

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: PRÓTESE ORTOPÉDICA NÃO CONVENCIONAL

Nome Comercial: PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL PARA MEMBROS SUPERIORES -T- META BIO

INFORMAÇÕES E IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome Técnico: PRÓTESE ORTOPÉDICA NÃO CONVENCIONAL

Nome Comercial: PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL PARA MEMBROS SUPERIORES -T- META

Descrição: vide itens *a. a e. e acessórios.*

Código: vide itens *a. a e. e acessórios.*

Composição: Liga de Titânio (ASTM F 136)

Polietileno UHMWPE (NBR ISO 5834-2)

Liga de CoCrMo (ASTM F75)

Estéril: Óxido de Etileno ou Radiação Gama.

Quantidade: 01

Registro ANVISA nº: 10417940148

a. Módulo de Fixação

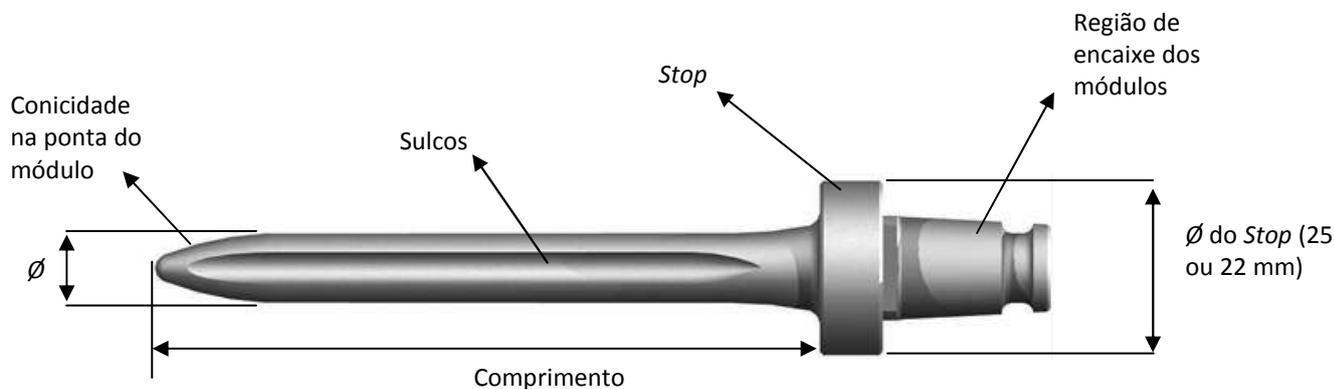
O Módulo de Fixação é um componente com formato cilíndrico, alongado e sulcado em sua região posterior, que, associado ao cimento ósseo permite uma melhor fixação do dispositivo no canal intramedular sem comprometer o aporte sanguíneo. A extremidade anterior possui um cone que é interligado aos outros componentes modulares, de acordo com a necessidade cirúrgica.

O Módulo de Fixação com *stop* apresenta um alargamento na extremidade anterior, abaixo do cone, que acomoda o implante sobre a diáfise promovendo um "alívio" na superfície óssea, inclusive em situações com aporte ósseo deficitário.

O Módulo de Fixação sem *stop* permite ao profissional médico ainda um maior número de recursos cirúrgicos e correções do membro afetado, dependendo da integridade óssea apresentada pelo paciente no local afetado.

A presença de uma região jateada auxilia a fixação do implante ao osso e ao cimento ósseo, nas situações clínicas em que a condição do paciente permita.

O dispositivo Módulo de Fixação é fabricado em liga de titânio tipo Ti6Al4V, conforme norma ASTM F 136.



Módulos de fixação, de códigos 7451-0xx-yyy (módulo com stop \varnothing 25mm) e 7452-0xx-yyy (módulo com stop \varnothing 22mm).
Superfície com acabamento jateado, exceto a região de encaixe dos módulos (cone “macho”).

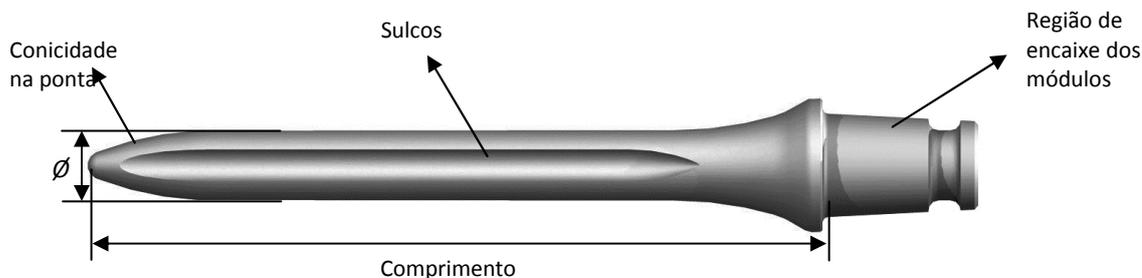
Códigos e descrições dos Módulos de Fixação com *Stop*.

MÓDULO DE FIXAÇÃO COM STOP D25			
Código	Descrição	\varnothing (mm)	Comprimento (mm)
7451-006-045	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 6x45MM -T-	6	45
7451-006-060	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 6x60MM -T-		60
7451-006-075	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 6x75MM -T-		75
7451-006-090	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 6x90MM -T-		90
7451-006-105	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 6x105MM -T-		105
7451-006-120	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 6x120MM -T-		120
7451-007-060	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 7x60MM -T-	7	60
7451-007-070	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 7x70MM -T-		70
7451-007-080	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 7x80MM -T-		80
7451-007-090	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 7x90MM -T-		90
7451-007-095	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 7x95MM -T-		95
7451-007-105	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 7x105MM -T-		105
7451-007-120	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 7x120MM -T-		120
7451-007-130	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 7x130MM -T-	130	
7451-007-150	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 7x150MM -T-	150	
7451-008-060	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 8x60MM -T-	8	60
7451-008-070	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 8x70MM -T-		70
7451-008-080	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 8x80MM -T-		80
7451-008-090	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 8x90MM -T-		90
7451-008-095	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 8x95MM -T-		95
7451-008-105	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 8x95MM -T-		105
7451-008-120	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 8x120MM -T-		120
7451-008-130	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 8x130MM -T-		130
7451-008-150	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 8x150MM -T-		150
7451-008-180	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 8x180MM -T-	180	
7451-009-060	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 9x60MM -T-	9	60
7451-009-070	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 9x70MM -T-		70
7451-009-080	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 9x80MM -T-		80
7451-009-090	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 9x90MM -T-		90
7451-009-095	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 9x95MM -T-		95
7451-009-105	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 9x105MM -T-		105
7451-009-120	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 9x120MM -T-		120
7451-009-130	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 9x130MM -T-		130
7451-009-150	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 9x150MM -T-		150
7451-009-180	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 9x180MM -T-	180	
7451-010-060	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 10x60MM -T-	10	60
7451-010-070	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 10x70MM -T-		70
7451-010-080	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 10x80MM -T-		80

7451-010-090	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 10x90MM -T-		90
7451-010-095	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 10x95MM -T-		95
7451-010-105	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 10x105MM -T-		105
7451-010-120	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 10x120MM -T-		120
7451-010-130	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 10x130MM -T-		130
7451-010-150	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 10x150MM -T-		150
7451-010-180	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 10x180MM -T-		180
7451-011-060	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 11x60MM -T-	11	60
7451-011-070	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 11x70MM -T-		70
7451-011-080	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 11x80MM -T-		80
7451-011-090	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 11x90MM -T-		90
7451-011-095	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 11x95MM -T-		95
7451-011-105	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 11x105MM -T-		105
7451-011-120	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 11x120MM -T-		120
7451-011-130	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 11x130MM -T-		130
7451-011-150	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 11x150MM -T-		150
7451-011-180	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 11x180MM -T-		180
7451-012-060	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 12x60MM -T-	12	60
7451-012-070	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 12x70MM -T-		70
7451-012-080	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 12x80MM -T-		80
7451-012-090	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 12x90MM -T-		90
7451-012-095	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 12x95MM -T-		95
7451-012-105	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 12x105MM -T-		105
7451-012-120	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 12x120MM -T-		120
7451-012-130	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 12x130MM -T-		130
7451-012-150	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 12x150MM -T-		150
7451-012-180	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 12x180MM -T-		180
7451-013-060	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 13x60MM -T-	13	60
7451-013-070	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 13x70MM -T-		70
7451-013-080	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 13x80MM -T-		80
7451-013-090	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 13x90MM -T-		90
7451-013-095	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 13x95MM -T-		95
7451-013-105	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 13x105MM -T-		105
7451-013-120	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 13x120MM -T-		120
7451-013-130	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 13x130MM -T-		130
7451-013-150	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 13x150MM -T-		150
7451-013-180	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 13x180MM -T-		180
7451-014-060	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 14x60MM -T-	14	60
7451-014-070	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 14x70MM -T-		70
7451-014-080	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 14x80MM -T-		80
7451-014-090	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 14x90MM -T-		90
7451-014-095	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 14x95MM -T-		95
7451-014-105	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 14x105MM -T-		105
7451-014-120	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 14x120MM -T-		120
7451-014-130	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 14x120MM -T-		130

