











Instrução de Uso

Parafuso para Placas para Osteosíntese em Cirurgia das Mãos – NORMED

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

 REF	Número no catálogo	 LOT	Código de lote
 DD/MM/YYYY	Data de Fabricação		Consultar instruções de uso
	Frágil, manusear com cuidado		Manter ao abrigo do sol
	Manter seco		Produto de uso único
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Não estéril

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Parafuso Não Absorvível para Osteossíntese

Nome Comercial: Parafuso para Placas para Osteosíntese em Cirurgia das Mãos - NORMED

Modelos Comerciais:

- Parafuso Auto-Rosqueante 1,2 mm - Em Cruz;
- Parafuso Auto-Rosqueante 1,2 mm - Quadrada;
- Parafuso Rosca Parcial 1,2 mm;
- Parafuso de Emergência 1,4 mm - Em Cruz;
- Parafuso de Emergência 1,4 mm - Em Quadrada;
- Mini Parafuso 1,5 Não Canulado;
- Parafuso de Compressão 1,0/1,25mm Canulado;
- Parafuso de Alta Compressão 1,0/1,50mm Canulado;
- Parafuso Auto-Rosqueante 1,7 mm - Em Cruz;
- Parafuso Auto-Rosqueante 1,7 mm - Quadrada;
- Parafuso Rosca Parcial 1,7 mm;
- Parafuso de Emergência 1,9 mm - Em Cruz;
- Parafuso de Emergência 1,9 mm - Quadrada;
- Parafuso Salzburg com Rosca Parcial 2,0 mm;
- Parafuso Salzburg com Rosca Total 2,0 mm;
- Parafuso Auto-Rosqueante 2,3 mm - Em Cruz;
- Parafuso Auto-Rosqueante 2,3 mm - Quadrada;
- Parafuso Rosca Parcial 2,3 mm;
- Parafuso de Emergência 2,5 mm - Em Cruz;
- Parafuso de Emergência 2,5 mm - Quadrada;
- Parafuso com Rosca na Cabeça 2,7 mm;
- Parafuso sem Rosca na Cabeça 2,7 mm;
- Parafuso Micro Não Canulado V-Tek Ø 2,0 mm;
- Parafuso de compressão Titânio click-off;

Acessórios:

- Arruela para parafuso Ø 1,2 mm;
- Arruela para parafuso Ø 1,7 mm;
- Arruela para parafuso Ø 2,0 mm;
- Arruela para parafuso Ø 2,3 mm;

Matéria Prima: Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) - ASTM F136

Validade: Indeterminado

Produto Não Estéril

Método de esterilização: Esterilização por vácuo (autoclave)

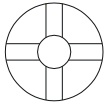
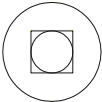

Descrição

Os Parafusos para Placas para Osteosíntese em Cirurgia das Mãos - NORMED são dispositivos cirúrgicos implantáveis descartáveis, fabricadas em Titânio (Ti-6Al-4V) material ideal para implantes, conhecido pela sua excelente biocompatibilidade, resistência à corrosão em ambiente biológico.

A superfície do implante é quimicamente passivada, e o material é não magnético.

Os Parafusos para Placas para Osteosíntese em Cirurgia das Mãos - NORMED são oferecidos numa diversidade de tamanhos e tipos de cabeça e extrema adaptabilidade às placas, permitindo atender à maioria das configurações anatômicas nas cirurgias para Osteosíntese em Cirurgia das Mãos.

Os seguintes tipos de encaixe na cabeça são disponíveis:





		
Em Cruz - Cross-Drive	Quadrada - Square-Drive	Hexágono

Estes dispositivos são de uso único e não deverão ser reutilizados.

As instruções aqui apresentadas são válidas para todos os parafusos, de todas as formas e dimensões, incluídas nesta instrução de uso.

Os Parafusos para Placas para Osteosíntese em Cirurgia das Mãos - NORMED são disponíveis em várias dimensões e tipos de cabeça. Consultar lista completa das apresentações no anexo ao final deste folheto de instruções de uso.

