabilizador ficar perpendicular as costelas e apoiar na costela superior e na inferior, garantindo a estabilidade do sistema.
- **Estabilizador transversal bloqueado R:** estabilização da Barra de Pectus ou da Barra Universal, permitindo a ligação a outro subsistema de barras através da Barra Transversal e do Parafuso de Bloqueio para Estabilizador Transversal Bloqueado, em deformidades agudas e assimétricas, onde é necessário duas ou mais barras para executar a correção desejada.
- **Estabilizador transversal bloqueado T:** estabilização da Barra de Pectus ou Barra Universal, permitindo a ligação a outro subsistema de barras através da Barra Transversal, do Parafuso de Ancoragem para Barra Transversal e da Porca para Parafuso de Ancoragem para Barra Transversal, em deformidades agudas e assimétricas, onde é necessário duas ou mais barras para executar a correção desejada.
- **Parafuso de Bloqueio para Barra Antigiuro:** realiza a junção da Barra Universal com a Barra Antigiuro
- **Parafuso de Ancoragem para Barra Transversal:** juntamente com a Porca para Parafuso de Ancoragem para Barra Transversal, faz a junção e estabilização entre a Barra Transversal com Barra Universal, e da Barra Transversal com o Estabilizador Transversal Bloqueado T.
- **Parafuso de Bloqueio para Estabilizador Transversal Bloqueado:** junção entre o estabilizador e a Barra Transversal, permitindo ligação a outro subsistema de barras através da barra transversal ao sistema principal, proporcionando um melhor resultado cirúrgico na correção da deformidade sob o ponto de vista anatômico, em virtude da externo e/ou complexidade da área a ser corrigida. Permite a junção e estabilização entre o Estabilizador Transversal Bloqueado R e a Barra Transversal, e também a Barra Transversal com Barra Universal.



Sistema Corretivo de Deformidade Pectus Excavatum – Traumec
2 Composição dos produtos

No projeto de um produto implantável é fundamental a escolha de uma matéria prima com características biológicas adequadas na utilização em seres humanos, assim como a observância de características que venham a atender as necessidades físicas e/ou mecânicas do uso pretendido deste produto e as possíveis intercorrências no seu uso diário.

2.1 Compatibilidade de materiais


Os produtos componentes do Sistema Corretivo de Deformidade Pectus Excavatum - Traumec são fabricados utilizando-se das matérias-primas Titânio ASTM F67 e Titânio Liga ASTM F136, sendo materiais considerados compatíveis entre si e biocompatíveis.

Devem ser utilizados implantes da mesma marca, pois 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.

3 Apresentação do produto médico



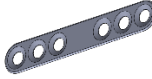
O Sistema Corretivo de Deformidade Pectus Excavatum fabricado pela Traumec apresenta-se nas seguintes dimensões que permitem ao médico cirurgião escolher o modelo mais adequado conforme a idade e compleição física do paciente.

Tabela 2 - Características técnicas dos componentes

Código	Descrição	Matéria-prima	Ionizado na cor	Imagem
PA.01.08.0004	Barra Pectus 7" – 17,8cm Ti	Titânio ASTM F67 GR.4	Natural	
PA.01.08.0005	Barra Pectus 7,5" – 19cm Ti			
PA.01.08.0006	Barra Pectus 8" – 20,3cm Ti			
PA.01.08.0007	Barra Pectus 8,5" – 21,6cm Ti			
PA.01.08.0008	Barra Pectus 9" – 22,9cm Ti			
PA.01.08.0009	Barra Pectus 9,5" – 24,1cm Ti			
PA.01.08.0010	Barra Pectus 10" – 25,4cm Ti			
PA.01.08.0011	Barra Pectus 10,5" – 26,7cm Ti			
PA.01.08.0012	Barra Pectus 11" – 27,9cm Ti			
PA.01.08.0013	Barra Pectus 11,5" – 29,2cm Ti			
PA.01.08.0014	Barra Pectus 12" – 30,5cm Ti			
PA.01.08.0015	Barra Pectus 12,5" – 31,8cm Ti			
PA.01.08.0016	Barra Pectus 13" – 33cm Ti			
PA.01.08.0017	Barra Pectus 13,5" – 34,3cm Ti			
PA.01.08.0018	Barra Pectus 14" – 35,6cm Ti			
PA.01.08.0019	Barra Pectus 14,5" – 36,8cm Ti			
PA.01.08.0020	Barra Pectus 15" – 38,1cm Ti			
PA.01.08.0021	Barra Pectus 15,5" – 39,4cm Ti			
PA.01.08.0022	Barra Pectus 16" – 40,6cm Ti			
PA.01.08.0023	Barra Pectus 16,5" – 41,9cm Ti			
PA.01.08.0024	Barra Pectus 17" – 43,2cm Ti			



Sistema Corretivo de Deformidade Pectus Excavatum – Traumec

Código	Descrição	Matéria-prima	Ionizado na cor	Imagem
PA.01.08.0068	Barra Universal 7" 17,8cm Ti	Titânio ASTM F67 GR.4	Natural	
PA.01.08.0069	Barra Universal 7,5" 19cm Ti			
PA.01.08.0070	Barra Universal 8" 20,3cm Ti			
PA.01.08.0071	Barra Universal 8,5" 21,6cm Ti			
PA.01.08.0072	Barra Universal 9" 22,9cm Ti			
PA.01.08.0073	Barra Universal 9,5" 24,1cm Ti			
PA.01.08.0074	Barra Universal 10" 25,4cm Ti			
PA.01.08.0075	Barra Universal 10,5" 26,7cm Ti			
PA.01.08.0076	Barra Universal 11" 27,9cm Ti			
PA.01.08.0077	Barra Universal 11,5" 29,2cm Ti			
PA.01.08.0078	Barra Universal 12" 30,5cm Ti			
PA.01.08.0079	Barra Universal 12,5" 31,8cm Ti			
PA.01.08.0080	Barra Universal 13" 33,0cm Ti			
PA.01.08.0081	Barra Universal 13,5" 34,3cm Ti			
PA.01.08.0082	Barra Universal 14" 35,6cm Ti			
PA.01.08.0083	Barra Universal 14,5" 36,8cm Ti			
PA.01.08.0084	Barra Universal 15" 38,1cm Ti			
PA.01.08.0085	Barra Universal 15,5" 39,4cm Ti			
PA.01.08.0086	Barra Universal 16" 40,6cm Ti			
PA.01.08.0087	Barra Universal 16,5" 41,9cm Ti			
PA.01.08.0088	Barra Universal 17" 43,2cm Ti	Titânio puro ASTM 67 GR.2	Natural	
PA.01.08.0089	Barra Anti-Giro para 7" Ti			
PA.01.08.0090	Barra Anti-Giro para 7,5" Ti			
PA.01.08.0091	Barra Anti-Giro para 8" Ti			
PA.01.08.0092	Barra Anti-Giro para 8,5" Ti			
PA.01.08.0093	Barra Anti-Giro para 9,0" Ti			
PA.01.08.0094	Barra Anti-Giro para 9,5" Ti			
PA.01.08.0095	Barra Anti-Giro para 10" Ti			
PA.01.08.0096	Barra Anti-Giro para 10,5" Ti			
PA.01.08.0097	Barra Anti-Giro para 11" Ti			
PA.01.08.0098	Barra Anti-Giro para 11,5" Ti			
PA.01.08.0099	Barra Anti-Giro para 12" Ti			
PA.01.08.0100	Barra Anti-Giro para 12,5" Ti	Titânio puro ASTM 67 GR.2	Natural	
PA.01.08.0101	Barra Anti-Giro para 13" Ti			
PA.01.08.0102	Barra Anti-Giro para 13,5" Ti			
PA.01.08.0103	Barra Anti-Giro para 14" Ti			
PA.01.08.0104	Barra Anti-Giro para 14,5" Ti			
PA.01.08.0105	Barra Anti-Giro para 15" Ti			
PA.01.08.0106	Barra Anti-Giro para 15,5" Ti			
PA.01.08.0107	Barra Anti-Giro para 16" Ti			
PA.01.08.0108	Barra Anti-Giro para 16,5" Ti			
PA.01.08.0109	Barra Anti-Giro para 17" Ti			
PA.01.08.0110	Barra Transversal 6 Furos			