7451-014-150	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 14x150MM -T-		150
7451-014-180	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 14x180MM -T-		180
MÓDULO DE FIXAÇÃO COM STOP D22			
Código	Descrição	∅ (mm)	Comprimento (mm)
7452-006-045	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 6x45MM -T-	6	45
7452-006-060	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 6x60MM -T-		60
7452-006-075	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 6x75MM -T-		75
7452-006-090	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 6x90MM -T-		90
7452-006-105	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 6x105MM -T-		105
7452-006-120	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 6x120MM -T-		120
7452-007-060	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 7x60MM -T-	7	60
7452-007-070	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 7x70MM -T-		70
7452-007-080	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 7x80MM -T-		80
7452-007-090	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 7x90MM -T-		90
7452-007-095	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 7x95MM -T-		95
7452-007-105	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 7x105MM -T-		105
7452-007-120	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 7x120MM -T-		120
7452-007-130	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 7x130MM -T-	130	
7452-007-150	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 7x150MM -T-	150	
7452-008-060	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 8x60MM -T-	8	60
7452-008-070	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 8x70MM -T-		70
7452-008-080	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 8x80MM -T-		80
7452-008-090	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 8x90MM -T-		90
7452-008-095	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 8x95MM -T-		95
7452-008-105	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 8x105MM -T-		105
7452-008-120	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 8x120MM -T-		120
7452-008-130	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 8x130MM -T-		130
7452-008-150	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 8x150MM -T-	150	
7452-008-180	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 8x180MM -T-	180	
7452-009-060	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 9x60MM -T-	9	60
7452-009-070	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 9x70MM -T-		70
7452-009-080	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 9x80MM -T-		80
7452-009-090	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 9x90MM -T-		90
7452-009-095	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 9x95MM -T-		95
7452-009-105	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 9x105MM -T-		105
7452-009-120	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 9x120MM -T-		120
7452-009-130	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 9x130MM -T-		130
7452-009-150	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 9x150MM -T-	150	
7452-009-180	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 9x180MM -T-	180	
7452-010-060	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 10x60MM -T-	10	60
7452-010-070	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 10x70MM -T-		70
7452-010-080	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 10x80MM -T-		80
7452-010-090	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 10x90MM -T-		90
7452-010-095	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 10x95MM -T-		95
7452-010-105	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 10x105MM -T-		105

7452-010-120	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 10x120MM -T-		120
7452-010-130	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 10x130MM -T-		130
7452-010-150	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 10x150MM -T-		150
7452-010-180	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 10x180MM -T-		180
7452-011-060	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 11x60MM -T-	11	60
7452-011-070	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 11x70MM -T-		70
7452-011-080	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 11x80MM -T-		80
7452-011-090	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 11x90MM -T-		90
7452-011-095	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 11x95MM -T-		95
7452-011-105	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 11x105MM -T-		105
7452-011-120	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 11x120MM -T-		120
7452-011-130	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 11x130MM -T-		130
7452-011-150	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 11x150MM -T-		150
7452-011-180	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 11x180MM -T-		180
7452-012-060	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 12x60MM -T-	12	60
7452-012-070	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 12x70MM -T-		70
7452-012-080	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 12x80MM -T-		80
7452-012-090	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 12x90MM -T-		90
7452-012-095	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 12x95MM -T-		95
7452-012-105	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 12x105MM -T-		105
7452-012-120	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 12x120MM -T-		120
7452-012-130	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 12x130MM -T-		130
7452-012-150	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 12x150MM -T-		150
7452-012-180	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 12x180MM -T-		180



Módulos de fixação, de códigos 7451-1xx-yyy. Superfície com acabamento jateado, exceto a região de encaixe dos módulos (cone "macho").

Códigos e descrições dos Módulos de Fixação sem *Stop*.

MÓDULO DE FIXAÇÃO SEM STOP			
Código	Descrição	Ø (mm)	Comprimento (mm)
7451-106-045	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 6x45MM -T-	6	45
7451-106-060	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 6x60MM -T-		60
7451-106-075	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 6x75MM -T-		75
7451-106-090	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 6x90MM -T-		90
7451-106-105	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 6x105MM -T-		105

7451-106-120	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 6x120MM -T-		120
7451-107-060	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 7x60MM -T-	7	60
7451-107-070	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 7x70MM -T-		70
7451-107-080	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 7x80MM -T-		80
7451-107-090	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 7x90MM -T-		90
7451-107-095	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 7x95MM -T-		95
7451-107-105	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 7x105MM -T-		105
7451-107-120	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 7x120MM -T-		120
7451-107-130	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 7x130MM -T-		130
7451-107-150	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 7x150MM -T-		150
7451-108-060	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 8x60MM -T-		8
7451-108-070	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 8x70MM -T-	70	
7451-108-080	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 8x80MM -T-	80	
7451-108-090	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 8x90MM -T-	90	
7451-108-095	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 8x95MM -T-	95	
7451-108-105	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 8x105MM -T-	105	
7451-108-120	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 8x120MM -T-	120	
7451-108-130	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 8x130MM -T-	130	
7451-108-150	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 8x150MM -T-	150	
7451-108-180	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 8x180MM -T-	180	
7451-109-060	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 9x60MM -T-	9	60
7451-109-070	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 9x70MM -T-		70
7451-109-080	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 9x80MM -T-		80
7451-109-090	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 9x90MM -T-		90
7451-109-095	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 9x95MM -T-		95
7451-109-105	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 9x105MM -T-		105
7451-109-120	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 9x120MM -T-		120
7451-109-130	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 9x130MM -T-		130
7451-109-150	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 9x150MM -T-		150
7451-109-180	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 9x180MM -T-		180
7451-110-060	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 10x60MM -T-	10	60
7451-110-070	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 10x70MM -T-		70
7451-110-080	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 10x80MM -T-		80
7451-110-090	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 10x90MM -T-		90
7451-110-095	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 10x95MM -T-		95
7451-110-105	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 10x105MM -T-		105
7451-110-120	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 10x120MM -T-		120
7451-110-130	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 10x130MM -T-		130
7451-110-150	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 10x150MM -T-		150
7451-110-180	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 10x180MM -T-		180
7451-111-160	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 11x60MM -T-	11	60
7451-111-170	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 11x70MM -T-		70
7451-111-180	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 11x80MM -T-		80
7451-111-190	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 11x90MM -T-		90
7451-111-195	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 11x95MM -T-		95

7451-111-105	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 11x105MM -T-		105
7451-111-120	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 11x120MM -T-		120
7451-111-130	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 11x130MM -T-		130
7451-111-150	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 11x150MM -T-		150
7451-111-180	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 11x180MM -T-		180
7451-112-060	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 12x60MM -T-	12	60
7451-112-070	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 12x70MM -T-		70
7451-112-080	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 12x80MM -T-		80
7451-112-090	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 12x90MM -T-		90
7451-112-095	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 12x95MM -T-		95
7451-112-105	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 12x105MM -T-		105
7451-112-120	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 12x120MM -T-		120
7451-112-130	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 12x130MM -T-		130
7451-112-150	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 12x150MM -T-		150
7451-112-180	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 12x180MM -T-		180
7451-113-060	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 13x60MM -T-	13	60
7451-113-070	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 13x70MM -T-		70
7451-113-080	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 13x80MM -T-		80
7451-113-090	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 13x90MM -T-		90
7451-113-095	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 13x95MM -T-		95
7451-113-105	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 13x105MM -T-		105
7451-113-120	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 13x120MM -T-		120
7451-113-130	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 13x130MM -T-		130
7451-113-150	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 13x150MM -T-		150
7451-113-180	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 13x180MM -T-		180
7451-114-060	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 14x60MM -T-	14	60
7451-114-070	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 14x70MM -T-		70
7451-114-080	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 14x80MM -T-		80
7451-114-090	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 14x90MM -T-		90
7451-114-095	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 14x95MM -T-		95
7451-114-105	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 14x105MM -T-		105
7451-114-120	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 14x120MM -T-		120
7451-114-130	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 14x120MM -T-		130
7451-114-150	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 14x150MM -T-		150
7451-114-180	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 14x180MM -T-		180

b. Cabeça Modular Umeral

A cabeça modular umeral é um dispositivo modular de formato convexo em sua superfície anterior e semi-plano em sua superfície posterior onde há uma cavidade apropriada para o encaixe do cone "macho" do componente modular umeral. Está disponível nos modelos *standard* e excêntrico, sendo que este último difere do anterior por possuir um *offset* medial que acompanha a linha longitudinal do eixo do úmero. Desta forma, para as diferentes situações cirúrgicas é possível optar pelo modelo com o qual a anatomia da região é restabelecida da forma mais natural permitida.

As cabeças modulares umerais são manufaturadas em liga de CoCrMo, conforme norma ASTM F 75.



a) vista de topo da cabeça modular umeral com acabamento polido para todos os modelos; b) cabeça modular *standard*, com região de encaixe do cone “macho” centralizado (códigos 2623-1xx-5yy); e c) cabeça modular excêntrica, com região de encaixe do cone “macho” com deslocamento do *offset* medial (códigos 2623-5xx-5yy).

Códigos e descrições das Cabeças Modulares Umerais.