As arruelas são acessórios (partes integrantes de uso opcional) dos modelos comerciais que compõem a família de Parafuso para Placa para Osteosíntese em Cirurgia de Mão. Fabricadas a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V) são disponibilizadas para comercialização com diâmetros de Ø 1.2, 1.7, 2.0 e 2.3 mm para utilização com os parafusos XS, S e M+L respectivamente. As arruelas destinam-se a utilização em associação aos parafusos, quando esses são implantados diretamente ao osso. A seguir imagens ilustrativas das arruelas:

			
Arruela para Parafuso Ø 1,2 mm	Arruela para Parafuso Ø 1,7 mm	Arruela para Parafuso Ø 2,0 mm	Arruela para Parafuso Ø 2,3 mm

Composição

Os materiais selecionados para a composição do produto apresentam as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido aos modelos comerciais que compõem a família do Parafuso para Placa para Osteosíntese em Cirurgia de Mãos – NORMED. Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físicas, químicas e mecânicas requeridas para o produto.

O Parafuso para Placa para Osteosíntese em Cirurgia de Mãos – NORMED é fabricado a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V) devido às suas propriedades que o torna um material ideal para a produção de dispositivos médicos implantáveis. Suas principais propriedades são a biocompatibilidade, resistência mecânica e resistência ao desgaste, quando processada adequadamente.

A liga de titânio (Ti-6Al-4V) utilizada para a fabricação dos modelos comerciais que compõem a família do Parafuso para Placa para Osteosíntese em Cirurgia de Mãos – NORMED cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F-136 – Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401).

Caracterizada como uma liga com propriedades mecânica e metalúrgica favoráveis para esse fim, a liga de titânio (Ti-6Al-4V) especificada pela norma ASTM F-136, apresenta biocompatibilidade comprovada por um vasto histórico amplamente descrito na literatura mundial.

Indicação e Finalidade

Os Parafusos para Placas para Osteosíntese em Cirurgia das Mãos - NORMED têm por finalidade auxiliar o processo normal de solda do osso após osteotomias, fraturas e reconstruções.

Contraindicações

A seguir estão listadas as contra-indicações relativas para a utilização do dispositivo, ficando a cargo do cirurgião responsável, após um estudo minucioso do caso, a indicação dos procedimentos:

- Pacientes com existência de infecções ativas gerais ou específicas que possam levar as complicações com a fixação;
- Pacientes com estado geral comprometido e/ou imunodeprimidos impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos, nestes casos testes nos pacientes deverão ser realizados;
- Pacientes com osteoporose avançada e/ou outras afecções ósseas que possam comprometer a estabilidade da fixação;
- Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo.





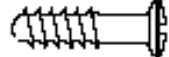
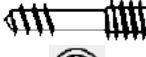


Os implantes não devem ser usados para substituir estruturas óssea da mão ou para suportar a pressão decorrente carga na região do implante durante o processo de solda do osso, quando o osso ainda está parcialmente soldado.



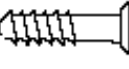



Formas de Apresentação


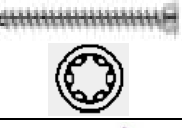


Os modelos comerciais que compõem a família do Parafuso para Placa para Osteosíntese em Cirurgia de Mãos – NORMED são embalados unitariamente ou em 5 unidades em embalagem plástica de polipropileno.

O Parafuso para Placa para Osteosíntese em Cirurgia de Mãos – NORMED é apresentado nos seguintes modelos comerciais, sendo que cada um desses modelos comerciais são disponibilizados para comercialização nas seguintes formas de apresentação:

Parafuso para Placas para Osteosíntese em Cirurgia das Mãos





Imagem Ilustrativa	Código	Modelo Comercial	Dimensões (Diâmetro/ Comprimento)	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	512 0XX001	Parafuso Auto-rosqueante Ø 1,2 mm - Em Cruz	Ø 1,2 mm – 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13 mm.	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	05
	514 0XX001	Parafuso de emergência Ø 1,4 mm – Em Cruz	Ø 1,4 mm – 03, 05, 07 mm.		05
	512 0XX013	Parafuso Auto-rosqueante Ø 1,2 mm - Quadrada	Ø 1,2 mm – 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13 mm.		05
	514 0XX013	Parafuso de emergência Ø 1,4 mm - Quadrada	Ø 1,4 mm – 03, 05, 07 mm.		05
	512 0XX015	Parafuso rosca parcial Ø 1,2 mm	Ø 1,2 mm – 06, 08, 10, 12, 14, 16 mm.		05
	515 0XX050	Mini Parafuso 1,5 Não Canulado	Ø 1,5 mm - 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30 mm		05
	519 0XX050	Parafuso de Compressão 1,0/1,25 mm Canulado	Ø 1,0/1,25 mm - 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30 mm		05
	519 0XX150	Parafuso de Alta Compressão 1,0/1,50 mm Canulado	Ø 1,0/1,50 mm - 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30 mm		05

	517 0XX001	Parafuso Auto-rosqueante Ø 1,7 mm - Em Cruz	Ø 1,7 mm – 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21 mm.	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	05
	519 0XX001	Parafuso de emergência Ø 1,9 mm - Em Cruz	Ø 1,9 mm – 05, 07 mm.		05
	517 0XX008	Parafuso Auto-rosqueante Ø 1,7 mm - Quadrada	Ø 1,7 mm – 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21 mm.		05
	519 0XX008	Parafuso de emergência Ø 1,9 mm - Quadrada	Ø 1,9 mm – 05, 07 mm.		05
	517 0XX015	Parafuso rosca parcial Ø 1,7 mm	Ø 1,7 mm – 06, 08, 10, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21 mm.		05
	520 0XX015	Parafuso Salzburg com rosca parcial - Ø 2,0 mm	Ø 2,0 mm – 13, 15, 17, 19, 21, 24, 27, 30, 33, 36, 39, 42 mm.		01
	520 0XX016	Parafuso Salzburg com rosca total - Ø 2,0 mm	Ø 2,0 mm – 05, 07, 09, 11, 13, 15, 17, 19 mm.		01
	523 0XX009	Parafuso Auto-rosqueante Ø 2,3 mm - Em Cruz	Ø 2,3 mm – 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30 mm.		05
	525 006009	Parafuso de emergência Ø 2,5 mm - Em Cruz	Ø 2,5 – 06 mm.		05
	523 0XX013	Parafuso Auto-rosqueante Ø 2,3 mm - Quadrada	Ø 2,3 mm – 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30 mm.		05
	525 006013	Parafuso de emergência Ø 2,5 mm - Quadrada	Ø 2,5 – 06 mm.		05
	523 0XX015	Parafuso rosca parcial Ø 2,3 mm	Ø 2,3 mm – 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 mm.		05

	28250XX	Parafuso Com Rosca na Cabeça 2,7 mm	Ø 2,7 mm – 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28 mm.	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	05
	28251XX	Parafuso Sem Rosca na Cabeça 2,7 mm	Ø 2,7 mm – 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28 mm.		05
	28.65.1XX	Parafuso Micro Não Canulado V-Tek Ø 2,0 mm	Ø 2,0 mm – 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26 mm		01
	28.28.0XX	Parafuso de Compressão Titânio click-off	11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 26, 28, 30 mm		01

Seguem abaixo relação dos acessórios utilizados opcionalmente com o Parafuso para Placas para Osteosíntese em Cirurgia das Mãos - NORMED:

Acessórios

Imagem Ilustrativa	Código	Modelo Comercial	Dimensões (Diâmetro)	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	525 901200	Arruela para Parafuso	Ø 1,2 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	05
	525 901700	Arruela para Parafuso	Ø 1,7mm		05
	525 902000	Arruela para Parafuso	Ø 2,0mm		05
	525 902300	Arruela para Parafuso	Ø 2,3 mm		05

Componentes Ancilares

Os implantes ancilares ao Parafuso para Placas para Osteosíntese em Cirurgia das Mãos:

- Plates System XS 1.2 – NORMED
- Plates System S 1.7 - NORMED
- Plates System M 2,3/L 2,3 - NORMED
- Plates System XL 2,7 TX plate-lock - NORMED
- Plates System Rondo Fix - NORMED
- Plates System Salzburg
- Plates System de Reconstrução Radio Distal
- Plates System de Placas Haensel
- Plates System Flatline

Os parafusos de fixação para os modelos comerciais que compõem a família de Placa Ântero-lateral para Coluna são fabricados a partir da liga de titânio F136, que atende aos requisitos especificados pela norma ASTM F136 – Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications).