Sistema Corretivo de Deformidade Pectus Excavatum – Traumec

Código	Descrição	Matéria-prima	Ionizado na cor	Imagem
PA.01.08.0111	Barra Transversal 8 Furos	Titânio puro ASTM 67 GR.2	Natural	
PA.01.08.0112	Barra Transversal 10 Furos	Titânio puro ASTM 67 GR.2	Natural	
PA.01.08.0113	Barra Transversal 12 Furos	Titânio puro ASTM 67 GR.2	Natural	
PA.01.08.0120	Barra Transversal 2 Furos 20mm	Titânio puro ASTM 67 GR.2	Natural	
PA.01.08.0121	Barra Transversal 2 Furos 25mm	Titânio puro ASTM 67 GR.2	Natural	
PA.01.08.0122	Barra Transversal 4 Furos	Titânio puro ASTM 67 GR.2	Natural	
PA.01.08.0116	Parafuso de Bloqueio para barra anti-giro	Titânio Liga ASTM F136	Natural	
PA.01.08.0114	Parafuso de Ancoragem para Barra Transversal	Titânio Liga ASTM F136	Natural	
PA.01.08.0115	Porca para Parafuso de Ancoragem para Barra Transversal	Titânio Liga ASTM F136	Natural	
PA.01.08.0117	Parafuso de Bloqueio para Estabilizador Transversal Bloqueado	Titânio Liga ASTM F136	Natural	
PA.01.08.0001	Estabilizador Bloqueado Ti	Titânio Liga ASTM F136	Natural	
PA.01.08.0002	Estabilizador Oblíquo Bloqueado Direito Ti	Titânio Liga ASTM F136	Natural	
PA.01.08.0003	Estabilizador Oblíquo Bloqueado Esquerdo Ti	Titânio Liga ASTM F136	Natural	
PA.01.08.0050	Estabilizador Oblíquo Estendido Bloqueado Direito T1	Titânio Liga ASTM F136	Natural	



Sistema Corretivo de Deformidade Pectus Excavatum – Traumec

Código	Descrição	Matéria-prima	Ionizado na cor	Imagem
PA.01.08.0051	Estabilizador Oblíquo Estendido Bloqueado Esquerdo TI	Titânio Liga ASTM F136	Natural	
PA.01.08.0052	Estabilizador Bloqueado Estendido TI	Titânio Liga ASTM F136	Natural	
PA.01.08.0053	Estabilizador Oblíquo Bloqueado Direito G Ti	Titânio Liga ASTM F136	Natural	
PA.01.08.0054	Estabilizador Oblíquo Bloqueado Esquerdo G Ti	Titânio Liga ASTM F136	Natural	
PA.01.08.0055	Estabilizador Bloqueado G Ti	Titânio Liga ASTM F136	Natural	
PA.01.08.0118	Estabilizador Transversal Bloqueado T – Ti	Titânio Liga ASTM F136	Natural	
PA.01.08.0119	Estabilizador Transversal Bloqueado R – Ti	Titânio Liga ASTM F136	Natural	

4 Instrumentais

Para colocação adequada dos implantes do Sistema Corretivo de Deformidades Pectus Excavatum – Traumec, a empresa fabricante recomenda a utilização de instrumentais específicos e exclusivos que foram projetados em conjunto com o Sistema (Registro ANVISA nº 80455630111).

Os instrumentais TRAUMEC específicos para a implantação do Sistema devem ser adquiridos separadamente e **NÃO COMPÕEM** a forma de apresentação do produto, e possuem registro ANVISA próprio (Registro ANVISA nº 80455630111), conforme indicado a seguir.

Tabela 3 - Relação dos instrumentais para colocação dos implantes

Código e Descrição	Código e Descrição
PA.02.28.0007 - Introduutor P Pectus	PA.02.28.0017 - Template Barra Pectus 7
PA.02.28.0008 - Introduutor M Pectus	PA.02.28.0018 - Template Barra Pectus 7,5
PA.02.28.0009 - Introduutor G Pectus	PA.02.28.0019 - Template Barra Pectus 8
PA.02.28.0010 - Rodador de barra Pectus	PA.02.28.0020 - Template Barra Pectus 8,5
PA.02.28.0011 - Modelador de barra Pectus	PA.02.28.0021 - Template Barra Pectus 9
PA.02.28.0012 - Pinça dissecadora Pectus	PA.02.28.0022 - Template Barra Pectus 9,5
PA.02.28.0013-Chave Hexalobe T20 Pectus	PA.02.28.0023 - Template Barra Pectus 10
PA.02.28.0014 - Gancho Pectus	PA.02.28.0024 - Template Barra Pectus 10,5
PA.02.28.0015 - Chave Hexalobe L T20 Pectus	PA.02.28.0025 - Template Barra Pectus 11
PA.02.28.0016 - Modelador articulado de barra Pectus	PA.02.28.0026 - Template Barra Pectus 11,5



Sistema Corretivo de Deformidade Pectus Excavatum – Traumec

Código e Descrição
PA.02.28.0027 - Template Barra Pectus 12
PA.02.28.0028 - Template Barra Pectus 12,5
PA.02.28.0029 - Template Barra Pectus 13
PA.02.28.0030 - Template Barra Pectus 13,5
PA.02.28.0031 - Template Barra Pectus 14
PA.02.28.0032 - Template Barra Pectus 14,5
PA.02.28.0033 - Template Barra Pectus 15
PA.02.28.0034 - Template Barra Pectus 15,5
PA.02.28.0035 - Template Barra Pectus 16
PA.02.28.0036 - Template Barra Pectus 16,5
PA.02.28.0037 - Modelador de Mesa de Barra Pectus
PA.02.28.0038 - Chave para Parafuso de tração de Esterno
PA.02.28.0039 - Posicionador de Barras Pectus
PA.02.28.0040 - Posicionador do Parafuso de Ancoragem para Barra Transversal
PA.02.28.0041 - Chave para Porca do Parafuso de Ancoragem para Barra Transversal

Código e Descrição
PA.02.28.0042 - Parafuso de tração de Esterno Ø2,4x6mm
PA.02.28.0043 - Parafuso de tração de Esterno Ø2,4x8mm
PA.02.28.0044 - Parafuso de tração de Esterno Ø2,4x10mm
PA.02.28.0045 - Parafuso de tração de Esterno Ø2,4x12mm
PA.02.28.0046 - Parafuso de tração de Esterno Ø2,4x14mm
PA.02.28.0047 - Parafuso de tração de Esterno Ø2,7x6mm
PA.02.28.0048 - Parafuso de tração de Esterno Ø2,7x8mm
PA.02.28.0049 - Parafuso de tração de Esterno Ø2,7x10mm
PA.02.28.0050 - Parafuso de tração de Esterno Ø2,7x12mm
PA.02.28.0051 - Parafuso de tração de Esterno Ø2,7x14mm

Os instrumentais TRAUMEC indicados para a implantação do Sistema Corretivo de Deformidades Pectus Excavatum – Traumec são fornecidos separadamente, na condição **NÃO ESTÉREIS** e **PODEM SER REPROCESSADOS**, devendo ser adequadamente higienizados e esterilizados antes da sua utilização.

5 Compatibilidade dos Produtos
Tabela 4 - Compatibilidade entre componentes

Barras de Pectus x Estabilizadores		
Barras de Pectus	Estabilizadores	
PA.01.08.0004 à PA.01.08.0024	PA.01.08.0001	Estabilizador Bloqueado Ti
	PA.01.08.0002	Estabilizador Oblíquo Bloqueado Direito Ti
	PA.01.08.0003	Estabilizador Oblíquo Bloqueado Esquerdo Ti
	PA.01.08.0050	Estabilizador Oblíquo Est. Bloqueado Dir. TI
	PA.01.08.0051	Estabilizador Oblíquo Est. Bloqueado Esq. TI
	PA.01.08.0052	Estabilizador Oblíquo Estendido TI
	PA.01.08.0053	Estabilizador Oblíquo Bloqueado Direito G Ti
	PA.01.08.0054	Estabilizador Oblíquo Bloqueado Esquerdo G Ti

Barra Universal x Barra anti-giro x Parafuso de bloqueio para barra anti-giro	
Barra Universal	Barra Anti-giro / Parafuso de Bloqueio para Barra Anti-giro
PA.01.08.0068 - Barra Universal 7" 17,8cm Ti	PA.01.08.0089 - Barra Anti-Giro para 7" Ti
	PA.01.08.0116 - Parafuso de Bloqueio para barra anti-giro
PA.01.08.0069 - Barra Universal 7,5" 19cm Ti	PA.01.08.0090 - Barra Anti-Giro para 7,5" Ti
	PA.01.08.0116 - Parafuso de Bloqueio para barra anti-giro
PA.01.08.0070 - Barra Universal 8" 20,3cm Ti	PA.01.08.0091 - Barra Anti-Giro para 8" Ti
	PA.01.08.0116 - Parafuso de Bloqueio para barra anti-giro
PA.01.08.0071 - Barra Universal 8,5" 21,6cm Ti	PA.01.08.0092 - Barra Anti-Giro para 8,5" Ti
	PA.01.08.0116 - Parafuso de Bloqueio para barra anti-giro



