



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

TWO STEP PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS

PRODUTO NÃO ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO USO.
PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR

900-01-008-POR Rev A
Setembro de 2020

Descrição

Este produto contempla a família de implantes Two Step para Grandes e Pequenos Fragmentos, disponíveis em vários tamanhos diferentes destinados à aplicação na fixação óssea da mão e do pé após trauma ou osteotomia. Os implantes são canulados, sem cabeça, são de liga de titânio compreendidos por diâmetros de 3,0mm.

Características do Produto

Os implantes são utilizados na fixação dos ossos do pé e da mão. Os implantes são canulados, rosqueados, oferecidos em vários tamanhos. Esses implantes são inseridos com o uso de um fio guia de aço inoxidável.

Materiais para implantes

Two Step para Grandes e Pequenos Fragmentos são feitos de liga de titânio (ASTM F136). Todos os fios K são fabricados em aço inoxidável 316L (ASTM F138). A instrumentação é feita de aço inoxidável, alumínio anodizado e silicone de grau médico.

Indicações

O Two Step para Grandes e Pequenos Fragmentos é destinado à fixação de osteotomias e reconstrução de ossos dos pés e mãos durante procedimentos para corrigir deformidades dos dedos dos pés e das mãos. As indicações incluem: deformidade do dedo do pé em martelo, deformidade do dedo do pé em garra, deformidade do dedo do pé em malho e outras deformidades dos pés e mãos.

Contraindicações

O uso do Two Step para Grandes e Pequenos Fragmentos é contraindicado em casos de infecção ativa ou suspeita ou em pacientes imunocomprometidos, em pacientes previamente sensibilizados por titânio, em pacientes com estoque ósseo inadequado ou em pacientes com certas doenças metabólicas. Também é contraindicado para pacientes que apresentam distúrbios que poderiam levar o paciente a ignorar as limitações da fixação interna.

- Operações adicionais para remoção ou substituição dos implantes podem ser necessárias a qualquer momento devido a motivos clínicos ou falha do dispositivo. Se não forem adotadas medidas corretivas, poderão ocorrer complicações.
- O uso de um implante de tamanho menor em áreas de altas tensões funcionais pode levar à falha e fratura do implante.
- Placas, parafusos ou outros dispositivos de metais diferentes não devem ser usados juntos no local do implante ou próximos a ele.
- Os implantes e os fios-guia devem ser tratados como objetos cortantes.
- A reutilização de dispositivos indicados para uso único pode resultar em menor desempenho mecânico e clínico dos dispositivos.

Manutenção da eficácia do dispositivo

- O cirurgião deve ter treinamento específico, experiência e familiaridade completa com o uso do Two Step para Grandes e Pequenos Fragmentos.
- O cirurgião deve exercer um julgamento razoável ao decidir qual o tipo de implante a ser usado para indicações específicas.
- Os implantes em duas etapas para dedo do pé em martelo não são destinados a suportar tensões funcionais anormais excessivas.
- Os implantes em duas etapas para dedo do pé em martelo são destinados à fixação temporária, apenas até que ocorra osteogênese.
- Todos os implantes e instrumentação do Two Step para Grandes e Pequenos Fragmentos podem ser necessários em cada cirurgia. A não utilização dos instrumentos dedicados e exclusivos da Trilliant Surgical em todas as etapas da técnica de implantação pode comprometer a integridade do dispositivo implantado, levando à falha prematura do dispositivo e subsequente lesão ao paciente. Os dispositivos com falha podem exigir operação adicional e remoção.
- Inspeção cuidadosamente os implantes antes do uso, inspecione os instrumentos antes e após cada procedimento para garantir que estejam em condições operacionais adequadas. Instrumentos defeituosos, danificados ou suspeitos não devem ser utilizados.
- Two Step para Grandes e Pequenos Fragmentos deve ser usado em ambiente estéril.