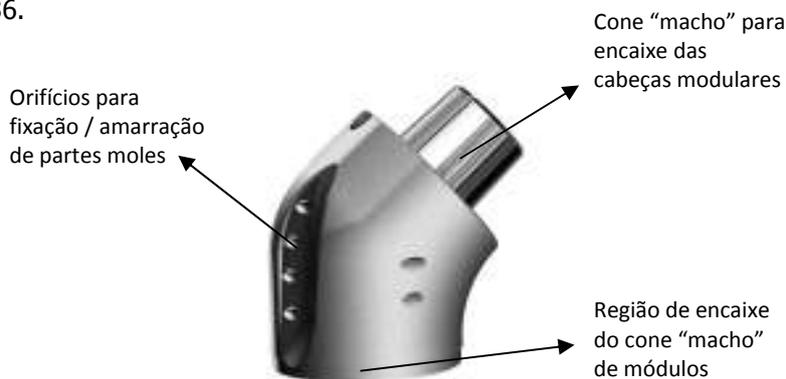
CABEÇA MODULAR UMERAL			
Código	Descrição	Ø (mm)	Altura H (mm)
2623-138-514	CABEÇA MODULAR UMERAL Ø38x14MM -C-	38	14
2623-138-517	CABEÇA MODULAR UMERAL Ø38x17MM -C-		17
2623-138-520	CABEÇA MODULAR UMERAL Ø38x20MM -C-		20
2623-142-514	CABEÇA MODULAR UMERAL Ø42x14MM -C-	42	14
2623-142-517	CABEÇA MODULAR UMERAL Ø42x17MM -C-		17
2623-142-520	CABEÇA MODULAR UMERAL Ø42x20MM -C-		20
2623-142-523	CABEÇA MODULAR UMERAL Ø42x23MM -C-		23
2623-146-514	CABEÇA MODULAR UMERAL Ø46x14MM -C-	46	14
2623-146-517	CABEÇA MODULAR UMERAL Ø46x17MM -C-		17
2623-146-520	CABEÇA MODULAR UMERAL Ø46x20MM -C-		20
2623-146-523	CABEÇA MODULAR UMERAL Ø46x23MM -C-		23
2623-146-526	CABEÇA MODULAR UMERAL Ø46x26MM -C-		26
2623-150-517	CABEÇA MODULAR UMERAL Ø50x17MM -C-	50	17
2623-150-520	CABEÇA MODULAR UMERAL Ø50x20MM -C-		20
2623-150-523	CABEÇA MODULAR UMERAL Ø50x23MM -C-		23
2623-150-526	CABEÇA MODULAR UMERAL Ø50x26MM -C-		26
2623-154-520	CABEÇA MODULAR UMERAL Ø54x20MM -C-	54	20
2623-154-523	CABEÇA MODULAR UMERAL Ø54x23MM -C-		23
2623-154-526	CABEÇA MODULAR UMERAL Ø54x26MM -C-		26
2623-154-529	CABEÇA MODULAR UMERAL Ø54x29MM -C-		29
CABEÇA MODULAR UMERAL EXCÊNTRICA			
Código	Descrição	Ø (mm)	Altura H (mm)
2623-538-514	CABEÇA MODULAR UMERAL EXCÊNTRICA Ø38x14MM -C-	38	14
2623-538-517	CABEÇA MODULAR UMERAL EXCÊNTRICA Ø38x17MM -C-		17
2623-538-520	CABEÇA MODULAR UMERAL EXCÊNTRICA Ø38x20MM -C-		20
2623-542-514	CABEÇA MODULAR UMERAL EXCÊNTRICA Ø42x14MM -C-	42	14
2623-542-517	CABEÇA MODULAR UMERAL EXCÊNTRICA Ø42x17MM -C-		17
2623-542-520	CABEÇA MODULAR UMERAL EXCÊNTRICA Ø42x20MM -C-		20
2623-542-523	CABEÇA MODULAR UMERAL EXCÊNTRICA Ø42x23MM -C-		23
2623-546-514	CABEÇA MODULAR UMERAL EXCÊNTRICA Ø46x14MM -C-	46	14
2623-546-517	CABEÇA MODULAR UMERAL EXCÊNTRICA Ø46x17MM -C-		17

2623-546-520	CABEÇA MODULAR UMERAL EXCÊNTRICA Ø46x20MM -C-		20
2623-546-523	CABEÇA MODULAR UMERAL EXCÊNTRICA Ø46x23MM -C-		23
2623-546-526	CABEÇA MODULAR UMERAL EXCÊNTRICA Ø46x26MM -C-		26
2623-550-517	CABEÇA MODULAR UMERAL EXCÊNTRICA Ø50X17MM -C-	50	17
2623-550-520	CABEÇA MODULAR UMERAL EXCÊNTRICA Ø50X20MM -C-		20
2623-550-523	CABEÇA MODULAR UMERAL EXCÊNTRICA Ø50X23MM -C-		23
2623-550-526	CABEÇA MODULAR UMERAL EXCÊNTRICA Ø50X26MM -C-		26
2623-554-520	CABEÇA MODULAR UMERAL EXCÊNTRICA Ø54x20MM -C-	54	20
2623-554-523	CABEÇA MODULAR UMERAL EXCÊNTRICA Ø54x23MM -C-		23
2623-554-526	CABEÇA MODULAR UMERAL EXCÊNTRICA Ø54x26MM -C-		26
2623-554-529	CABEÇA MODULAR UMERAL EXCÊNTRICA Ø54x29MM -C-		29

c. Módulo Proximal Umeral

O Módulo Proximal Umeral é um dispositivo modular que apresenta um formato que simula a epífise umeral com um cone tipo macho, para encaixe nos modelos diversos de cabeça umeral. A sua porção inferior permite o encaixe do módulo de fixação ou módulos intermediários diversos, dependendo da extensão da reconstrução óssea a ser realizada. As flanges laterais e orifícios permitem a fixação dos ligamentos e musculatura (manguito rotador e deltóide) responsáveis pela manutenção da estabilização do ombro [3]. A função dos orifícios é a de permitir fixação (ou ancoragem) dos tecidos moles e ligamentos na reconstituição do membro.

O dispositivo Módulo Proximal Umeral é fabricado em liga de titânio tipo Ti6Al4V, conforme norma ASTM F 136.



Módulo Proximal Umeral, códigos 735y-0zz | 735y-1zz.

Códigos e descrições dos Módulo Proximal Umeral.

MÓDULO PROXIMAL UMERAL	
Código	Descrição
7352-030	MÓDULO PROXIMAL UMERAL D22x30mm -T-
7352-035	MÓDULO PROXIMAL UMERAL D22x35mm -T-
7352-040	MÓDULO PROXIMAL UMERAL D22x40mm -T-
7352-045	MÓDULO PROXIMAL UMERAL D22x45mm -T-
7352-050	MÓDULO PROXIMAL UMERAL D22x50mm -T-
7351-030	MÓDULO PROXIMAL UMERAL D25x30mm -T-
7351-035	MÓDULO PROXIMAL UMERAL D25x35mm -T-
7351-040	MÓDULO PROXIMAL UMERAL D25x40mm -T-
7351-045	MÓDULO PROXIMAL UMERAL D25x45mm -T-
7351-050	MÓDULO PROXIMAL UMERAL D25x50mm -T-

7352-130	MÓDULO PROXIMAL UMERAL D22X30 COM ARRUELA -T-
7352-135	MÓDULO PROXIMAL UMERAL D22X35 COM ARRUELA -T-
7352-140	MÓDULO PROXIMAL UMERAL D22X40 COM ARRUELA -T-
7352-145	MÓDULO PROXIMAL UMERAL D22X45 COM ARRUELA -T-
7352-150	MÓDULO PROXIMAL UMERAL D22X50 COM ARRUELA -T-
7351-130	MÓDULO PROXIMAL UMERAL D25X30 COM ARRUELA -T-
7351-135	MÓDULO PROXIMAL UMERAL D25X35 COM ARRUELA -T-
7351-140	MÓDULO PROXIMAL UMERAL D25X40 COM ARRUELA -T-
7351-145	MÓDULO PROXIMAL UMERAL D25X45 COM ARRUELA -T-
7351-150	MÓDULO PROXIMAL UMERAL D25X50 COM ARRUELA -T-

d. Módulo Intermediário

O Módulo Intermediário apresenta formato cilíndrico, sendo que em uma extremidade existe um cone "macho" ou "fêmea" e na outra um cone "fêmea" ou "macho", funcionando como elemento intermediário e substituindo a parcela da diáfise óssea removida.

A variedade de dimensões, sendo variação de comprimento e dois diâmetros (22 e 25mm), permite que o cirurgião escolha o componente mais adequado ao paciente que está sendo atendido, de forma a substituir adequadamente a região óssea removida.

O dispositivo Módulo Intermediário é fabricado em liga de titânio tipo Ti6Al4V, conforme norma ASTM F 136.



a)



b)



c)

Módulos Intermediários, sendo: a) Módulo Intermediário Diafisário; b) Módulo Conector; c) Módulo Intermediário (código 7552-0xx - Ø22mm) e (código 7551-0xx - Ø25mm); d) e e) Módulo Intermediários de transição D22/D25 e D25/D22.



d)



e)

Códigos e descrições dos Módulos Intermediários.