Sistema Corretivo de Deformidade Pectus Excavatum – Traumec

Barra Universal x Barra anti-giro x Parafuso de bloqueio para barra anti-giro	
PA.01.08.0072 - Barra Universal 9" 22,9cm Ti	PA.01.01.0093 - Barra Anti-Giro para 9,0" Ti
	PA.01.08.0116 - Parafuso de Bloqueio para barra anti-giro
PA.01.08.0073 - Barra Universal 9,5" 24,1cm Ti	PA.01.08.0094 - Barra Anti-Giro para 9,5" Ti
	PA.01.08.0116 - Parafuso de Bloqueio para barra anti-giro
PA.01.08.0074 - Barra Universal 10" 25,4cm Ti	PA.01.08.0095 - Barra Anti-Giro para 10" Ti
	PA.01.08.0116 - Parafuso de Bloqueio para barra anti-giro
PA.01.08.0075 - Barra Universal 10,5" 26,7cm Ti	PA.01.08.0096 - Barra Anti-Giro para 10,5" Ti
	PA.01.08.0116 - Parafuso de Bloqueio para barra anti-giro
PA.01.08.0076 - Barra Universal 11" 27,9cm Ti	PA.01.08.0097 - Barra Anti-Giro para 11" Ti
	PA.01.08.0116 - Parafuso de Bloqueio para barra anti-giro
PA.01.08.0077 - Barra Universal 11,5" 29,2cm Ti	PA.01.08.0098 - Barra Anti-Giro para 11,5" Ti
	PA.01.08.0116 - Parafuso de Bloqueio para barra anti-giro
PA.01.08.0078 - Barra Universal 12" 30,5cm Ti	PA.01.08.0099 - Barra Anti-Giro para 12" Ti
	PA.01.08.0116 - Parafuso de Bloqueio para barra anti-giro
PA.01.08.0079 - Barra Universal 12,5" 31,8cm Ti	PA.01.08.0100 - Barra Anti-Giro para 12,5" Ti
	PA.01.08.0116 - Parafuso de Bloqueio para barra anti-giro
PA.01.08.0080 - Barra Universal 13" 33,0 cm Ti	PA.01.08.0101 - Barra Anti-Giro para 13" Ti
	PA.01.08.0116 - Parafuso de Bloqueio para barra anti-giro
PA.01.08.0081 - Barra Universal 13,5" 34,3cm Ti	PA.01.08.0102 - Barra Anti-Giro para 13,5" Ti
	PA.01.08.0116 - Parafuso de Bloqueio para barra anti-giro
PA.01.08.0082 - Barra Universal 14" 35,6cm Ti	PA.01.08.0103 - Barra Anti-Giro para 14" Ti
	PA.01.08.0116 - Parafuso de Bloqueio para barra anti-giro
PA.01.08.0083 - Barra Universal 14,5" 36,8cm Ti	PA.01.08.0104 - Barra Anti-Giro para 14,5" Ti
	PA.01.08.0116 - Parafuso de Bloqueio para barra anti-giro
PA.01.08.0084 - Barra Universal 15" 38,1cm Ti	PA.01.08.0105 - Barra Anti-Giro para 15" Ti
	PA.01.08.0116 - Parafuso de Bloqueio para barra anti-giro
PA.01.08.0085 - Barra Universal 15,5" 39,4cm Ti	PA.01.08.0106 - Barra Anti-Giro para 15,5" Ti
	PA.01.08.0116 - Parafuso de Bloqueio para barra anti-giro
PA.01.08.0086 - Barra Universal 16" 40,6cm Ti	PA.01.08.0107 - Barra Anti-Giro para 16" Ti
	PA.01.08.0116 - Parafuso de Bloqueio para barra anti-giro
PA.01.08.0087 - Barra Universal 16,5" 41,9cm Ti	PA.01.08.0108 - Barra Anti-Giro para 16,5" Ti
	PA.01.08.0116 - Parafuso de Bloqueio para barra anti-giro
PA.01.08.0088 - Barra Universal 17" 43,2cm Ti	PA.01.08.0109 - Barra Anti-Giro para 17" Ti
	PA.01.08.0116 - Parafuso de Bloqueio para barra anti-giro

Barra Universal x Barra Transversal x Parafuso de Ancoragem da Barra Transversal x Porca para Parafuso de Ancoragem da Barra Transversal		
Barra Universal	Barra Transversal x Parafuso de Ancoragem da Barra Transversal x Porca para Parafuso de Ancoragem da Barra Transversal	
PA.01.08.0068 à PA.01.08.0088	PA.01.08.0110	Barra Transversal 6 Furos
	PA.01.08.0111	Barra Transversal 8 Furos
	PA.01.08.0112	Barra Transversal 10 Furos
	PA.01.08.0113	Barra Transversal 12 Furos
	PA.01.08.0120	Barra Transversal 2 Furos 20mm
	PA.01.08.0121	Barra Transversal 2 Furos 25mm



Sistema Corretivo de Deformidade Pectus Excavatum – Traumec

Barra Universal x Barra Transversal x Parafuso de Ancoragem da Barra Transversal x Porca para Parafuso de Ancoragem da Barra Transversal		
PA.01.08.0068 à PA.01.08.0088	PA.01.08.0122	Barra Transversal 4 Furos
	PA.01.08.0114	Parafuso de Ancoragem para Barra Transversal
	PA.01.08.0115	Porca para Parafuso de Ancoragem para Barra Transversal

Barra Universal x Barra Transversal x Parafuso de Bloqueio para Estabilizador Transversal Bloqueado		
Barra Universal	Barra Transversal x Parafuso de Bloqueio para Estabilizador Transversal Bloqueado	
PA.01.08.0068 à PA.01.08.0088	PA.01.08.0110	Barra Transversal 6 Furos
	PA.01.08.0111	Barra Transversal 8 Furos
	PA.01.08.0112	Barra Transversal 10 Furos
	PA.01.08.0113	Barra Transversal 12 Furos
	PA.01.08.0120	Barra Transversal 2 Furos 20mm
	PA.01.08.0121	Barra Transversal 2 Furos 25mm
	PA.01.08.0122	Barra Transversal 4 Furos
	PA.01.08.0117	Parafuso de Bloqueio para Estabilizador Transversal Bloqueado

Barra de Pectus x Estabilizador Transversal Bloqueado T - Ti	
Barra de Pectus	Estabilizador Transversal Bloqueado T - Ti
PA.01.08.0004 à PA.01.08.0024	PA.01.08.0118 - Estabilizador Transversal Bloqueado T - Ti

Barra de Pectus x Estabilizador Transversal Bloqueado R - Ti	
Barra de Pectus	Estabilizador Transversal Bloqueado R - Ti
PA.01.08.0004 à PA.01.08.0024	PA.01.08.0119 - Estabilizador Transversal Bloqueado R - Ti

Estabilizador Transversal Bloqueado T – Ti x Parafuso de Ancoragem da Barra Transversal x Porca para Parafuso de Ancoragem da Barra Transversal X Barra Transversal		
Estabilizador Transversal Bloqueado T – Ti	Parafuso de Ancoragem da Barra Transversal x Porca para Parafuso de Ancoragem da Barra Transversal X Barra Transversal	
PA.01.08.0118	PA.01.08.0114	Parafuso de Ancoragem para Barra Transversal
	PA.01.08.0115	Porca para Parafuso de Ancoragem para Barra Transversal
	PA.01.08.0110	Barra Transversal 6 Furos
	PA.01.08.0111	Barra Transversal 8 Furos
	PA.01.08.0112	Barra Transversal 10 Furos
	PA.01.08.0113	Barra Transversal 12 Furos
	PA.01.08.0122	Barra Transversal 4 Furos
	PA.01.08.0120	Barra Transversal 2 Furos 20mm
	PA.01.08.0121	Barra Transversal 2 Furos 25mm

Estabilizador Transversal Bloqueado R – Ti x Parafuso de Bloqueio para Estabilizador Transversal Bloqueado x Barra Transversal		
Estabilizador Transversal Bloqueado T – Ti	Parafuso de Bloqueio para Estabilizador Transversal Bloqueado x Barra Transversal	
PA.01.08.0119	PA.01.08.0110	Barra Transversal 6 Furos
	PA.01.08.0111	Barra Transversal 8 Furos
	PA.01.08.0112	Barra Transversal 10 Furos



Sistema Corretivo de Deformidade Pectus Excavatum – Traumec

Estabilizador Transversal Bloqueado R – Ti x Parafuso de Bloqueio para Estabilizador Transversal Bloqueado x Barra Transversal		
PA.01.08.0119	PA.01.08.0113	Barra Transversal 12 Furos
	PA.01.08.0122	Barra Transversal 4 Furos
	PA.01.08.0120	Barra Transversal 2 Furos 20mm
	PA.01.08.0121	Barra Transversal 2 Furos 25mm
	PA.01.08.0117	Parafuso de Bloqueio para Estabilizador Transversal Bloqueado

6 Indicações do produto

A implantação do Sistema Corretivo de Deformidade Pectus Excavatum – Traumec é indicada para pacientes com deformidade Pectus Excavatum com pontuação avaliada em mais de 3.2 pelo Índice de Haller.