Advertências

Instruções de uso, Two Step para Grandes e Pequenos Fragmentos

	1. Exponha o espaço articular dorsal da articulação interfalângica proximal.
	2. Prepare a articulação para a artrodese aplicando a técnica de substituição da cobertura articular (resurfacing) na cabeça da falange proximal e na base da falange média, até que a correção desejada seja alcançada.
	3. Usando a broca correspondente ao tamanho da pá escolhida faça um orifício guia na cabeça da falange proximal na posição correta para a colocação do implante. A broca guia é uma broca de parada automática.
	4. Usando uma chave de fio/pino e o fio K de tamanho apropriado, insira o fio K centralmente na falange média, perfurando em direção à falange distal.
	5. Posicione a falange distal na posição desejada e continue inserindo o fio K, mantendo uma posição central. Continue inserindo o fio K até ele ser projetado pela falange distal. Verifique se o fio K está suficientemente exposto para permitir a captura com a chave de fio/pino.
	6. Com a chave de fio/pino, retraia o fio K distalmente até a extremidade proximal estar exposta aproximadamente 5 mm.
	7. Selecione o implante de comprimento e diâmetro apropriados e deslize o implante sobre a extremidade proximal exposta do fio K.

	8. Usando a chave de pá correspondente, conduza o implante pela falange média até que a borda anterior da haste com três pás encoste na borda da falange média. Certifique-se que uma barbatana da haste com três pás fique na posição de 12 horas (dorsal).
	9. Distraia manualmente a falange média e alinhe a haste com três pás no eixo central da cabeça da falange proximal.
	10. Aplique uma compressão firme até que a base da falange média apoie totalmente a cabeça da falange proximal.
	11. Insira o fio K até a profundidade desejada.

Instruções de uso, Two Step para Grandes e Pequenos Fragmentos, artrodese de articulação dupla

	1. Exponha os espaços articulares dorsais da articulação interfalângica proximal e da articulação interfalângica distal.
	2. Prepare as articulações para a artrodese aplicando a técnica de substituição da cobertura articular (resurfacing) na cabeça da falange proximal, na base da falange média, na cabeça da falange média e na base da falange distal, até que a correção desejada seja alcançada.
	3. Usando a broca correspondente ao tamanho da pá escolhido, faça um orifício guia na cabeça da falange proximal na posição correta para a colocação do implante. A broca guia é uma broca de parada automática.
	4. Usando uma chave de fio/pino e o fio K de tamanho apropriado, insira o fio K centralmente na falange média, perfurando em direção à falange distal.
	5. Posicione a falange distal na posição desejada e continue inserindo o fio K, mantendo uma posição central. Insira o fio K sob intensificação da imagem até o centro da falange distal ou até que a profundidade desejada seja alcançada na falange distal.
	6. Meça o comprimento do implante desejado examinando a extremidade do fio-guia em relação às marcas no medidor de profundidade.

	7. Continue inserindo o fio K até ele ser projetado pela falange distal. Verifique se o fio K está suficientemente exposto para permitir a captura com a chave de fio/pino.
	8. Recomenda-se pré-perfurar a falange média com a broca guia de rosca para reduzir a força axial necessária para inserir o implante.
	9. Com a chave de fio/pino, retraia o fio K distalmente até a extremidade proximal estar exposta apenas aproximadamente 5 mm.
	10. Selecione o implante de comprimento e diâmetro apropriados e deslize o implante sobre a extremidade proximal exposta do fio K.
	11. Usando a chave de pá apropriada, insira o implante pela falange média e falange distal até que a borda anterior da haste com três pás encoste na borda da falange média e a ponta distal do implante fique dentro da falange distal. Certifique-se que uma barbatana da haste com três pás fique na posição de 12 horas (dorsal). Recomenda-se estabilizar as falanges ao colocar o implante.
	12. Afaste manualmente o segmento da falange distal/média e alinhe a haste com três pás no eixo central da cabeça da falange proximal.
	13. Aplique uma compressão firme até que a base da falange média apoie totalmente a cabeça da falange proximal.
	14. Insira o fio K até a profundidade desejada.

Remoção do implante de fio K

Encaixe a chave de fio/pino no segmento percutâneo distal do fio K enquanto retrai o fio K distalmente até a remoção completa.*

Remoção do Two Step para Grandes e Pequenos Fragmentos

Exponha a articulação interfalângica proximal. Distraia o espaço da articulação até que a haste com três pás esteja totalmente exposta. Usando a chave, recue o implante girando-o no sentido anti-horário.*

*Os implantes removidos devem ser tratados como resíduos hospitalares e descartados de acordo.