MÓDULO INTERMEDIÁRIO	
Código	Descrição
7552-025	MÓDULO INTERMEDIÁRIO D22 - 25MM -T-
7552-030	MÓDULO INTERMEDIÁRIO D22 - 30MM -T-
7552-035	MÓDULO INTERMEDIÁRIO D22 - 35MM -T-
7552-040	MÓDULO INTERMEDIÁRIO D22 - 40MM -T-
7552-045	MÓDULO INTERMEDIÁRIO D22 - 45MM -T-
7552-050	MÓDULO INTERMEDIÁRIO D22 - 50MM -T-
7552-060	MÓDULO INTERMEDIÁRIO D22 - 60MM -T-
7552-075	MÓDULO INTERMEDIÁRIO D22 - 75MM -T-
7552-100	MÓDULO INTERMEDIÁRIO D22 - 100MM -T-
7551-025	MÓDULO INTERMEDIÁRIO D25 - 25MM -T-
7551-030	MÓDULO INTERMEDIÁRIO D25 - 30MM -T-
7551-035	MÓDULO INTERMEDIÁRIO D25 - 35MM -T-
7551-040	MÓDULO INTERMEDIÁRIO D25 - 40MM -T-
7551-045	MÓDULO INTERMEDIÁRIO D25 - 45MM -T-
7551-050	MÓDULO INTERMEDIÁRIO D25 - 50MM -T-
7551-060	MÓDULO INTERMEDIÁRIO D25 - 60MM -T-
7551-075	MÓDULO INTERMEDIÁRIO D25 - 75MM -T-
7551-100	MÓDULO INTERMEDIÁRIO D25 - 100MM -T-
7751-043	MÓDULO INTERMEDIÁRIO D25 DIAFISÁRIO -T-
7752-043	MÓDULO INTERMEDIÁRIO D22 DIAFISÁRIO -T-
7751-017	MÓDULO INTERMEDIÁRIO D25 CONECTOR -T-
7752-017	MÓDULO INTERMEDIÁRIO D22 CONECTOR -T-
7751-001	MÓDULO INTERMEDIÁRIO D25/22 - 25MM -T-
7751-002	MÓDULO INTERMEDIÁRIO D22/25 - 25MM -T-

e. Parafuso Trava

O Parafuso Trava fornece uma fixação adicional entre os módulos, prevenindo o desacoplamento e movimentação dos mesmos após implantados.

O dispositivo Parafuso Trava é fabricado em liga de titânio tipo Ti6Al4V, conforme norma ASTM F 136.



Parafuso Trava, códigos 7150-001-0xx.

Códigos e descrições dos Parafusos Travas.

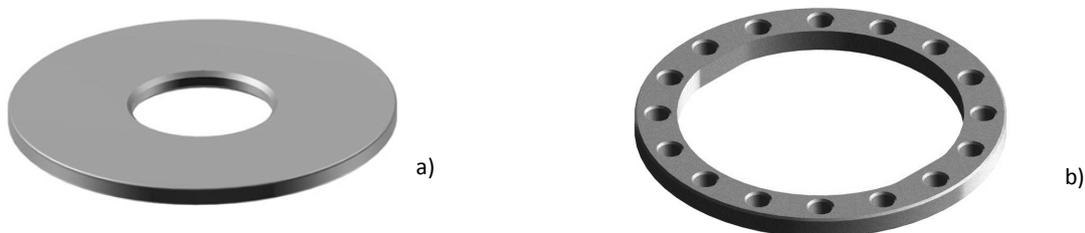
PARAFUSO TRAVA	
Código	Descrição
7150-001-003	PARAFUSO TRAVA 3 mm -T-

7150-001-004	PARAFUSO TRAVA 4 mm -T-
7150-001-005	PARAFUSO TRAVA 5 mm -T-
7150-001-006	PARAFUSO TRAVA 6 mm -T-
7150-001-007	PARAFUSO TRAVA 7 mm -T-
7150-001-008	PARAFUSO TRAVA 8 mm -T-
7150-001-009	PARAFUSO TRAVA 9 mm -T-
7150-001-010	PARAFUSO TRAVA 10 mm -T-

Acessórios

Arruela Auxiliar

A Arruela Auxiliar é um acessório fabricado em em liga de titânio tipo Ti6Al4V, conforme norma ASTM F 136, que pode ser utilizado em conjunto com o Módulo de Fixação, em situações onde existe a necessidade de maior apoio do módulo sobre a diáfise óssea. Sua função primária é evitar que o módulo migre da região óssea diafisária para o canal intramedular.



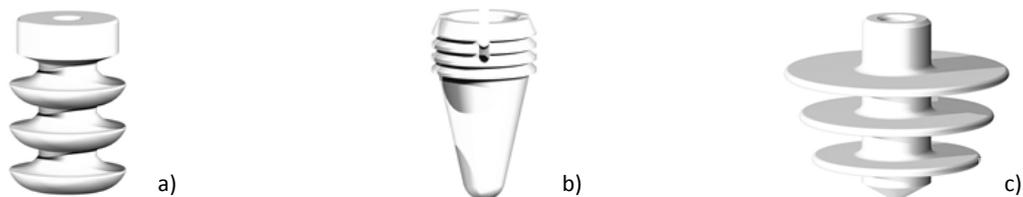
Arruelas Auxiliares: a) Arruela Auxiliar (códigos 7951-0xx); b) Arruela p/ Módulo Proximal de Umero (códigos 735x-030-032).

Códigos e descrições das Arruelas Auxiliares.

ARRUELA AUXILIAR	
Código	Descrição
7951-025	ARRUELA AUXILIAR Ø25MM -T-
7951-027	ARRUELA AUXILIAR Ø27,5MM -T-
7951-030	ARRUELA AUXILIAR Ø30MM -T-
7951-032	ARRUELA AUXILIAR Ø32,5MM -T-
7951-035	ARRUELA AUXILIAR Ø35MM -T-
7951-037	ARRUELA AUXILIAR Ø37,5MM -T-
7951-040	ARRUELA AUXILIAR Ø40MM -T-
7351-030-032	ARRUELA P/ MÓDULO PROXIMAL DE ÚMERO Ø32,0XØ25,0MM -T-
7352-030-032	ARRUELA P/ MÓDULO PROXIMAL DE ÚMERO Ø29,0XØ22,0MM -T-

Restritor de cimento

O restritor de cimento é um acessório fabricado em polietileno de ultra alto peso molecular, conforme norma NBR ISO 5834-2, cuja finalidade é a de prevenir a injeção excessiva de cimento ósseo para dentro do canal intramedular distal. A pressurização correta dentro do canal medular também é primordial para que seja obtida uma interface cimento-osso ideal e isso pode ser alcançado com a utilização deste componente.



a) restritor de cimento cilíndrico (códigos 6053-100-xxx) de corpo regular e uniforme que permite melhor acomodação em canais intramedulares de diâmetros uniformes; b) restritor de cimento cônico (códigos 6053-200-xxx) com porção proximal uniforme e porção medial/distal cônica, que permite melhor acomodação em canais com afunilamento ou de diâmetro não muito uniformes; e c) restritor de cimento standard (códigos 6053-300-xxx) com corpo cônico que permite a acomodação adequada em qualquer tipo de canal intramedular.

Códigos e descrições de Restritores de Cimento.

RESTRITOR DE CIMENTO	
Código	Descrição
6053-100-080	RESTRITOR DE CIMENTO CILÍNDRICO 8mm
6053-100-090	RESTRITOR DE CIMENTO CILÍNDRICO 9 mm
6053-100-100	RESTRITOR DE CIMENTO CILÍNDRICO 10 mm
6053-100-110	RESTRITOR DE CIMENTO CILÍNDRICO 11 mm
6053-100-120	RESTRITOR DE CIMENTO CILÍNDRICO 12 mm
6053-100-130	RESTRITOR DE CIMENTO CILÍNDRICO 13 mm
6053-100-140	RESTRITOR DE CIMENTO CILÍNDRICO 14 mm
6053-100-150	RESTRITOR DE CIMENTO CILÍNDRICO 15 mm
6053-100-160	RESTRITOR DE CIMENTO CILÍNDRICO 16 mm
6053-100-170	RESTRITOR DE CIMENTO CILÍNDRICO 17 mm
6053-100-180	RESTRITOR DE CIMENTO CILÍNDRICO 18 mm
6053-100-190	RESTRITOR DE CIMENTO CILÍNDRICO 19 mm
6053-100-200	RESTRITOR DE CIMENTO CILÍNDRICO 20 mm
6053-100-210	RESTRITOR DE CIMENTO CILÍNDRICO 21 mm
6053-100-220	RESTRITOR DE CIMENTO CILÍNDRICO 22 mm
6053-100-230	RESTRITOR DE CIMENTO CILÍNDRICO 23 mm
6053-100-240	RESTRITOR DE CIMENTO CILÍNDRICO 24 mm
6053-100-250	RESTRITOR DE CIMENTO CILÍNDRICO 25 mm
6053-100-260	RESTRITOR DE CIMENTO CILÍNDRICO 26 mm
6053-100-270	RESTRITOR DE CIMENTO CILÍNDRICO 27 mm
6053-100-280	RESTRITOR DE CIMENTO CILÍNDRICO 28 mm
6053-200-080	RESTRITOR DE CIMENTO CÔNICO 8 mm
6053-200-090	RESTRITOR DE CIMENTO CÔNICO 9 mm
6053-200-100	RESTRITOR DE CIMENTO CÔNICO 10 mm
6053-200-110	RESTRITOR DE CIMENTO CÔNICO 11 mm
6053-200-120	RESTRITOR DE CIMENTO CÔNICO 12 mm
6053-200-130	RESTRITOR DE CIMENTO CÔNICO 13 mm
6053-200-140	RESTRITOR DE CIMENTO CÔNICO 14 mm
6053-200-150	RESTRITOR DE CIMENTO CÔNICO 15 mm
6053-200-160	RESTRITOR DE CIMENTO CÔNICO 16 mm