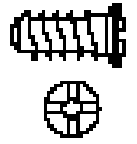
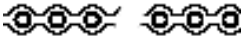
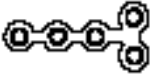
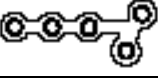
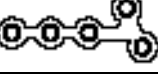


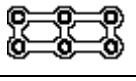
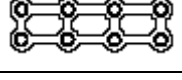
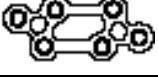

A correta seleção dos modelos e medidas do Parafuso para Placas para Osteosíntese em Cirurgia das Mãos, bem como de seus ancilares a serem implantados é responsabilidade do cirurgião que também é responsável pela técnica adotada, devendo esse estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser adotado;

O êxito do procedimento está ligado à correta seleção, posicionamento e fixação dos dispositivos, que é de responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais os implantes a serem utilizados. Está vinculado também ao rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios recomendados pelo médico responsável.












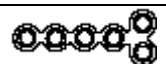

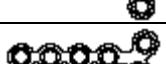
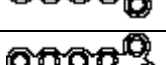






Os ancilares abaixo não são objetos desse processo de registro, devendo, portanto ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante.


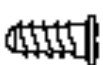


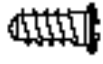

Segue abaixo relação com as medidas dos implantes ancilares à Parafuso para Placas para Osteosíntese em Cirurgia das Mãos:





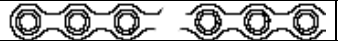
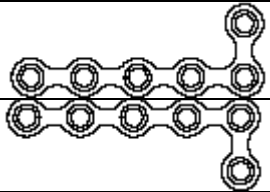
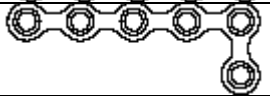


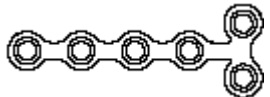
Relação dos componentes ancilares à família de Parafuso para Placas para Osteosíntese em Cirurgia das Mãos

Plates System XS 1.2 – NORMED						
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição Componente Ancilar	Dimensões (Diâmetro/ Comprimento)	Material de Fabricação	Qtde Embalada	Combinação c/ os modelos comerciais (objeto do registro)
	501 004046	Placa Reta 4 furos	Espessura 0,55 mm	Ti (ASTM F67)		 Parafuso Auto-rosqueante Ø 1,2 - Em Cruz;
	501 016004	Placa Reta 16 Furos	Espessura 0,55 mm			
	501 005026	Placa em T 5 furos	Espessura 0,55 mm			
	501 005027	Placa em T Direita 5 Furos	Espessura 0,55 mm			
	501 005028	Placa em T esquerda 5 Furos	Espessura 0,55 mm			
	501 005029	Placa em Y 5 furos	Espessura 0,55 mm			
	501 122010	Placa 2x2 Furos	Espessura 0,55 mm			
	501 132010	Placa 3x2 furos	Espessura 0,55 mm			
	501 142011	Placa 4x2 Furos	Espessura 0,55 mm			
	501 142012	Placa 2x2+2 Furos	Espessura 0,55 mm			
	501 142012	Placa 4x2 furos - Reimplante	Espessura 0,55 mm			