Cuidados pós-operatórios

Os cuidados pós-operatórios estão de acordo com a preferência do cirurgião e devem seguir o protocolo para fusões/reconstruções de natureza semelhante. O paciente deve ser avisado sobre as limitações da reconstrução. A reconstrução precisará ser protegida da carga do peso total até que ocorra uma cicatrização adequada.

Possíveis efeitos adversos

A seguir, são apresentados os efeitos adversos específicos, que devem ser compreendidos pelo cirurgião e explicados ao paciente

- Dor, desconforto ou sensações anormais
- Sensibilidade ao metal, reação alérgica a corpo estranho
- Luxação ou migração de componentes de posição inadequada, trauma, perda de fixação e/ou frouxidão de tecido muscular e fibroso
- Infecção
- Atraso na cicatrização de feridas, infecção profunda da ferida que pode exigir remoção do implante
- A fratura do dispositivo pode ocorrer como resultado de não conformidade, trauma, atividade extenuante, alinhamento inadequado, assentamento incompleto do implante, não união ou excesso de peso

CUIDADO

A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por ou sob solicitação de um médico. Não tente realizar um procedimento cirúrgico com implantes ou instrumentos da Trilliant Surgical com defeito, danificados ou suspeitos. Inspeção todos os componentes no pré-operatório para garantir sua adequação.

Informações de segurança para ressonância magnética (RM)

O Two Step para Grandes e Pequenos Fragmentos não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade em ambientes de RM. Ele não foi testado quanto aquecimento, migração ou artefato de imagem em ambientes de RM. A segurança do Two Step para Grandes e Pequenos Fragmentos em ambientes de RM é desconhecida. A varredura de um paciente com este dispositivo implantado pode resultar em lesão ao paciente.

Glossário de símbolos

Símbolo	Descrição	Número de designação, ISO 15223-1:2016
	Número de catálogo	5.1.5
	Número de lote	5.1.6
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	5.2.8
	Não reutilizar	5.4.2
	Não estéril	5.2.7
	O dispositivo pode ser vendido somente para ou sob solicitação de um médico	N/A*
	Fabricante	5.1.1
	Cuidado	5.4.4
	Consultar as instruções de uso	5.4.3

*Símbolo permitido de acordo com 21 CFR 801. Os símbolos acima estão descritos na ISO 15223-1:2016 Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados em etiquetas, rotulagens e informações a serem fornecidas com os produtos para saúde — Parte 1: Requisitos gerais. Observação: QNT é a abreviação de “QUANTIDADE”.

Entre em contato com a empresa para consultas sobre produtos e técnicas cirúrgicas ou para relatar qualquer experiência adversa.

LIMPEZA

Uma equipe treinada deve realizar a limpeza e a inspeção mecânica antes da esterilização. É necessária a conformidade com as instruções do usuário do fabricante do equipamento (limpeza manual e/ou por máquina, tratamento por ultrassom etc.) e recomendações para detergentes químicos. Nenhum componente ou instrumentação do sistema requer desmontagem antes da limpeza.

ESTERILIZAÇÃO DE PRODUTOS NÃO ESTÉREIS

Os Two Step para Grandes e Pequenos Fragmentos em duas etapas podem ser embalados não estéreis e, portanto, devem ser esterilizados antes do uso cirúrgico. O uso do esterilizador deve estar em conformidade com as instruções do usuário do fabricante. A instalação do usuário deve limpar os instrumentos imediatamente antes da esterilização, de acordo com os procedimentos padrão do hospital. Dispositivos não estéreis devem ser esterilizados a vapor (autoclave). Os seguintes parâmetros devem ser seguidos:

Método de esterilização	Vapor com pré-vácuo	Vapor com gravidade
Condição	Embalado*	Embalado*
Temperatura	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Tempo	4 minutos	30 minutos
Tempo de secagem recomendado	50 minutos**	60 minutos**

*O sistema deve ser embalado para esterilização em embalagem dupla em um envoltório aprovado pela FDA e em técnicas de embalagem determinadas pela ANSI/AAMI ST79 e fechado com fita para autoclave com indicador químico aprovada pela FDA.

**A Trilliant Surgical validou o ciclo de esterilização e o tempo de secagem recomendados para as bandejas. O tempo de secagem varia devido à configuração da carga, método de embalagem e material.

OBSERVAÇÃO: Não empilhe as bandejas durante a esterilização.