A faixa etária recomendada para implantação do Sistema é de 11 a 24 anos, considerando que nessa faixa o tórax se encontra maduro e ainda flexível, com menor chance de recorrência após a retirada do produto.

Técnica Cirúrgica - Implantação do Sistema

1. Preparação do paciente: Com o paciente sedado (conforme avaliado pela equipe anestésica), em decúbito dorsal horizontal, são demarcados pontos de referência para a realização das incisões bilaterais.



Figura 2 - Paciente em decúbito dorsal horizontal com ambos os braços abduzidos 90°. Visão ínfero-lateral esquerda.

2. Modelagem do template: A modelagem é definida no intraoperatório. Em seguida a preparação do paciente, o cirurgião posiciona o template no tórax do paciente para definir o contorno do tórax e simular qual tamanho e forma deverá ter a barra metálica que será utilizada para a correção do Pectus.

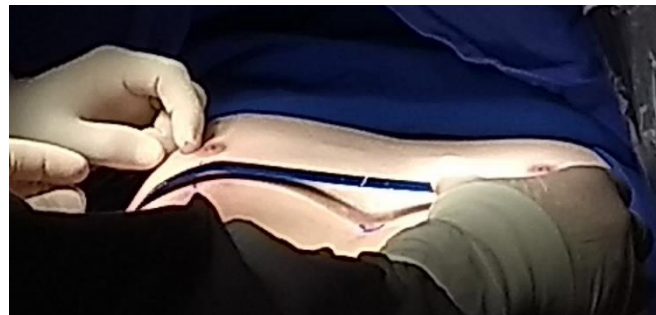


Figura 3 - Uso do template maleável



Sistema Corretivo de Deformidade Pectus Excavatum – Traumec

3. Moldagem da Barra: Com o template modelado, o formato obtido é transferido para a barra metálica para obtenção da convexidade desejada para o tórax do paciente. (Figura 5). O limite para a moldagem é a própria anatomia do tórax em que será utilizado. A barra não deve ser dobrada em ângulos agudos, dobrada ao contrário, riscada ou deformada e, uma vez moldada não pode ser novamente moldada para a sua forma original, o que pode acarretar fratura e conseqüentemente falha na função do produto.



Figura 4 - Modelagem da Barra

4. Incisão transversa: É realizada uma incisão transversa bilateral de três a quatro centímetros de extensão na altura da linha axilar média na direção do ponto de maior depressão do defeito torácico. Por meio dessas incisões é feito um túnel subcutâneo até o ponto onde será feita a entrada na cavidade torácica (hinge point) bilateralmente.

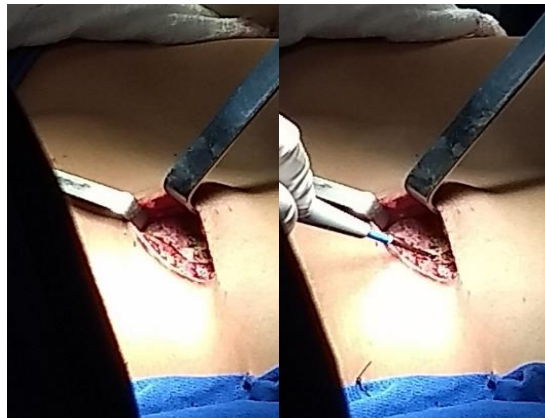


Figura 5 - Incisão transversal bilateral

5. Tração do esterno: São realizadas duas incisões de 5mm na linha média sobre o esterno para fixação de dois Parafusos de Tração do Esterno, permitindo assim a tração do esterno para cima para reduzir o risco de lesão e o tempo cirúrgico da criação do túnel retroesternal. Os Parafusos de Tração do Esterno são fixados ao osso, utilizando a Chave para Parafuso de Tração de Esterno, e com o auxílio de um fio e módulo de tração, traciona-se o esterno, favorecendo a correção do pectus excavatum e possibilitando o acesso lateral da barra, sem necessitar de aplicação de demasiada força ao rotacionar a barra, diminuindo-se a probabilidade de ferimentos pela rotação da barra. Após a estabilização da barra os parafusos de tração são retirados.



Sistema Corretivo de Deformidade Pectus Excavatum – Traumec

Figura 6 - Parafuso de tração de esterno + fio



Figura 7 - Módulo de tração

6. Criação do túnel retroesternal: é introduzida ótica de 5mm e 30 graus pela incisão da pele do lado esquerdo para guiar a Pinça Dissectora Pectus, que será introduzida pelo lado esquerdo no ponto de entrada na cavidade para realizar a dissecação do túnel retroesternal por sobre o pericárdio até que pinça alcance a cavidade torácica direita. Nesse momento a ótica deve ser transferida para o hemitórax direito, para guiar uma segunda Pinça Dissectora Pectus, que agora será introduzida pelo lado direito no ponto de entrada na cavidade para realizando a dissecação do túnel retroesternal até que se encontre com a ponta da pinça posicionada pelo lado esquerdo. Em seguida, retira-se a pinça do lado direito e com o auxílio dela, introduz-se um dreno de tórax pelo túnel, permitindo que a pinça esquerda, agarre-o e tracione-o do lado direito para o lado esquerdo, para servir de guia para o Introdutor Pectus (dissector torácico metálico).



Sistema Corretivo de Deformidade Pectus Excavatum – Traumec



Figura 8 - Dissecção do túnel retroesternal com a pinça longa e passagem do dreno

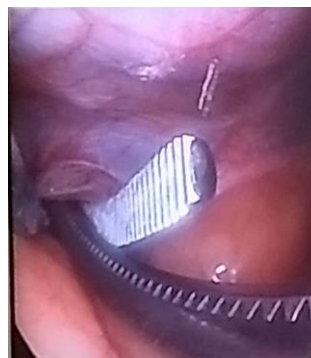


Figura 9 - Encontro das pinças

7. Passagem da Barra convexa: A passagem do Introduutor Pectus do lado direito para o esquerdo usando como guia o dreno torácico serve como confirmação do resultado que se irá obter com a colocação das(s) barra(s) metálica(s). Em seguida o Introduutor Pectus é retirado e novamente se utilizando o dreno torácico como guia, e feita a passagem da barra que foi moldada pelo cirurgião. A barra metálica deve ser introduzida com a sua concavidade voltada para o esterno. Todas essas manobras são realizadas sob visão direta com o auxílio da ótica.



Figura 10 - Passagem da barra convexa



Sistema Corretivo de Deformidade Pectus Excavatum – Traumec

8. Rotação da Barra: Com a barra em posição, e utilizando-se o instrumental Rodador de Barra Pectus, a barra deverá ser rodada de modo que sua convexidade fique voltada para cima, de forma a pressionar o esterno para cima, expandindo a parede anterior torácica, mantendo-a na posição desejada.



Figura 11 - Rotacionando a barra

9. Uso dos Estabilizadores: Com a barra em posição, sustentando o esterno na posição anatômica, ela deverá ser estabilizada no local. Os instrumentos utilizados são, a Chave Hexalobe T20 Pectus e/ou Chave para Porca do Parafuso de Ancoragem para Barra Transversal.