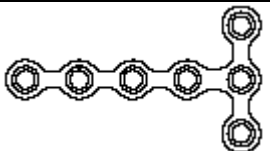


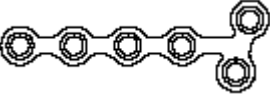
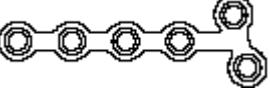
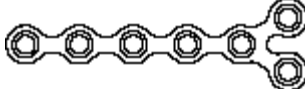
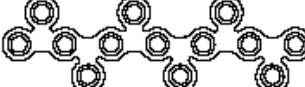
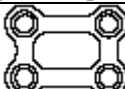





Plates System S 1.7 – NORMED

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição Componente Ancilar	Dimensões (Diâmetro/ Comprimento)	Material de Fabricação	Qtde Embalada	Combinação c/ os modelos comerciais (objeto do registro)
	501004047	Placa Reta 4 Furos	Espessura 0,55 mm	Ti (ASTM F67)	01	  Parafuso Auto-rosqueante Ø 1,7 mm – Em Cruz;   Parafuso Auto-rosqueante Ø 1,7 mm – Quadrada;
	501004048	Placa Ponte Reta 4 Furos	Espessura 0,55 mm			
	501016005	Placa Reta 16 Furos	Espessura 0,55 mm			
	501006031	Placa em L Direita 6 Furos	Espessura 0,55 mm			
	501006032	Placa em L Esquerda 6 furos	Espessura 0,55 mm			
	501006033	Placa em L Obliqua Direita 6 Furos	Espessura 0,55 mm			
	501006034	Placa em L Obliqua Esquerda 6 Furos	Espessura 0,55 mm			
	501006035	Placa em T 6 Furos	Espessura 0,55 mm			
	501007009	Placa em T 7 Furos	Espessura 0,55 mm			
	501006036	Placa em T Obliqua Direita 6 Furos	Espessura 0,55 mm			
	501006037	Placa em T Obliqua Esquerda 6 Furos	Espessura 0,55 mm			
	501007010	Placa em Y 7 Furos	Espessura 0,55 mm			
	501013004	Placa em Z 9 Furos	Espessura 0,55 mm			
	501122011	Placa 2x2 Furos	Espessura 0,55 mm			
	501132011	Placa 3x2 Furos	Espessura 0,55 mm			
	501122013	Placa 2x2+2 Furos	Espessura 0,55 mm			
	501142014	Placa 4x2 Furos	Espessura 0,55 mm			







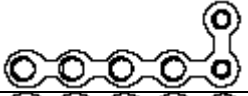
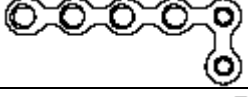

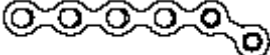
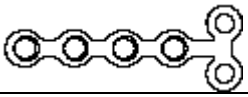
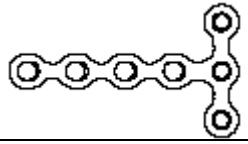
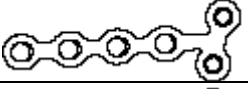
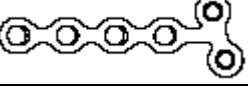
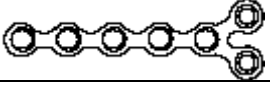
Plates System S 1.7 – NORMED (continuação)						
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição Componente Ancilar	Dimensões (Diâmetro/ Comprimento)	Material de Fabricação	Qtde Embalada	Combinação c/ os modelos comerciais (objeto do registro)
	501200006	Placa Condiliar Direita 5 Furos	Espessura 0,55 mm	Ti (ASTM F67)	01	  Parafuso Auto-rosqueante Ø 1,7 mm – Em Cruz;
	501200007	Placa Condiliar Esquerda 5 Furos	Espessura 0,55 mm			  Parafuso Auto-rosqueante Ø 1,7 mm – Quadrada;

