



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

IMPLANTES SUBTALARES

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

900-01-003-POR Rev A
Setembro de 2020

Descrição

O implante subtalar é um implante de liga de titânio de peça única, disponível nos diâmetros de 7 a 12 mm, destinado ao tratamento da hiperpronação. A instrumentação do sistema inclui provas, pinos guia, sonda, ferramenta de inserção, ferramenta de remoção e chave de mão canulada. Os implantes e os fios-guia destinam-se apenas ao uso único.

Materiais para implantes

Todos os implantes são feitos de liga de titânio (norma ASTM F3001-14). A instrumentação é feita de titânio, aço inoxidável, alumínio anodizado e plástico de grau médico.

Indicações

O implante subtalar da Trilliant Surgical é indicado para uso no tratamento de pés hiperpronados e estabilização da articulação subtalar. Sua função é bloquear os deslocamentos para frente, para baixo e medial do tálus, permitindo, deste modo, o movimento normal da articulação subtalar com limitação da pronação excessiva.

Contraindicações

O uso do implante subtalar da Trilliant Surgical é contraindicado em casos de infecção ativa ou suspeita ou em pacientes imunocomprometidos, em pacientes previamente sensibilizados por titânio, em pacientes com deformidades do alinhamento superestrutural, em pacientes com infecção ou tumor anterior na articulação subtalar, em pacientes com estoque ósseo inadequado ou em pacientes com certas doenças metabólicas.

Advertências

- 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.
- Placas e parafusos, fios ou outros dispositivos de metais diferentes não devem ser usados juntos no local do implante ou próximos a ele.
- Instrumentos, fios-guia e implantes devem ser tratados como objetos cortantes.

Manutenção da eficácia do dispositivo

- O cirurgião deve ter treinamento específico, experiência e familiaridade completa com o uso de dispositivos de implante.
- O cirurgião deve familiarizar-se com a técnica cirúrgica.
- Os implantes subtalares da Trilliant Surgical não são destinados a suportar tensões funcionais anormais excessivas.
- Todos os instrumentos e implantes subtalares da Trilliant Surgical 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.
- Inspeccione cuidadosamente os implantes da Trilliant Surgical antes do uso. Inspeccione os instrumentos antes e após cada procedimento para garantir que estejam em condições operacionais adequadas. Instrumentos defeituosos, danificados ou suspeitos não devem ser utilizados. Eles devem ser substituídos ou enviados à Trilliant Surgical para descarte e reparo.
- O Sistema de implante subtalar deve ser usado em ambiente estéril.

Instruções de uso, implante subtalar



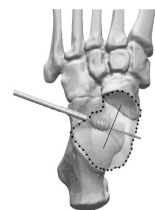
- Faça uma incisão de 2 a 3 cm na face lateral do pé sobre o seio do tarso ao longo das linhas de tensão relaxadas da pele. Evite os nervos cutâneos dorsais intermediários, que devem apresentar um curso superior à incisão, e o nervo sural, que deve apresentar um curso inferior à incisão.
- Identifique a fáscia profunda e disseque cegamente, permitindo a entrada no seio lateral do tarso.



- Insira o pino guia no seio do tarso da face lateral para a medial, até que a protuberância seja notada anteriormente e levemente inferior ao maléolo medial.
- Introduza a sonda canulada sobre o pino guia e no seio do tarso com um movimento de torção suave para dilatar levemente o canal do tarso.
- Retire a sonda canulada e deixe o pino guia no lugar.



- Escolha a prova apropriada com base no tamanho e na anatomia do paciente. Recomenda-se o uso de imagiologia de vista lateral e AP intraoperatório para avaliar a colocação da prova. Introduza a prova canulada selecionada sobre o pino guia no seio do tarso da face lateral para a medial até que a borda principal da prova tenha atravessado de 1/3 à metade da articulação subtalar. A borda anterior da prova não deve cruzar a bissecção longitudinal do tálus, e a borda posterior do implante deve ser superior a 5 mm medial à parede lateral do calcâneo. O tamanho apropriado da prova deve limitar a eversão anormal do calcâneo e permitir aproximadamente 2–4 graus de eversão da articulação subtalar. Depois que a prova de tamanho apropriado for determinada, anote a medição da profundidade na seção calibrada da prova na linha da pele e retire a prova da articulação, enquanto deixa o pino guia no lugar.