Figura 12 - Uso dos Estabilizadores

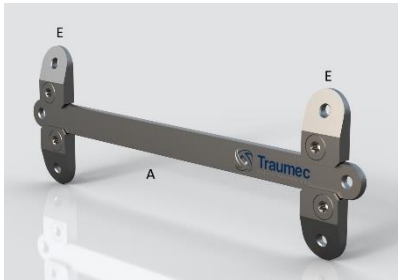
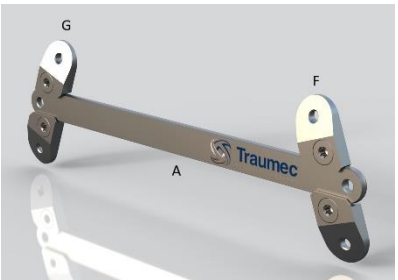

Em pacientes em que for verificada a necessidade de implantação de Sistemas com configuração de duas barras paralelas, o cirurgião deve repetir as instruções dadas acima para implantação da segunda barra. Nesses casos, novas incisões devem ser realizadas conforme distanciamento indicado no planejamento cirúrgico.

10. Término do Procedimento Cirúrgico: Ao término da implantação do sistema, antes do fechamento das incisões laterais, o ar residual deverá ser evacuado por meio de manobras de valsalva e sonda multe perfurada, ou de drenagem torácica a ser mantida no pós-operatório.



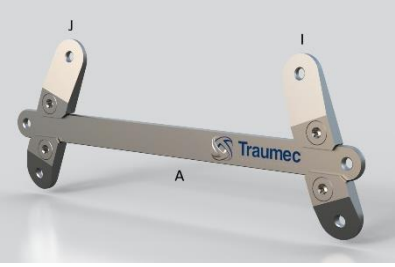
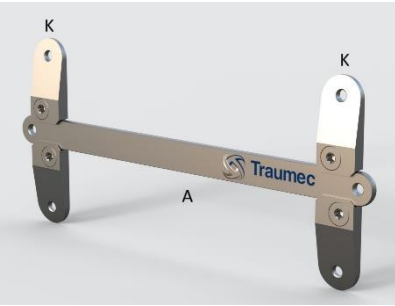
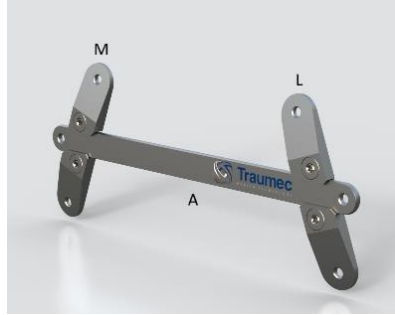
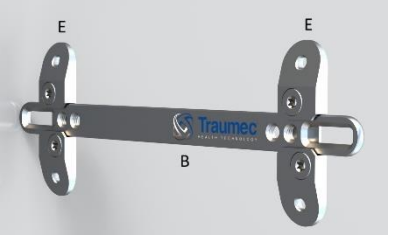
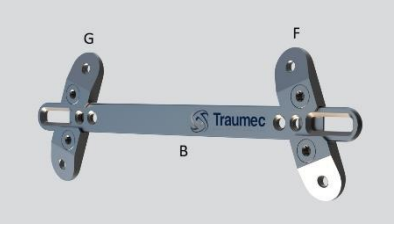
Sistema Corretivo de Deformidade Pectus Excavatum – Traumec

Figura 13 - Término do Procedimento
7 Instruções específicas (montagem das configurações)
Tabela 5 - Montagem das configurações

Configurações com Barra única			
Item	Componentes	Imagens	Explicação de Montagem
1	01 Barra de Pectus (A) 02 Estabilizadores Bloqueado Ti (E)		Modelar o template, transferir a modelagem para a Barra Pectus, realizar as incisões, criar o túnel retroesternal, passar a Barra modelada pelo túnel, rotacionar a Barra, encaixar os estabilizadores e fixá-los na barra.
2	01 Barra de Pectus (A) 01 Estabilizador Oblíquo Bloqueado Direito Ti (F) 01 Estabilizador Oblíquo Bloqueado Esquerdo Ti (G)		Modelar o template, transferir a modelagem para a Barra Pectus, realizar as incisões, criar o túnel retroesternal, passar a Barra modelada pelo túnel, rotacionar a Barra, inserir os estabilizadores e fixá-los na barra.
3	01 Barra de Pectus (A) 02 Estabilizadores Bloqueado Estendido Ti (H)		Modelar o template, transferir a modelagem para a Barra Pectus, realizar as incisões, criar o túnel retroesternal, passar a Barra modelada pelo túnel, rotacionar a Barra, encaixar os estabilizadores e fixá-los na barra.

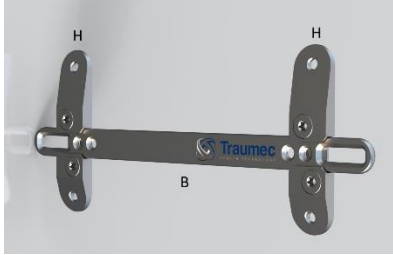
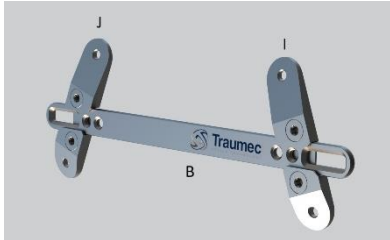
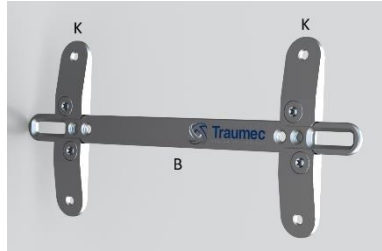
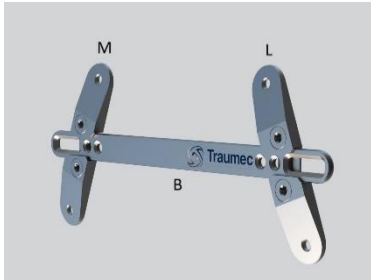



Sistema Corretivo de Deformidade Pectus Excavatum – Traumec

Configurações com Barra única			
Item	Componentes	Imagens	Explicação de Montagem
4	01 Barra de Pectus (A) 01 Estabilizador Oblíquo Estendido Bloqueado Direito Ti (I) 01 Estabilizador Oblíquo Estendido Bloqueado Esquerdo Ti (J)		Modelar o template, transferir a modelagem para a Barra Pectus, realizar as incisões, criar o túnel retroesternal, passar a Barra modelada pelo túnel, rotacionar a Barra, encaixar os estabilizadores e fixá-los na barra.
5	01 Barra de Pectus (A) 02 Estabilizadores Bloqueado G Ti (K)		Modelar o template, transferir a modelagem para a Barra Pectus, realizar as incisões, criar o túnel retroesternal, passar a Barra modelada pelo túnel, rotacionar a Barra, encaixar os estabilizadores e fixá-los na barra.
6	01 Barra de Pectus (A) 01 Estabilizador Oblíquo Bloqueado Direito G Ti (L) 01 Estabilizador Oblíquo Bloqueado Esquerdo G Ti (M)		Modelar o template, transferir a modelagem para a Barra Pectus, realizar as incisões, criar o túnel retroesternal, passar a Barra modelada pelo túnel, rotacionar a Barra, encaixar os estabilizadores e fixá-los na barra.
7	01 Barra Universal (B) 02 Estabilizador Bloqueado TI (E)		Modelar o template, transferir a modelagem para a Barra Universal, realizar as incisões, criar o túnel retroesternal, passar a Barra modelada pelo túnel, rotacionar a Barra, encaixar os estabilizadores e fixá-los na barra.
8	01 Barra Universal (B) 01 Estabilizador Oblíquo Bloqueado Direito TI (F) 01 Estabilizador Oblíquo Bloqueado Esquerdo TI (G)		Modelar o template, transferir a modelagem para a Barra Universal, realizar as incisões, criar o túnel retroesternal, passar a Barra modelada pelo túnel, rotacionar a Barra, encaixar os estabilizadores e fixá-los na barra.