6053-200-170	RESTRITOR DE CIMENTO CÔNICO 17 mm
6053-200-180	RESTRITOR DE CIMENTO CÔNICO 18 mm
6053-200-190	RESTRITOR DE CIMENTO CÔNICO 19 mm
6053-200-200	RESTRITOR DE CIMENTO CÔNICO 20 mm
6053-200-210	RESTRITOR DE CIMENTO CÔNICO 21 mm
6053-200-220	RESTRITOR DE CIMENTO CÔNICO 22 mm
6053-200-230	RESTRITOR DE CIMENTO CÔNICO 23 mm
6053-200-240	RESTRITOR DE CIMENTO CÔNICO 24 mm
6053-200-250	RESTRITOR DE CIMENTO CÔNICO 25 mm
6053-200-260	RESTRITOR DE CIMENTO CÔNICO 26 mm
6053-200-270	RESTRITOR DE CIMENTO CÔNICO 27 mm
6053-200-280	RESTRITOR DE CIMENTO CÔNICO 28 mm
6053-300-080	RESTRITOR DE CIMENTO STD 8 mm
6053-300-090	RESTRITOR DE CIMENTO STD 9 mm
6053-300-100	RESTRITOR DE CIMENTO STD 10 mm
6053-300-110	RESTRITOR DE CIMENTO STD 11 mm
6053-300-120	RESTRITOR DE CIMENTO STD 12 mm
6053-300-130	RESTRITOR DE CIMENTO STD 13 mm
6053-300-140	RESTRITOR DE CIMENTO STD 14 mm
6053-300-150	RESTRITOR DE CIMENTO STD 15 mm
6053-300-160	RESTRITOR DE CIMENTO STD 16 mm
6053-300-170	RESTRITOR DE CIMENTO STD 17 mm
6053-300-180	RESTRITOR DE CIMENTO STD 18 mm
6053-300-190	RESTRITOR DE CIMENTO STD 19 mm
6053-300-200	RESTRITOR DE CIMENTO STD 20 mm
6053-300-210	RESTRITOR DE CIMENTO STD 21 mm
6053-300-220	RESTRITOR DE CIMENTO STD 22 mm
6053-300-230	RESTRITOR DE CIMENTO STD 23 mm
6053-300-240	RESTRITOR DE CIMENTO STD 24 mm
6053-300-250	RESTRITOR DE CIMENTO STD 25 mm
6053-300-260	RESTRITOR DE CIMENTO STD 26 mm
6053-300-270	RESTRITOR DE CIMENTO STD 27 mm
6053-300-280	RESTRITOR DE CIMENTO STD 28 mm

Ancilares

Não há ancilares.

Instrumentais

Atenção: Para a correta implantação dos componentes da Prótese Não Convencional para Membros Superiores -T- META BIO é recomendável o uso de instrumental específico que deve ser adquirido separadamente, não fazendo parte deste processo de registro.

O Instrumental para implantação dos componentes da Prótese Não Convencional para Membros Superiores -T- META BIO está registrado na ANVISA sob nº 80034760022.

INFORMAÇÕES INDICADAS NO RÓTULO DOS PRODUTOS.

Forma de Apresentação – Embalagem e Rotulagem

O produto é acondicionado individualmente em embalagem tipo blister, devidamente rotulado para identificação visual do produto. A embalagem permite ao médico imediata visualização do produto dentro das configurações de esterilidade, o que facilita no momento da escolha do tamanho adequado. Para ambos os processos de esterilização, é utilizado indicador químico que tem alteração de coloração ao sofrer o processo de esterilização. O indicador a ser utilizado depende do método de esterilização (óxido de etileno ou radiação gama).

A embalagem externa é composta por caixa de papelão padrão, plastificada (plástico termo encolhível tipo *Shrink*) e rotulada, de forma a promover o acondicionamento e proteção do produto embalado em *blister*. As informações descritas de maneira aleatória nas caixas são:

- Logotipo da Empresa;
- Nome da Empresa;
- Dados da Empresa: Fone, Fax, Web Site e CNJP;
- Informação de PRODUTO ESTÉRIL;
- Simbologia, conforme a Norma NBR ISO 15223-1 e ISO 7001.

Os símbolos utilizados nas caixas estão em conformidade com as normas NBR ISO 15223-1 e ISO 15223. As embalagens utilizadas estão de acordo com as normas NBR 14990-1 e NBR ISO 14630.

INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO, SEGUNDO INDICADO PELO FABRICANTE

Atenção: Apenas médicos e pessoal treinado em procedimentos ortopédicos devem utilizar esses dispositivos

a. Indicações de Uso

A Prótese Não Convencional para Membros Superiores -T- META BIO pode ser utilizada em pacientes esqueleticamente maduros ou imaturos. Com o avanço das cirurgias de reconstrução parcial ou total de membros, ocorreram melhoras significativas no retorno da mobilidade para o paciente, além da correção de deformidades e redução ou eliminação da dor, a fim de ser obtida uma melhor qualidade de vida. A indicação de uso da Prótese Não Convencional para Membros Superiores -T- META BIO, para a redução ou alívio da dor e/ou melhora na função fisiológica, ocorre nas condições descritas abaixo.

- Tratamento de tumores do úmero proximal - invasivos e não invasivos.
- Retirada do tumor para que este não provoque uma metástase.
- Cirurgias de revisão, onde a osteotomia, artrodese ou substituição articular não foi bem sucedida.
- Tratamento de traumas, principalmente com perda óssea severa.
- Tratamento de tumores periescapulares de tecidos moles.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO MÉDICO, ASSIM COM SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE.

a. Instruções de Uso

As técnicas de cirurgia para a implantação variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo ao cirurgião a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

Apesar dos objetivos acima poderem ser plenamente possíveis de serem alcançados, deve ser reconhecido que as próteses são manufaturadas de metais e/ou materiais plásticos e podem não suportar níveis de atividades e cargas como um osso natural. Adicionalmente, os componentes não serão tão resistentes ou duráveis como uma articulação humana natural. Ao utilizar próteses, o cirurgião deverá estar ciente de que suas indicações para uso incluem cirurgias de ressecção e artroplastias totais e parciais, sejam primárias ou de revisão, em pacientes esqueleticamente maduros ou imaturos, sendo que alguns fatores devem ser observados pelo cirurgião responsável:

- A correta seleção do dispositivo a ser utilizado é extremamente importante. O potencial para uma cirurgia ortopédica bem sucedida aumenta pela seleção adequada do tamanho e modelo do implante. O aporte ósseo adequado do paciente, bem como peso corporal e nível de atividade física são fatores importantes a serem considerados. Cada cirurgião deverá considerar cada caso, e julgar qual a melhor escolha cirúrgica.
- Os seguintes fatores podem ser críticos para o eventual sucesso de uma cirurgia de ressecção óssea, durante a seleção de pacientes indicados para este procedimento:
 - *Peso do paciente:* um paciente com sobrepeso ou obeso pode produzir cargas sobre as próteses, ocasionando a falência da mesma. Esta é uma consideração importante quando a constituição óssea do paciente for pequena, e uma prótese de tamanho menor deverá ser escolhida.
 - *Atividade do paciente:* se o paciente é envolvido com atividades e ocupações que incluem caminhadas, corridas, levantamento de peso, ou quaisquer outras que envolvem esforço muscular, as forças resultantes podem causar falência da fixação do implante. O implante não irá restaurar a função da articulação ao nível equivalente a um osso saudável, e o paciente não deverá criar expectativas irreais.
 - *Condições de senilidade, doença mental ou alcoolismo:* estas condições, dentre outras, podem levar o paciente a ignorar algumas limitações e precauções necessárias ao uso de próteses, levando à falência do implante ou outras complicações.
 - *Sensibilidade a corpos estranhos:* apesar da biocompatibilidade dos materiais utilizados para fabricação destes dispositivos, naqueles casos onde existe suspeita de sensibilidade a qualquer material, testes apropriados deverão ser realizados, anteriormente à implantação.
 - *Colaboração do paciente:* o paciente precisa ter a habilidade e boa vontade para seguir instruções, inclusive com relação ao controle do peso, e precisa estar em boas condições nutricionais.

b. Planejamento pré-operatório

Um bom planejamento pré-operatório é essencial para uma reconstrução adequada de um membro ou porção óssea onde ocorreu a ressecção. Estudos radiológicos e patológicos são necessários, bem como tomografias computadorizadas (TC), imagens da lesão por ressonância magnética (IRM), escaneamento ósseo por isotopia e escanogramas. O estudo das imagens por TC e IRM podem auxiliar na demonstração da extensão do tumor, verificar a presença de metástases não encontradas anteriormente e metástases nos pulmões. Outro objetivo do planejamento pré-operatório é o de selecionar corretamente o melhor componente a ser utilizado. A variedade de modelos e medidas dos componentes da Prótese Não Convencional para Membros Superiores -T- META BIO permite ao cirurgião escolher o mais adequado a cada caso, obtendo, assim, encaixe e adaptação perfeitos, visando permitir estabilização ideal da estrutura óssea.