O ciclo de esterilização proposto (gravidade - tempo de exposição a 132°C: 30 min.) não é considerado pela Food and Drug Administration dos Estados Unidos (FDA dos EUA) como um ciclo de esterilização padrão. Os usuários devem usar apenas esterilizadores e acessórios (como envoltórios de esterilização, bolsas de esterilização, indicadores químicos, indicadores biológicos e recipientes de esterilização) aprovados pela FDA dos EUA para as especificações do ciclo de esterilização selecionado (tempo e temperatura).

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazenar e transportar em lugar seco e limpo ao abrigo da luz e em temperatura ambiente.

Os implantes devem ser conservados nas embalagens originais fechadas, num local limpo e seco. A embalagem não deve ser exposta à luz solar direta, a radiação ionizante, a temperaturas extremas ou a contaminação por partículas. Para garantir a esterilização, os implantes devem ser utilizados antes do prazo de validade indicado no rótulo exterior da embalagem. Antes de utilizar o produto, verifique a integridade da embalagem e do rótulo. Se a embalagem estiver aberta, danificada ou adulterada, não utilize o dispositivo.

DESCARTE DO PRODUTO

Produtos explantados e impróprios para uso devem ser descaracterizados e inutilizados antes do descarte, evitando-se o uso inadequado.

O descarte do produto deve ser realizado de acordo com as normas de Controle de Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo as diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC 222/18 da Anvisa e suas atualizações.

RASTREABILIDADE

Os implantes são disponibilizados pelo fabricante com etiquetas que auxiliam na sua identificação e rastreabilidade. Os dados informados nestas etiquetas são os seguintes: marca, referência (modelo), número de lote, data de validade e demais dados do fabricante.

O cirurgião tem obrigação de assegurar a rastreabilidade do dispositivo médico até o paciente que o receberá, para que possa ser identificado em caso de devolução ou retirada. O produto deve ser implantado sem que seja submetido a qualquer modificação.

O detentor do registro do produto no Brasil disponibilizará, juntamente com as instruções de uso aprovadas pela ANVISA, no mínimo 03 (três) etiquetas autoadesivas avulsas (conforme modelo apresentado abaixo), destinadas à rastreabilidade do produto. As seguintes informações constarão nas etiquetas autoadesivas: nome ou modelo comercial do produto, código do produto ou componente do sistema, nº de lote, nome do fabricante, nome do importador e número de Registro da ANVISA.

As etiquetas autoadesivas serão devidamente distribuídas de forma a garantir a rastreabilidade do produto, sendo que devem ser destinadas minimamente aos seguintes responsáveis: paciente implantado ou seu responsável, prontuário do paciente ou relatório de operação e distribuidor do produto. Logo da aprovação do registro, o detentor (fabricante/importador) já possuirá sua via aprovada visto que é o responsável legal pelo produto no Brasil.

Na empresa, a rastreabilidade é assegurada por meio dos Registros Históricos do Produto que correspondem à compilação de documentos de fabricação dos lotes do produto. Desta forma, especificamente o Departamento de Controle de Qualidade que é responsável pela revisão dos documentos que garantem a qualidade dos produtos. Tais documentos são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os seus requisitos atendidos para liberação do mesmo ao estoque. Os registros contemplam resultados de testes, especificação de matéria-prima, determinação de materiais, rastreabilidade, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.

Caso seja observado algum Evento Adverso ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no endereço www.anvisa.gov.br, link NOTIVISA.

Este documento é controlado pela Trilliant Surgical. Quando baixado, impresso e/ou copiado, este documento se torna NÃO CONTROLADO, e os usuários devem sempre consultar o site da Trilliant Surgical, www.trilliantsurgical.com, para garantir que possuem a versão mais recente do documento.



Trilliant Surgical

727 North Shepherd Drive | Suite 100 | Houston, TX 77007, USA
+1-800-495-2919 | trilliantsurgical.com

Representante Legal:

Trauminas Distribuidora de Materiais Cirúrgicos Hospitalares S.A
CNPJ: 41.721.051/0001-90 Rua Jaceguai, 159, Prado.
CEP:30411-040 - Minas Gerais/ MG, Brasil
AFE: 1.04.465-1

qualidade@trauminas.com.br

Fone: 31 3045-1955

www.trauminas.com.br

Registro Anvisa Nº: 10446510002

Responsável Técnica:

Natália Caroline Souza Lacerda
CRF/MG 38259