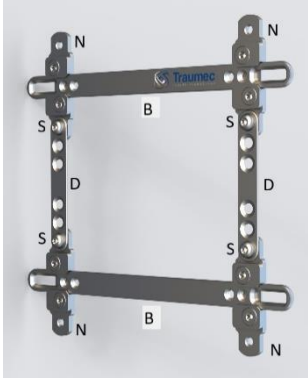
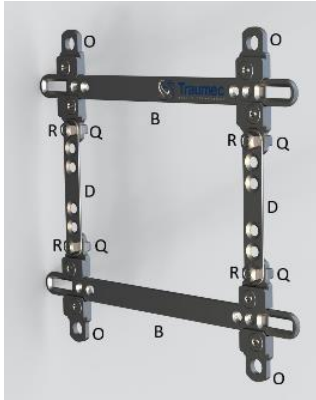


Sistema Corretivo de Deformidade Pectus Excavatum – Traumec

Configurações com Barra única			
Item	Componentes	Imagens	Explicação de Montagem
9	01 Barra Universal (B) 02 Estabilizador Bloqueado Estendido TI (H)		Modelar o template, transferir a modelagem para a Barra Universal, realizar as incisões, criar o túnel retroesternal, passar a Barra modelada pelo túnel, rotacionar a Barra, encaixar os estabilizadores e fixá-los na barra.
10	01 Barra Universal (B) 01 Estabilizador Oblíquo Estendido Bloqueado Direito TI (I) 01 Estabilizador Oblíquo Estendido Bloqueado Esquerdo TI (J)		Modelar o template, transferir a modelagem para a Barra Universal, realizar as incisões, criar o túnel retroesternal, passar a Barra modelada pelo túnel, rotacionar a Barra, encaixar os estabilizadores e fixá-los na barra.
11	01 Barra Universal (B) 02 Estabilizador Bloqueado G TI (K)		Modelar o template, transferir a modelagem para a Barra Universal, realizar as incisões, criar o túnel retroesternal, passar a Barra modelada pelo túnel, rotacionar a Barra, encaixar os estabilizadores e fixá-los na barra.
12	01 Barra Universal (B) 02 Estabilizador Oblíquo Bloqueado Direito G TI (L) 02 Estabilizador Oblíquo Bloqueado Esquerdo G TI (M)		Modelar o template, transferir a modelagem para a Barra Universal, realizar as incisões, criar o túnel retroesternal, passar a Barra modelada pelo túnel, rotacionar a Barra, encaixar os estabilizadores e fixá-los na barra.
13	01 Barra Universal (B) 01 Barra Antigiros (C) 02 Parafusos de Bloqueio para barra antigiros (P)		Modelar o template, transferir a modelagem para a Barra Universal, modelar a Barra Antigiros, realizar as incisões conforme item 2.3.1, criar o túnel retroesternal e Antero esternal, passar a Barra Universal modelada pelo túnel retroesternal, rotacionar a Barra Universal, passar a Barra Antigiros modelada pelo túnel Antero esternal, rotacionar a Barra Antigiros, posicionar as barras alinhando uma sobre a outra, inserir os parafusos realizando a fixação entre as barras.

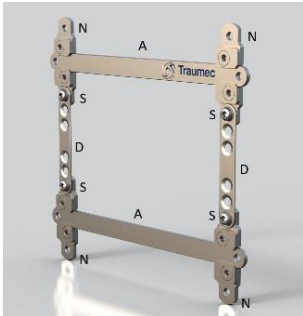
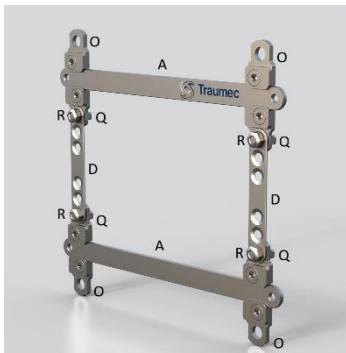


Sistema Corretivo de Deformidade Pectus Excavatum – Traumec

Configurações Barras Paralelas			
item	Componentes	Imagens	
14	02 Barras Universal (B) 02 Barras Transversal (D) 04 Estabilizador Transversal Bloqueado R – TI (N) 04 Parafuso de Bloqueio para Estabilizador Transversal Bloqueado (S)		<p>Modelar os templates, um na região de implantação da Barra Universal superior e outro na região de implantação da Barra Universal inferior, transferir a modelagem para as respectivas Barras Universal, realizar as incisões conforme item 2.3.1, criar o túnel retroesternal superior e inferior, passar a primeira Barra Universal modelada pelo túnel retroesternal superior e rotacionar a Barra, encaixar os estabilizadores e fixá-los na barra. Passar a segunda Barra modelada pelo túnel retroesternal inferior e rotacionar a Barra, encaixar os estabilizadores e fixá-los na barra. Selecionar a Barra Transversal conforme o distanciamento entre os estabilizadores superior e inferior, posicionar a Barra Transversal sobre os estabilizadores alinhando os furos para passagem do “Parafuso de Bloqueio para Estabilizador Transversal Bloqueado” e fixá-los.</p>
15	02 Barras Universal (B) 02 Barras Transversal (D) 04 Estabilizador Transversal Bloqueado T – TI (O) 04 Parafuso de Ancoragem para Barra Transversal (Q) 04 Porca para Parafuso de Ancoragem para Barra Transversal (R)		<p>Modelar os templates, um na região de implantação da Barra Universal superior e outro na região de implantação da Barra Universal inferior, transferir a modelagem para as respectivas Barras Universal, realizar as incisões conforme item 2.3.1, criar o túnel retroesternal superior e inferior, passar a primeira Barra Universal modelada pelo túnel retroesternal superior e rotacionar a Barra, encaixar os estabilizadores e fixá-los na barra. Passar a segunda Barra modelada pelo túnel retroesternal inferior e rotacionar a Barra, encaixar os estabilizadores e fixá-los na barra. Selecionar a Barra Transversal conforme o distanciamento entre os estabilizadores superior e inferior, inserir o “Parafuso de Ancoragem para Barra Transversal” no alojamento de ambos os estabilizadores, posicionar a Barra Transversal sobre os estabilizadores, encaixando-a nos “Parafusos de Ancoragem para Barra Transversal”, inserir as “Porcas para Parafuso de Ancoragem para Barra Transversal” nos “Parafusos de Ancoragem para Barra Transversal” e fixá-las.</p>

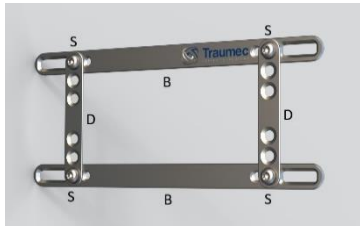



Sistema Corretivo de Deformidade Pectus Excavatum – Traumec

Configurações Barras Paralelas			
item	Componentes	Imagens	
16	02 Barras de Pectus (A) 02 Barras Transversal (D) 04 Estabilizador Transversal Bloqueado R – Ti (N) 04 Parafuso de Bloqueio para Estabilizador Transversal Bloqueado (S)		<p>Modelar os templates, um na região de implantação da Barra Pectus superior e outro na região de implantação da Barra Pectus inferior, transferir a modelagem para as respectivas Barras Pectus, realizar as incisões conforme item 2.3.1, criar o túnel retroesternal superior e inferior, passar a primeira Barra Pectus modelada pelo túnel retroesternal superior e rotacionar a Barra, encaixar os estabilizadores e fixá-los na barra. Passar a segunda Barra modelada pelo túnel retroesternal inferior e rotacionar a Barra, encaixar os estabilizadores e fixá-los na barra. Selecionar a Barra Transversal conforme o distanciamento entre os estabilizadores superior e inferior, posicionar a Barra Transversal sobre os estabilizadores alinhando os furos para passagem do “Parafuso de Bloqueio para Estabilizador Transversal Bloqueado” e fixá-los.</p>
17	02 Barras de Pectus (A) 02 Barras Transversal (D) 04 Estabilizador Transversal Bloqueado T – TI (O) 04 Parafuso de Ancoragem para Barra Transversal (R) 04 Porca para Parafuso de Ancoragem para Barra Transversal (Q)		<p>Modelar os templates, um na região de implantação da Barra Pectus superior e outro na região de implantação da Barra Pectus inferior, transferir a modelagem para as respectivas Barras Pectus, realizar as incisões conforme item 2.3.1, criar o túnel retroesternal superior e inferior, passar a primeira Barra Pectus modelada pelo túnel retroesternal superior e rotacionar a Barra, encaixar os estabilizadores e fixá-los na barra. Passar a segunda Barra modelada pelo túnel retroesternal inferior e rotacionar a Barra, encaixar os estabilizadores e fixá-los na barra. Selecionar a Barra Transversal conforme o distanciamento entre os estabilizadores superior e inferior, inserir o “Parafuso de Ancoragem para Barra Transversal” no alojamento de ambos os estabilizadores, posicionar a Barra Transversal sobre os estabilizadores, encaixando-a nos “Parafusos de Ancoragem para Barra Transversal”, inserir as “Porcas para Parafuso de Ancoragem para Barra Transversal” nos “Parafusos de Ancoragem para Barra Transversal” e fixá-las.</p>