Plates System M 2,3/L 2,3 - NORMED						
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição Componente Ancilar	Dimensões (Diâmetro/ Comprimento)	Material de Fabricação	Qtde Embalada	Combinação c/ os modelos comerciais (objeto do registro)
	501 004049	Placa Reta 4 Furos	Espessura 1,0 mm	Ti (ASTM F67)	01	  Parafuso Auto-rosqueante Ø 2,3 mm Em Cruz;
	501 004050	Placa Ponte Reta 4 Furos	Espessura 1,0 mm			
	501 016006	Placa Reta 16 Furos	Espessura 1,0 mm			
	501 006038	Placa em L Direita 6 Furos	Espessura 1,0 mm			
	501 006039	Placa em L Esquerda 6 furos	Espessura 1,0 mm			
	501 006040	Placa em L Obliqua Direita 6 Furos	Espessura 1,0 mm			
	501 006041	Placa em L Obliqua Esquerda 6 Furos	Espessura 1,0 mm			
	501 006042	Placa em T 6 Furos	Espessura 1,0 mm			


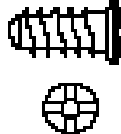
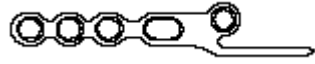
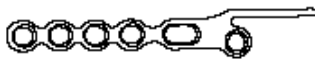
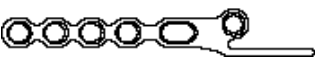
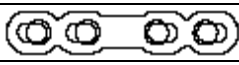






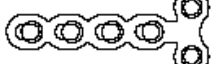
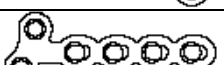
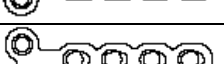
Plates System M 2,3/L 2,3 – NORMED (continuação)








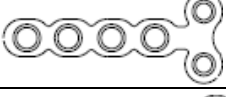
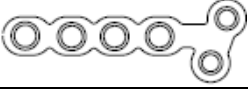
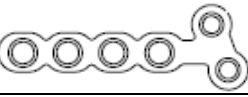


Imagem Ilustrativa	Código	Descrição Componente Ancilar	Dimensões (Diâmetro/ Comprimento)	Material de Fabricação	Qtde Embalada	Combinação c/ os modelos comerciais (objeto do registro)
	501 007011	Placa em T 7 Furos	Espessura 1,0 mm	Ti (ASTM F67)	01	  Parafuso Auto-rosqueante Ø 2,3 mm - Em Cruz;
	501 006043	Placa em T Obliqua Direita 6 Furos	Espessura 1,0 mm			
	501 006044	Placa em T Obliqua Esquerda 6 Furos	Espessura 1,0 mm			
	501 007012	Placa em Y 7 Furos	Espessura 1,0 mm			
	501 013003	Placa em Z 13 Furos	Espessura 1,0 mm			
	501 122014	Placa 2x2 Furos	Espessura 1,0 mm			
	501 132012	Placa 3x2 Furos	Espessura 1,0 mm			
	501 142015	Placa 4x2 Furos	Espessura 1,0 mm			
	501 142016	Placa 4x2 Furos – Reimplante	Espessura 1,0 mm			
	501 122015	Placa 2+2x2 Furos	Espessura 1,0 mm			
	501 004051	Placa de compressão Reta 4 Furos - Perfil 1,0 mm	Espessura 1,0 mm			





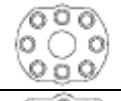
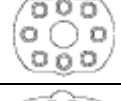
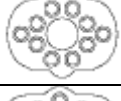
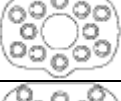
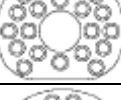
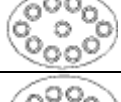

Plates System M 2,3/L 2,3 – NORMED (continuação)