Atenção: é altamente recomendada a realização de biópsia do tumor a fim de que seja determinado o diagnóstico histopatológico e a graduação da neoplasia (quando aplicável).

c. Técnica Cirúrgica

As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha dos componentes. Apenas o médico responsável poderá decidir qual a melhor técnica cirúrgica a ser seguida, pois existem vários fatores limitantes envolvidos, tais como idade, comprometimento do aporte ósseo (muito variável principalmente em Oncologia) e de vascularização tipo de patologia e estado geral do paciente. Cabe a ele a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

Apesar de ser de ocorrência rara, a quebra e danos dos instrumentais durante procedimentos cirúrgicos podem ocorrer. Instrumentais que já foram utilizados por longos períodos ou submetidos às forças excessivas são susceptíveis às quebras. Os instrumentais devem ser revisados periodicamente e revisados anteriormente às cirurgias.

O Implante é fornecido estéril, desta forma, deve-se manipular os componentes exclusivamente em ambientes adequados e com os devidos cuidados (somente deverão ser manipuladas com luvas esterilizadas). Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar os componentes.

Atenção: Recomendamos a não utilização da Prótese Não Convencional para Membros Superiores - T- META BIO em conjunto com dispositivos de outros fabricantes, devido à possível incompatibilidade dimensional e de materiais.

d. Contra Indicações

As contraindicações **absolutas** incluem:

- Fratura patológica com infecção massiva.
- Incisões de biópsia mal localizadas que possam comprometer o sucesso da cirurgia.
- Complicações no sítio da biópsia, tais como infecção profunda e hematomas de grandes proporções.
- Infecções com focos distantes (que podem levar a uma disseminação hematogênica ao foco do implante).
- Tumores de grandes proporções que envolvam a rede vascular.
- Tumores que não podem ser removidos com uma margem de segurança efetiva.
- Progressão rápida de doença quando manifestada pela destruição de articulações ou absorção óssea aparente em radiografias.
- Estado neuromuscular inadequado, aporte ósseo minimizado e pouca cobertura de tecido epitelial ao redor da lesão, o que tornaria o procedimento injustificável.
- Hepatite ou infecção por HIV.
- Alergia conhecida a quaisquer uns dos materiais dos componentes.

As contraindicações **relativas ou que apresentam risco aumentado de falência** incluem:

- Pacientes pouco cooperativos ou pacientes com desordens neurológicas, incapazes de seguir instruções.
- Pacientes com estilos de vida diferenciados ou que executam trabalhos pesados e que possam ser melhor beneficiados com prótese feitas sob medida ou com sistemas de travamento mais rígidos.
- Paciente muito jovem com elevado potencial de crescimento e eventual risco de discrepância muito grande no comprimento do membro afetado.
- Fraturas patológicas.
- Tumores que envolvam a rede linfática ou que atinjam a cavidade torácica.
- Perda óssea severa ou procedimentos de revisão para os quais uma fixação adequada da prótese não pode ser alcançada.

- Desordens metabólicas que dificultam a regeneração óssea, como osteoporose severa.
- Prognóstico ruim para cicatrização (i.e. decubitus ulcer, diabetes em estágio terminal, deficiência severa de proteínas e/ou desnutrição).
- Obesidade.
- Dependência ao álcool ou drogas.
- Hiperatividade.
- Alergia conhecida a quaisquer uns dos materiais dos componentes.

e. Advertências e Precauções

Componentes de dimensões menores e maiores do que aqueles preconizados para serem utilizados no ato cirúrgico deverão estar disponíveis.

A correta seleção e posicionamento dos implantes é essencial para otimizar a fixação. O intensificador de imagens ou de radiografias deve ser utilizado para confirmar o correto posicionamento nos planos medial-lateral e anterior-posterior.

Quando necessária a utilização de combinações com outros materiais metálicos, é recomendado o uso de materiais considerados aceitáveis para superfícies de articulação de implantes, ou seja, aqueles listados no Anexo B da norma ABNT NBR ISO 21534. Nessa situação, a combinação permitida é da liga CoCrMo e polietileno UHMWPE (item c – Anexo B.1).

Para materiais dissimilares em superfícies que não articulam, recomendamos consultar o Anexo C.1 da norma ABNT NBR ISO 21534, onde é estabelecida como combinação permitida a liga de CoCrMo com liga de titânio (Ti6Al4V). Informações adicionais podem ser obtidas nos Anexos A, B e C da norma NBR ISO 21534.

A Prótese Não Convencional para Membros Superiores -T- META BIO é fornecida na condição estéril, sendo que os métodos utilizados são da exposição do produto à Radiação Gama (exceto materiais poliméricos) ou ao Óxido de Etileno (ETO) em câmara apropriada. Ambos os processos são validados, seguindo os parâmetros e procedimentos estabelecidos nos protocolos de validação, nas normas *ISO 11135 (Medical devices-validation and routine control of ethylene oxide sterilization)*, *ISO 11137 (Sterilization of Health Care Products - Radiation – Part 1,2 and 3)* e Portaria Interministerial 482.

A esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode ocasionar infecção no sítio cirúrgico;

f. Efeitos Adversos

Devido à substituição da porção óssea proximal, uma progressiva reabsorção óssea (osteólise), localizada e assintomática pode ocorrer ao redor de componentes protéticos como consequência de reação a corpos-estranhos. As partículas são originárias da interação entre os componentes, assim como entre os componentes e osso, primariamente através de mecanismos de desgaste como adesão, abrasão e fadiga. Secundariamente, as partículas podem ser geradas por outros desgastes secundários. A osteólise pode levar a futuras complicações que necessitam da remoção e substituição dos componentes protéticos.

Apesar de ocorrência rara, reações de sensibilidade aos materiais dos implantes têm ocorrido em pacientes após a cirurgia. A implantação de material estranho em tecidos pode resultar em reações histológicas envolvendo o sistema reticuloendotelial (macrófagos e fibroblastos). O significado clínico desta ocorrência é incerto, pois alterações semelhantes podem ocorrer durante o processo natural de cicatrização.

As neuropatias periféricas têm sido reportadas após cirurgias. Danos subclínicos a nervos têm sido citados, e podem ocorrer como resultado de trauma cirúrgico.

A soldura asséptica, o deslocamento e a subluxação de componentes protéticos podem resultar em posicionamento impróprio, e/ou migração de componentes. Traumas, frouxidão muscular e fibrosa também pode contribuir para estas condições.

Infecções podem levar à falência da cirurgia.

Apesar de raras, fraturas por fadiga podem ocorrer como resultado de trauma, atividades extenuantes ou por alinhamento impróprio.

Reações alérgicas aos componentes dos materiais dos implantes podem ocorrer, sejam de natureza imediata ou tardia.

Complicações intra-operatórias e pós-operatórias recentes podem incluir, mas não se limitam aos fatores descritos abaixo:

1. Fratura dos componentes;
2. Danos a vasos sanguíneos;
3. Danos nervosos temporários ou definitivos, resultando em dor ou insensibilidade do membro afetado;
4. Encurtamento ou prolongamento indesejável do membro;
5. Desordens cardiovasculares, incluindo trombose venosa, embolismo pulmonar ou infarto do miocárdio;
6. Hematoma;
7. Retardo na cicatrização da ferida;
8. Infecção.

Complicações pós-operatórias tardias podem incluir, mas não se limitam aos fatores descritos abaixo.

1. Avulsão óssea resultante de tensão muscular excessiva;
2. Calcificação periarticular ou ossificação, com ou sem impedimento à mobilidade articular;
3. Amplitude limitada de movimentos, associada ao tamanho e posição dos implantes;
4. Reabsorção óssea progressiva e osteólise;
5. Encurtamento ou prolongamento indesejável do(s) membro(s).

g. Cuidados Especiais

A seleção, colocação, posicionamento e fixação impróprios do componente protético podem resultar em condições de estresse e subsequente redução da vida útil do componente. O cirurgião deverá estar familiarizado com o implante, instrumentais e procedimentos cirúrgicos anteriormente à realização da cirurgia. Acompanhamentos periódicos e de longo prazo são recomendados para que sejam monitorados a posição e estado dos componentes, assim como a condição da estrutura óssea adjacente e evolução da patologia.

As técnicas cirúrgicas e procedimentos apropriados são de responsabilidade do cirurgião ortopedista. Cada cirurgião deverá avaliar a escolha do procedimento baseada no treinamento médico e experiência pessoal. Não recomendamos um procedimento cirúrgico aplicável a todos os pacientes. Os procedimentos médicos para otimização da utilização dos componentes deverão ser determinados pelo cirurgião. No entanto, o cirurgião deve estar atento para evidências recentes de que o potencial para infecções profundas após cirurgias de reconstrução pode ser reduzido através de:

- Uso consistente de antibioticoterapia profilática;
- Utilização de fluxo laminar em salas de ambientes controlados;
- Obrigatoriamente todo o pessoal, incluindo observadores, devem estar apropriadamente trajados;
- Proteção dos instrumentais contra a contaminação ambiental;

- Roupagem impermeável.

h. Informações a serem fornecidas ao paciente

O paciente deverá ser informado sobre as limitações de sua cirurgia, e a necessidade de proteção do implante contra a carga do peso corpóreo até uma completa estabilização e cicatrização. O afrouxamento dos componentes pode resultar em produção aumentada de partículas de desgaste, assim como danos aos ossos, tornando mais difícil o sucesso da cirurgia. O paciente deverá ser alertado para limitar as suas atividades e proteger a articulação e/ou a região de ressecção de estresse desnecessário. O paciente deve ser avisado de que o implante não substitui o osso natural saudável, e que pode quebrar ou ser danificado. O excesso de atividade física e traumas após a fixação e cicatrização têm sido apontados como causa de falência da reconstrução devido ao afrouxamento, fratura ou desgaste dos implantes. O afrouxamento dos componentes pode resultar em produção aumentada de partículas de desgaste, assim como danos aos ossos, tornando mais difícil o sucesso da cirurgia. Além disso, o implante tem uma vida útil finita, e que poderá ser substituído em algum momento no futuro.