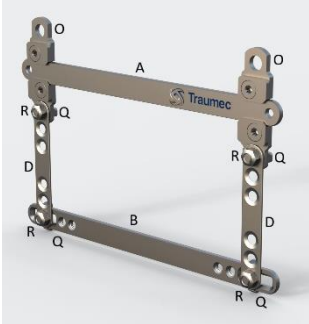


Sistema Corretivo de Deformidade Pectus Excavatum – Traumec

Configurações Barras Paralelas			
item	Componentes	Imagens	
18	02 Barras Universal (B) 02 Barras Transversal (D) 04 Parafuso de Bloqueio para Estabilizador Transversal Bloqueado (S)		<p>Modelar os templates, um na região de implantação da Barra Universal superior e outro na região de implantação da Barra Universal inferior, transferir a modelagem para as respectivas Barras Universal, realizar as incisões conforme item 2.3.1, criar o túnel retroesternal superior e inferior, passar a primeira Barra Universal modelada pelo túnel retroesternal superior e rotacionar a Barra, passar a segunda Barra modelada pelo túnel retroesternal inferior e rotacionar a Barra. Selecionar a Barra Transversal conforme o distanciamento entre as Barras Universal superior e inferior, posicionar a Barra Transversal sobre elas alinhando os furos para passagem do “Parafuso de Bloqueio para Estabilizador Transversal Bloqueado” e fixá-los.</p>
19	01 Barra de Pectus (A) 01 Barra Universal (B) 02 Barra Transversal (D) 02 Estabilizador Transversal Bloqueado R – TI (N) 02 Parafuso de Bloqueio para Estabilizador Transversal Bloqueado		<p>Modelar os templates, um na região de implantação da Barra Pectus superior e outro na região de implantação da Barra Universal inferior, transferir a modelagem para as respectivas Barras, realizar as incisões conforme item 2.3.1, criar o túnel retroesternal superior e inferior, passar a Barra Pectus modelada pelo túnel retroesternal superior e rotacioná-la, encaixar os estabilizadores e fixá-los na barra. Passar a Barra Universal modelada pelo túnel retroesternal inferior e rotacioná-la. Selecionar a Barra Transversal conforme o distanciamento entre o estabilizador da Barra Pectus superior e a Barra Universal inferior, posicionar a Barra Transversal sobre o estabilizador e a Barra Universal alinhando os furos para passagem do “Parafuso de Bloqueio para Estabilizador Transversal Bloqueado” e fixá-los.</p>



Sistema Corretivo de Deformidade Pectus Excavatum – Traumec

Configurações Barras Paralelas			
item	Componentes	Imagens	
20	01 Barra de Pectus (A) 01 Barra Universal (B) 02 Barra Transversal (D) 02 Estabilizador Transversal Bloqueado T – TI (O) 04 Parafuso de Ancoragem para Barra Transversal (Q) 04 Porca para Parafuso de Ancoragem para Barra Transversal (R)		<p>Modelar os templates, um na região de implantação da Barra Pectus superior e outro na região de implantação da Barra Universal inferior, transferir a modelagem para as respectivas Barras, realizar as incisões conforme item 2.3.1, criar o túnel retroesternal superior e inferior, passar a Barra Pectus modelada pelo túnel retroesternal superior e rotacioná-la, encaixar os estabilizadores e fixá-los na barra. Passar a Barra Universal modelada pelo túnel retroesternal inferior e rotacioná-la. Selecionar a Barra Transversal conforme o distanciamento entre o estabilizador da Barra Pectus superior e a Barra Universal inferior, inserir o “Parafuso de Ancoragem para Barra Transversal” no alojamento do estabilizador e da Barra Universal, posicionar a Barra Transversal sobre o estabilizador e a Barra Universal, encaixando-a nos “Parafusos de Ancoragem para Barra Transversal”, inserir as “Porcas para Parafuso de Ancoragem para Barra Transversal” nos “Parafusos de Ancoragem para Barra Transversal” e fixá-las.</p>

8 Remoção do Implante

O implante deverá permanecer no corpo do paciente por um período de aproximadamente três (3) anos e não inferior a 33 meses, sendo que, decorrido este tempo, o esterno se mantém em sua nova posição corrigida, uma vez que as cartilagens adquiriram um novo formato, de tal sorte que, mesmo retirado o implante, o resultado se manterá inalterado.

A remoção da barra é realizada usando pressão expiratória final positiva para evitar pneumotórax. Todas as incisões são abertas, permitindo mobilização de ambas as extremidades da barra(s), remove-se os itens utilizados como método de estabilização, endireita-se a(s) barra(s), utilizando o Modelador de barra Pectus. Qualquer supercrescimento ósseo é removido utilizando Osteótomo medialmente após a curvatura da barra, e em caso de fibrose excessiva sob os implantes, utilizar bisturi elétrico para removê-las. Depois de garantir que a barra endireitada se mova facilmente em sua cápsula fibrosa, a barra é removida puxando lateralmente com o Gancho Pectus através de uma das incisões.

A decisão final sobre a retirada do implante é sempre do cirurgião. A remoção do implante deve ser seguida por um adequado pós-operatório, de modo a acompanhar eventual recorrência da deformidade. Em casos de recidiva, poderá ser necessário um segundo tratamento semelhante ou alternativo.

Os riscos da remoção também incluem os riscos associados a qualquer tipo de cirurgia bem como os riscos associados a anestesia.



Sistema Corretivo de Deformidade Pectus Excavatum – Traumec

Caso haja a necessidade de fazer a remoção do implante 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.

9 Tratamento pós-operatório

- Para controle da dor pós-operatória usualmente se emprega a analgesia peridural adaptada a bomba de PCA (*Patient Controlled Analgesia*) por um período médio de 48 a 72 horas, ou outros métodos analgésicos a critério da equipe médica;
- Habitualmente os pacientes mantêm decúbito dorsal no pós-operatório imediato. A partir do primeiro pós-operatório, segundo as características e possibilidades de cada paciente, será estimular a sentar e a deambular.
Importante: para levantar e sentar o paciente é necessário movimentá-lo em bloco, com auxílio, não forçar a musculatura peitoral e abdominal nos primeiros quinze dias;
- Radiografia do tórax no pós-operatório imediato deve ser realizada para a presença de pneumotórax, derrame pleural e para certificar a posição dos implantes;
- Não flexionar, nem rodar o tronco por quinze dias (movimentação em bloco);
- Dormir em decúbito dorsal nos primeiros quinze dias;
- Habitualmente a alta hospitalar ocorre em torno do quinto dia de pós-operatório, quando a dor já é passível de ser controlada por meio de medicação por via oral, e o paciente já é capaz de deambular de forma desassistida, sendo estimulado a andar o máximo possível e a realizar inspirações profundas várias vezes ao dia;
- Fisioterapia motora com mobilização em bloco e fisioterapia respiratória devem ser iniciadas assim que possível, de modo a prevenir atelectasias e pneumonia;
- Os pacientes têm a recomendação de não realizar esforço físico nos primeiros 15 dias, sendo que a partir de então irá progressivamente retomando as atividades físicas de forma que em torno do terceiro mês possam, gradativamente, assumir sua atividade habitual.

IMPORTANTE

A utilização deste material deverá ser feita apenas nas indicações relatadas na Instrução de Uso que acompanha 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 Sistema Corretivo de Deformidade Pectus Excavatum - 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 Sistema Corretivo de Deformidade Pectus Excavatum - Traumec, entre outras.



Sistema Corretivo de Deformidade Pectus Excavatum – Traumec

O sucesso do procedimento será 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 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.

10 Precauções e restrições ao uso do produto**PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR**

- 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 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. Os implantes da Traumec somente devem ser utilizados com o auxílio dos instrumentais da Traumec.
- Resultados insatisfatórios podem ser observados em caso de:
 - Seleção inapropriada, 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;
 - Impossibilidade do paciente em seguir o tratamento de reabilitação prescrito pelo cirurgião.



Sistema Corretivo de Deformidade Pectus Excavatum – Traumec**11 Relação do implante com ambientes de Ressonância Magnética Nuclear**

O Fabricante orienta que se pode indicar a realização do exame de ressonância magnética em paciente implantados com o Sistema Corretivo de Deformidades Pectus Excavatum Traumec de acordo com as condições abaixo:

- Campo magnético estático de 3,0 Tesla ou menos.
- Campo gradiente espacial de até 720 G/cm.
- Média máxima de taxa de absorção específica (SAR) corpo inteiro: 2,5 W/kg.

O Fabricante ressalta que o exame de ressonância magnética para este sistema deve ser conduzido conforme as condições acima para ser considerado seguro.