- Coloque o implante de tamanho equivalente na ferramenta de inserção e introduza sobre o pino guia, rosqueando-o na articulação no sentido horário no comprimento predeterminado observado a partir da medição de profundidade determinada com a prova, até que a correção clínica seja observada. A imagiologia intraoperatória em vista AP e lateral deve ser usada para verificar a colocação final do implante. A borda anterior do implante deve ter atravessado de 1/3 à meia articulação subtalar, e a borda anterior do implante não deve cruzar a bissecção longitudinal do tálus, enquanto a borda posterior deve ser superior a 5 mm medial à parede lateral do calcâneo.
- Uma vez alcançada a colocação final do implante, avalie a amplitude de movimento da articulação subtalar. Uma redução significativa do excesso de pronação da articulação subtalar deve ser apreciada.
- Retire a ferramenta de inserção e o pino guia.
- Irrigue e feche as camadas de tecido profundo, fáscia, tecido subcutâneo e pele. Coloque um curativo de compressão leve no pé.

Cuidados pós-operatórios

Assumindo-se que não foram realizados procedimentos adjuvantes, é colocado gesso ou bota ortopédica abaixo do joelho por 2 a 4 semanas. É permitido o retorno gradual às atividades limitadas de 4 a 6 semanas, conforme tolerado.

Remoção de implantes

Caso o implante precise ser removido, a ferramenta de remoção com rosca é inserida na extremidade proximal do implante e girada no sentido anti-horário para engatar as roscas reversas na canulação do implante, a fim de recuar e retirar o implante.

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.


Inspeccione todos os componentes no pré-operatório para garantir sua adequação.

Informações de segurança para ressonância magnética (RM)

O Sistema de implante subtalar não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade em ambientes de RM. Ele não foi testado quanto a aquecimento, migração ou artefato de imagem em ambientes de RM. A segurança do Sistema de implante subtalar 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
	Código 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

Símbolo	Descrição	Número de designação, ISO 15223-1:2016
	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

Produtos não estéreis devem ser limpos cuidadosamente antes da esterilização. 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. A Trilliant Surgical recomenda as seguintes instruções de limpeza e esterilização:

ESTERILIZAÇÃO DE PRODUTOS NÃO ESTÉREIS

Os sistemas de implantes da Trilliant Surgical 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. O estabelecimento do usuário deve limpar e desinfetar os instrumentos 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	15 minutos
Tempo de secagem	Recomendado: 50 minutos**	Recomendado: 50 minutos**

*O sistema deve ser embalado para esterilização em embalagem dupla com o envoltório padrão de fornecimento central (ou seja, envoltório de esterilização Bio-Shield®).

**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.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Os implantes devem ser conservados nas embalagens originais fechadas, num local limpo e seco. A embalagem não deve ser exposta a 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. Para garantir a esterilização, cumpra os procedimentos cirúrgicos assépticos quando remover o implante da embalagem.

DESCARTE DO PRODUTO

Produtos explantados e impróprios para uso devem ser descartados 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 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.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Embalagem primária

Os parafusos são acondicionados individualmente em sachê não estéril de Polietileno (embalagem primária). As instruções de uso do produto são inseridas no saco e seladas termicamente separadamente do implante.

Dentro da embalagem são disponibilizados rótulos autoadesivos do fabricante, destinados à identificação da peça e as instruções de uso do produto.

A embalagem secundária é uma caixa de papel cartonado, que por fim é envolvida com capa plástica protetora.

Observação: O rótulo aprovado pela ANVISA será afixado externamente na embalagem final das peças, que será disponibilizado com as Instruções de Uso também aprovadas pela ANVISA.

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.



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: 10446510001

Responsável Técnica:

Natália Caroline Souza Lacerda
CRF/MG 38259