O paciente deverá ser avisado sobre os riscos cirúrgicos, assim como sobre os possíveis efeitos adversos.

O paciente deverá ser orientado sobre a necessidade de acompanhamento médico periódico, para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento pode detectar possível soltura de componentes, ocorrência de osteólise ou necessidade de substituição de componentes devido ao crescimento dos membros (no caso de pacientes esqueleticamente imaturos).

O paciente deverá necessariamente utilizar suportes externos, auxílio para caminhar e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da fratura e limitar a carga.

O paciente deverá informar o médico responsável de que possui implante metálico, quando for realizar exame de ressonância magnética.

O cirurgião responsável deverá orientar o paciente sobre a importância da manutenção da rastreabilidade do implante após a sua implantação, sendo que as seguintes informações devem ser repassadas ao mesmo: tipo de produto utilizado, código do produto, número de lote, empresa fabricante e número do registro do produto na Anvisa.

O cirurgião responsável deverá orientar o paciente sobre a importância da notificação de eventos adversos e/ou queixas técnicas ao órgão sanitário competente (Vigilâncias Sanitárias locais, estaduais e ANVISA), associados ao dispositivo utilizado, e que para isso poderá também utilizar o site www.anvisa.gov.br (Portal Notivisa) para maiores informações.

i. Informações Importantes ao Médico Responsável

A reabsorção óssea é uma conseqüência natural em cirurgias, devido a mudanças nos padrões de remodelamento ósseo. O remodelamento ósseo é mediado por alterações na distribuição do *stress* causado pela implantação. Uma absorção intensa ao redor da prótese pode levar ao afrouxamento do implante e falência. É sabido que a osteólise é resultante de uma reação local do organismo a corpos-estranhos, principalmente a *debris* resultantes de cimento, metal, UHMWPE e cerâmica.

Independentemente da etiologia, tem sido proposto que *debris* particularmente gerados pelos componentes de uma prótese migram para a cavidade sinovial e para a interface osso-implante, onde estimulam o sistema imunológico. O grau de estímulo é determinado pelo tamanho, distribuição e quantidade de *debris* (taxa de geração de *debris*).

A inflamação localizada promovida/induzida por fragmentos dos implantes (*debris*) resultam na liberação de citocinas inflamatórias e mediadores, que agem de forma a promover um processo

inflamatório associado com a patogenia da osteólise. Esta liberação de citocinas (tipos IL-1 β , IL-18, IL-33, entre outras) podem ser ativadas pela via do inflamassomo (complexo NALP3-ASC) [13].

Entretanto, pesquisas clínicas e de base continuam com a finalidade de fornecer uma base científica para as causas deste fenômeno e métodos potenciais para reduzir sua ocorrência.

A osteólise pode ser assintomática, portanto exames radiográficos periódicos são vitais para prevenção de complicações futuras sérias. A presença de lesões focais, as quais são progressivas, podem necessitar de substituição dos componentes.

j. Cuidados com Manuseio do Dispositivo Estéril

O produto é esterilizado por óxido de etileno (ETO) ou radiação gama, através de processo validado.

Este dispositivo deverá ser manuseado apenas por pessoal treinado e qualificado para este fim.

O dispositivo é fornecido estéril, e deverá ser manuseado como tal.

A integridade da embalagem deve ser mantida até o momento da abertura pelo profissional no centro cirúrgico. A embalagem deve estar completamente lacrada, limpa e seca.

Se a embalagem interna estiver comprometida (danificada), o produto não deve ser utilizado. Se necessário, entrar em contato com a empresa para maiores informações.

Remover o dispositivo da embalagem utilizando técnicas de assepsia, apenas quando o tamanho correto estiver determinado pelo profissional médico e quando o sítio operatório estiver pronto para a implantação final.

Sempre manusear o produto com luvas livres de talco, e evite contato com objetos pontiagudos que possam danificar o produto.

Não permitir que o produto entre em contato com tecidos ou outras fibras que liberem partículas.

Este produto é de uso único, não devendo ser reutilizado. Apesar de aparentemente estar intacto, imperfeições microscópicas poderão existir, reduzindo, assim, a vida útil do dispositivo.

A prótese jamais deverá ser reesterilizada ou reutilizada após contato com tecidos ou fluidos corporais, devido ao risco de contaminação biológica. Neste caso, o produto deverá ser obrigatoriamente descartado.

Verificar sempre a data de validade. A esterilidade do produto só é garantida se a embalagem estiver íntegra e dentro do prazo de validade (vide rótulo).

Implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material contaminado, e descartados como lixo hospitalar, conforme as normas da autoridade sanitária local.

Dispositivos explantados devem ser considerados como lixo hospitalar, devendo ser tratados como tal, conforme normas da autoridade sanitária local.

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

k. Remoção segura de implantes para análise futura

A investigação de implantes cirúrgicos removidos pode ser útil para diagnósticos nos casos de complicações clínicas, no aprofundamento do conhecimento sobre o desempenho clínico e interações entre implantes e corpo, e no fornecimento de informações sobre a falha e segurança de implantes, de forma a promover o avanço do desenvolvimento de materiais biocompatíveis e a melhoria da durabilidade funcional dos implantes.

Implantes destinados à empresa para investigação deverão ser tratados de acordo com os procedimentos da norma NBR ISO 12891-1 em relação aos registros, histórico clínico do paciente, coleta e identificação do implante, manuseio e controle de infecção.

É recomendável que os implantes e as amostras de tecidos adjacentes relacionados sejam removidos de maneira a causar dano mínimo aos tecidos. Superfícies teciduais funcionais tais como as de articulação de próteses e superfícies teciduais lesionadas onde implantes sofreram fraturas devem ser protegidas.

Implantes removidos devem ser limpos e esterilizados pelos métodos descritos a seguir e conformes à norma NBR ISO 12891-1 (item 4.2.3), sendo:

- Componentes ortopédicos poliméricos: limpar com solução de enzima proteolítica, tratamento ultrassônico ou solução estabilizada de peróxido de hidrogênio a 3% ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio. Realizar esterilização ou desinfecção com gás óxido de etileno ou solução tampão alcalina de glutaraldeído 2%.
- Componentes ortopédicos metálicos: realizar intensa lavagem com água, solução aquosa de 70 a 80% de etanol ou isopropanol com subsequente tratamento ultrassônico ou enzima proteolítica ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio. Realizar esterilização ou desinfecção através de autoclave de vapor ou gás óxido de etileno.

A embalagem para transporte deve ser durável e lacrada, resistente e devidamente etiquetada com as informações acerca do implante (código/ lote) e do remetente. Adicionalmente, deve ser encaminhado à empresa o histórico clínico do paciente/implante.

Os procedimentos para a investigação serão tratados diretamente com o distribuidor/instituição, desde que não sejam resultantes de investigação sanitária ou devido a quaisquer ocorrências adversas passíveis de notificação à ANVISA e/ou órgão de vigilância sanitária, os quais são tratados em legislação específica.

Informações adicionais sobre manuseio, descarte e análise de implantes removidos podem ser obtidos nas normas NBR ISO 12891-1, NBR ISO 12891-2 e/ou NBR ISO 12891-3, ou entrando em contato com a empresa.

I. Descarte do Dispositivo

O descarte dos dispositivos deve seguir os procedimentos e normas legais do país para descarte de produtos (lixo hospitalar) potencialmente contaminantes.

Deve ser seguido um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) para o manejo, segregação e acondicionamento de resíduos conforme as diretrizes da RDC 306, de 07/12/2004.

Implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com dispositivos explantados. Esses dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas para sua inutilização.

Caso o componente explantado envolva análise futura, proceder conforme o item 1.3.9.

m. Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do dispositivo implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária e boas práticas de fabricação, as seguintes informações devem ser registradas no prontuário do paciente:

- Nome da Unidade Hospitalar;
- Nome do Cirurgião e respectivo número de registro no Conselho de classe;
- Data da Cirurgia;

- Nome do Paciente que recebeu o implante;
- Código do Produto;
- Número do lote do produto;
- Tipo de produto utilizado;
- Número do registro do produto na ANVISA

Dentro da embalagem externa do dispositivo médico estão contidas Etiquetas de Rastreabilidade contendo as seguintes informações:

- Código e descrição do dispositivo;
- Número do lote e data de fabricação;
- Dados do fabricante;
- Validade;
- Número do registro do produto.

As etiquetas deverão ser fixadas ao prontuário do paciente e nos documentos do arquivo do hospital, e uma etiqueta deverá ser entregue ao próprio paciente.