12 Eventuais efeitos adversos

- Dor, desconforto, ou sensação anormal causada pela presença do dispositivo;
- Trauma pós cirúrgico, danos temporários ou permanentes ao coração, pulmões, estruturas corporais, tecidos, ou outros órgãos;
- Irritações de pele, infecções e pneumotórax;
- Fratura, quebra, deslocamento, rotação ou desprendimento do dispositivo;
- Correção inadequada ou incompleta da deformação, ou retorno da deformação, antes ou depois da remoção do implante.

13 Contraindicação

- Alterações ósseas como osteogêneses imperfeitas;
- Coagulopatias de difícil controle;
- Presenças de outras comorbidades;
- Cirurgia cardíaca previa;
- Pectus muito acentuado;
- Pectus operado previamente ou recidivado;
- Portadores de implantes mamários;
- Lactantes;
- 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.;
- 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 são bem maiores;



Sistema Corretivo de Deformidade Pectus Excavatum – Traumec

- 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-se levar em conta as 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, 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.

14 Advertências

- O dispositivo médico foi desenvolvido de modo a fornecer ao cirurgião um meio de tratamento para a deformação congênita denominada Pectus Excavatum, que em muitas ocasiões podem comprometer a função cardiorrespiratória do acometido(a). O dispositivo não tem a função de substituir estruturas da parede torácica, mas sim expandir a cavidade torácica, corrigindo de imediato a deformação referida anteriormente;
- 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 àquelas relacionadas aos limites dos métodos de tratamento, uma vez que as instruções de uso fornecem as informações necessárias para utilização do produto;
- Este produto é de uso único e não pode ser reprocessado;
- Não utilizar componentes de materiais diferentes dos apresentados no sistema.



Sistema Corretivo de Deformidade Pectus Excavatum – Traumec**15 Cuidados especiais quanto ao uso de instrumentais**

A Traumec não se responsabiliza pela colocação do produto com utilização de outros tipos de instrumentais cirúrgicos diferentes do indicado nas instruções de uso. Os instrumentais indicados não fazem parte desse registro e devem ser adquiridos separadamente.

16 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, em temperatura ambiente entre 15°C e 45°C com umidade de até 75%.

17 Cuidados no Manuseio e Transporte.

- A correta manipulação do implante antes e durante a cirurgia é decisiva para o sucesso do procedimento;
- A embalagem do dispositivo deve permanecer intacta, limpa e seca até o momento de uso. A embalagem deve ser inspecionada com relação a danos. Caso seja encontrado algum dano, convém que o implante seja segredo;
- É recomendado que os produtos 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 sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições;
- Qualquer implante que tenha caído, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado;
- O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química;
- Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45°, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados;
- O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte também devem ser explicitados;
- O produto deve ser armazenado em temperatura entre 15°C e 45°C em ambiente de umidade de até 75%.

18 Esterilização**PRODUTO NÃO ESTÉRIL**

O Sistema Corretivo de Deformidade Pectus Excavatum - Traumec é fornecido não estéril, devendo ser esterilizado antes do uso.

Recomendamos apenas o processo em Autoclave a Vapor para esterilização dos implantes com seguintes parâmetros abaixo, devidamente validados.

- ✓ Temperatura: 134 °C;
- ✓ Tempo de esterilização: 7 minutos;
- ✓ Pressão pré-vácuo: 0,30 barA;



Sistema Corretivo de Deformidade Pectus Excavatum – Traumec

- ✓ Pressão pré-vapor: 1,15 barA;
- ✓ Pulsos de vácuo: 04 pulsos;
- ✓ Tempo de secagem: 15 minutos.

Durante o processo de esterilização o ciclo deverá seguir os seguintes parâmetros físicos específicos de cada fase respeitando os seguintes limites:

Parâmetro	Limite para aprovação
Máxima diferença momentânea entre os sensores de temperatura nos primeiros 60 segundos.	$\leq 5\text{ }^{\circ}\text{C}$
Máxima diferença momentânea entre os sensores de temperatura após os primeiros 60 segundos.	$\leq 2\text{ }^{\circ}\text{C}$
Temperatura mínima após os primeiros 15 segundos.	$\geq 134\text{ }^{\circ}\text{C}$
Temperatura máxima após os primeiros 60 segundos.	$\leq 137\text{ }^{\circ}\text{C}$
Máxima diferença momentânea entre a temperatura de saturação do vapor e o sensor posicionado junto ao controle.	$\leq 2\text{ }^{\circ}\text{C}$

19 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.



Sistema Corretivo de Deformidade Pectus Excavatum – Traumec
20 Forma de Descarte do Implante Utilizado

Os implantes que forem extraídos do paciente devem ser limpos e descontaminados para serem descartados em lixo hospitalar conforme RDC nº222/2018. O implante deve ser descaracterizado, deformado ou cortado de forma que identifique claramente a situação de impróprio para o uso. Estes procedimentos irão assegurar a inutilização do produto a ser descartado de forma que não possa ser indevidamente reaproveitado.

21 Informações ao paciente

- O paciente deve ser informado sobre o tipo e grau de deformidade que possui e sobre as limitações do tratamento ao qual será submetido.
- Esses implantes não têm a função de substituir estruturas ósseas ou de sustentar indefinidamente as tensões provocadas na região a ser implantada.
- Dessa forma, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados durante o tempo de uso do implante, em especial o paciente deve seguir de maneira irrestrita as instruções pós-cirúrgicas.
- O paciente deve ser informado sobre a necessidade de informar ser portador de implantes metálicos, especialmente em casos de se exposto à ambientes magnéticos.










22 Formas de apresentação do produto médico

Os componentes do Sistema Corretivo de Deformidades Pectus Excavatum – Traumec são comercializados unitariamente em embalagem plástica transparente de Polietileno de Baixa Densidade (PEBD) selada termicamente. Cada embalagem é composta por 01 (uma) unidade do produto e 04 (quatro) etiquetas de rastreabilidade.

23 Simbologia

A simbologia utilizada na rotulagem segue os padrões da Norma ISO 15223-1 - *Medical devices – Symbols to be used with the medical devices labels, labelling and information to be supplied*, conforme demonstrado a seguir:

Tabela 6 - Simbologia utilizada nos rótulos - Sistema Corretivo de Deformidades Pectus Excavatum - Traumec

SÍMBOLO	SIGNIFICADO	SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Data de fabricação do dispositivo		Não utilizar caso a embalagem esteja danificada
	Data de validade do dispositivo		Consultar as instruções de uso
	Número de lote do dispositivo		Manter o dispositivo longe da incidência solar
	Produto não estéril		Manter o dispositivo seco
	Uso único - Não reutilizar		



Sistema Corretivo de Deformidade Pectus Excavatum – Traumec**24 Modelo de Etiqueta de Rastreabilidade**

A Traumec, como fabricante de produtos para a saúde, é responsável pela rastreabilidade do Sistema Corretivo de Deformidade Pectus Excavatum - Traumec. Dentro da embalagem seguem 4 (quatro) etiquetas de rastreabilidade. 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.

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.

Validade do produto: indeterminada

25 Instruções de Uso

A TRAUMEC disponibiliza as instruções de uso do Sistema Corretivo de Deformidade Pectus Excavatum - Traumec em meio eletrônico através do site <http://www.traumec.com.br>. Instruções de uso fornecidas no formato impresso, sem custo adicional, inclusive de envio, podem ser solicitadas ao SAC.

As instruções de uso disponibilizadas neste website contêm controle de revisão e o usuário deve verificar na rotulagem do produto qual a revisão da instrução de uso do produto adquirido.

Também deve ser verificado 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.

(SAC) Serviço de Atendimento ao Cliente

Telefone: +55 (19) 3522-1177

sac@traumec.com.br



Sistema Corretivo de Deformidade Pectus Excavatum – Traumec**26 Reclamações**

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 1 CA, 202 – Condomínio Cidade Azul II – Distrito Industrial, CEP - 13505-820 - Rio Claro/SP – Brasil.

Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação referente aos produtos Sistema Corretivo de Deformidade Pectus Excavatum – Traumec relacionada a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano do componente metálico implantável, falhas no dispositivo, 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 **sac@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://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos>.

27 Dados do Fabricante**Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação Ltda**

CNPJ: 09.123.223/0001-10

Rua 1CA, nº 202 - Cidade Azul II - Rio Claro - CEP 13505-820 - Brasil

Fone: +55 (19) 3522-1177 - www.traumec.com.br

Serviço de Atendimento ao Consumidor

Fone: +55 (19) 9 9600-1557 | e-mail: sac@traumec.com.br

Revisão 01 - 15/04/2024