A empresa solicita que o médico cirurgião responsável e/ou serviço de saúde responsável pelo procedimento repasse ao distribuidor, no mínimo, as seguintes informações referentes à cirurgia:

- Nome do cirurgião e respectivo número de registro no Conselho de classe;
- Nome do paciente;
- Data da cirurgia;
- Dados do produto/implante (código, número de lote, empresa fabricante e número do registro do produto na ANVISA).

O médico responsável deverá ter conhecimento sobre os procedimentos para a notificação de eventos adversos e desvio da qualidade de produtos para saúde, para que possa, de maneira correta e clara, repassar essas informações ao paciente. A notificação de eventos adversos e/ou queixas técnicas associadas ao dispositivo utilizado deverá ser feita através do órgão sanitário competente.

Para informações a serem repassadas ao paciente, vide o tópico 1.3.3. - Informações a serem fornecidas ao paciente.

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

Adicionalmente, a norma técnica NBR ISO 16054 poderá ser consultada para maiores informações sobre o registro de dados para as finalidades de sistemas de registro e rastreamento de implante e para a análise de remoção. As exigências de coleta de dados mínimos estão especificadas objetivando a rastreabilidade do implante para que, caso necessário, possa possibilitar a realização de Ação de Campo ou para acompanhamento de paciente em caso de mau funcionamento do produto para a saúde.

Os componentes possuem gravados em sua superfície de forma a manter dados que possibilitem a rastreabilidade do mesmo junto a empresa. Em todos os produtos são gravados no número do lote e logomarca da empresa. Em componentes (produto) cujas dimensões possibilitam, são gravados ainda as dimensões e o código do mesmo (informações estas constadas no rótulo). Todos os produtos são gravados em locais onde não sofreram esforços mecânicos suficiente para que possam comprometer a integridade do implante. A figura 11 apresenta os locais de gravação para os produtos integrantes deste processo.

Caso seja necessária a retirada do implante do paciente, todas essas informações permanecerão no produto.

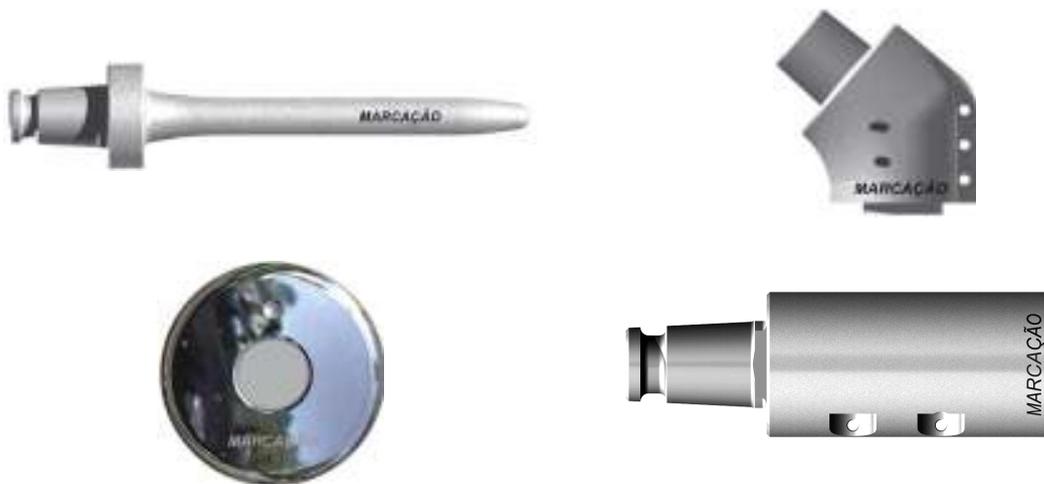


Figura 16. Identificação dos locais de gravação de componentes da Prótese Não Convencional para Membros Superiores -T- META BIO.

n. Cuidados com Transporte e Armazenamento do Dispositivo Estéril

As orientações fornecidas aqui devem ser executadas após a entrega do produto ao cliente e objetivam assegurar que os implantes permaneçam livres de contaminação ou danos anteriormente à sua utilização. As orientações são dirigidas a todas as pessoas envolvidas no recebimento e manuseio de dispositivos implantáveis. É importante que todos os profissionais que realizem o transporte e armazenamento dos produtos estejam familiarizados com os procedimentos recomendados, a fim de minimizar o risco e a ocorrência de danos ao dispositivo.

Orientações gerais para:

Recebimento

- A embalagem do dispositivo deve permanecer intacta, limpa e seca até o momento de uso;
- Confirmar se o produto esta dentro da data de validade;
- A embalagem deve ser inspecionada com relação a danos e caso seja detectado algum, convém que o implante seja considerado não-estéril, e retornado ao fabricante.

Transporte

- Os dispositivos devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento do implante e de sua embalagem;
- Não deve ser colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto de forma a não danificar a embalagem e evitar a contaminação do implante conseqüente disso.
- O empilhamento máximo recomendado é de 06 unidades.
- **Verificar a simbologia contida nos rótulos, instruções de uso e embalagem do produto para correto manuseio.**

Condições de estocagem

- Em todas as áreas de estocagem, antes da utilização, o implante deve ser armazenado de forma a manter sua configuração e seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem;
- É recomendado que os implantes sejam armazenados separadamente dos instrumentais;
- Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso não inferior a 20cm, 45cm de distância do teto e 5cm de distância da parede do fundo, possibilitando assim a limpeza e higiene diária;

- Não armazenar próximo a lâmpadas, pois o rótulo poderá ser danificado, e o plástico da embalagem poderá ressecar;
- Não armazenar em locais onde sejam utilizadas substâncias químicas ou nocivas à saúde;
- Garantir que o ambiente esteja livre de contaminação particulada, luz solar direta, radiação ionizante e/ou sujeito aos extremos de temperatura, que possa afetar a perfeita conservação do produto estocado;
- Deve-se ater as condições/limites de temperatura e umidade relativas estabelecidas em simbologia apresentada no rótulo da embalagem.

Rotação de estoque

- O princípio "primeiro que entra, primeiro que sai" é recomendado;
- Convém que seja adotada a prática de rotação de estoque para todos os implantes estéreis e não estéreis, em todas as áreas de estocagem.

o. Esterilização

A Prótese Não Convencional para Membros Superiores -T- META BIO é fornecida na condição estéril, sendo que os métodos utilizados são da exposição do produto à Radiação Gama (exceto materiais poliméricos) ou ao Óxido de Etileno (ETO) em câmara apropriada. Ambos os processos são validados, seguindo os parâmetros e procedimentos estabelecidos nos protocolos de validação, nas normas *ISO 11135 (Medical devices-validation and routine control of ethylene oxide sterilization)*, *ISO 11137 (Sterilization of Health Care Products - Radiation - Part 1,2 and 3)* e Portaria Interministerial 482.

A esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode ocasionar infecção no sítio cirúrgico.

DESEMPENHO PREVISTO NOS REQUISITOS GERAIS DA REGULAMENTAÇÃO DA ANVISA QUE DISPÕE SOBRE OS REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA DE EFICÁCIA E SEGURANÇA APLICÁVEIS AOS PRODUTOS, DESCRITOS NA RESOLUÇÃO – RDC 56, DE 06/04/2001:

A matéria-prima utilizada para a fabricação dos dispositivos objetos deste processo de registro é normatizada para a finalidade à qual se aplica, o que pode ser comprovado através do controle de qualidade das matérias-primas utilizadas.

Os dispositivos são fabricados conforme procedimentos internos de limpeza e conformes ao Sistema de Qualidade, embalados em embalagens específicas, com rótulos e instruções de uso contendo informações suficientes para o correto manuseio do produto e que garantem sua integridade.

Outras informações

MDT – Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes S.A.

Endereço: Av. Brasil, nº. 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro/SP

CEP: 13.505-600

Fone/Fax: (19) 2111-6500

CNPJ: 01.025.974/0001-92

Responsável Técnico: Leonardo Carreira Batista – CREASP: 5069143390

Registro ANVISA nº.: 10417940148

Revisão: 01

Emissão: 02/01/2018



ALERTA INSTRUÇÃO DE USO

Em atendimento a Instrução Normativa IN nº 04 de 2015, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde, estas INSTRUÇÕES DE USO são disponibilizadas, através do endereço eletrônico do fabricante www.mdt.com.br.

As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no *site* através do NÚMERO REGISTRO/ CADASTRO ANVISA e respectivo NOME COMERCIAL do produto, informados no rótulo do produto adquirido.

Todas AS INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no *website* possuem a identificação da revisão e data de emissão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão (revisão e data de emissão) do documento em relação à DATA DE FABRICAÇÃO informada no rótulo do produto adquirido.

Caso seja de interesse do usuário, as INSTRUÇÕES DE USO poderão ser fornecidas em formato impresso, sem custo adicional. Sendo que a solicitação das mesmas deverá ser realizada junto ao CAP (Canal de Atendimento ao Público) do fabricante, informado a seguir:

Canal de Atendimento ao Público – CAP:

Telefone: +55 19 2111.6500

FAX: +55 19 2111.6500

<http://www.mdt.com.br/contato>

Avenida Brasil, 2983 – Distrito Industrial CEP: 13505-600 | Rio Claro – São Paulo – Brasil.

Horário de atendimento: 8hs às 17hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.