Imagem Ilustrativa	Código	Descrição Componente Ancilar	Dimensões (Diâmetro/ Comprimento)	Material de Fabricação	Qtde Embalada	Combinação c/ os modelos comerciais (objeto do registro)
	501 005030	Placa de compressão Reta 5 Furos - Perfil 1,0 mm	Espessura 1,0 mm	Ti (ASTM F67)	01	  Parafuso Auto-rosqueante Ø 2,3 mm - Em Cruz;
	501 006045	Placa de compressão Reta 6 Furos - Perfil 1,0 mm	Espessura 1,0 mm			
	501 004052	Placa de compressão Ponte Reta 4 Furos - Perfil 1,0 mm	Espessura 1,0 mm			
	501 008021	Placa de compressão Reta 8 Furos - Perfil 1,0 mm	Espessura 1,0 mm			
	501 006046	Placa de compressão L direita 6 Furos - Perfil 1,0 mm	Espessura 1,0 mm			
	501 006047	Placa de compressão L esquerda 6 Furos - Perfil 1,0 mm	Espessura 1,0 mm			
	501 006048	Placa de compressão L Obliqua Direita 6 Furos - Perfil 1,0 mm	Espessura 1,0 mm			
	501 006049	Placa de compressão L Obliqua Esquerda 6 Furos - Perfil 1,0 mm	Espessura 1,0 mm			
	501 006050	Placa de compressão T 6 Furos - Perfil 1,0 mm	Espessura 1,0 mm			
	501 007013	Placa de compressão T 7 Furos - Perfil 1,0 mm	Espessura 1,0 mm			
	501 006051	Placa de compressão T Obliqua Direita 6 Furos - Perfil 1,0 mm	Espessura 1,0 mm			
	501 006052	Placa de compressão T Obliqua Esquerda 6 Furos - Perfil 1,0 mm	Espessura 1,0 mm			
	501 007014	Placa de compressão Y 7 Furos - Perfil 1,0 mm	Espessura 1,0 mm			



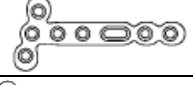






Plates System M 2,3/L 2,3 – NORMED (continuação)







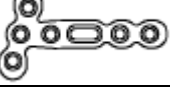
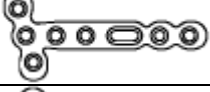

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição Componente Ancilar	Dimensões (Diâmetro/ Comprimento)	Material de Fabricação	Qtde Embalada	Combinação c/ os modelos comerciais (objeto do registro)
	501 200008	Placa de Compressão Condiliar Direita 5 Furos – Esquerda - Perfil 1,0 mm	Espessura 1,0 mm	Ti (ASTM F67)	01	 Parafuso Auto-rosqueante Ø 2,3 mm - Em Cruz;
	501 200009	Placa de compressão Condiliar Esquerda 5 Furos – Direita - Perfil 1,0 mm	Espessura 1,0 mm			
	501 200010	Placa de Compressão Condiliar Direita 6 Furos – Esquerda - Perfil 1,0 mm	Espessura 1,0 mm			
	501 200011	Placa de compressão Condiliar Esquerda 6 Furos – Direita - Perfil 1,0 mm	Espessura 1,0 mm			
	501 004053	Placa de compressão Ponte Reta 4 Furos – Perfil 1,3 mm	Espessura 1,3 mm			
	501 005031	Placa de compressão Ponte Reta 5 furos – Perfil 1,3 mm	Espessura 1,3 mm			
	501 006053	Placa de compressão Ponte Reta 6 Furos – Perfil 1,3 mm	Espessura 1,3 mm			
	501 007053	Placa de compressão Ponte Reta 7 furos – Perfil 1,3 mm	Espessura 1,3 mm			
	501 008053	Placa de compressão Ponte Reta 8 furos – Perfil 1,3 mm	Espessura 1,3 mm			
	501 006054	Placa de compressão L direita 6 Furos - Perfil 1,3 mm	Espessura 1,3 mm			
	501 006055	Placa de compressão L esquerda 6 Furos - Perfil 1,3 mm	Espessura 1,3 mm			
	501 006056	Placa de compressão T 6 Furos - Perfil 1,3 mm	Espessura 1,3 mm			
	501 006057	Placa de compressão T oblíqua Direita 6 Furos - Perfil 1,3 mm	Espessura 1,3 mm			
	501 006058	Placa de compressão T oblíqua Esquerda 6 Furos - Perfil 1,3 mm	Espessura 1,3 mm			





Plates System XL 2,7 TX plate-lock - NORMED						
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição Componente Ancilar	Dimensões (Diâmetro/ Comprimento)	Material de Fabricação	Qtde Embalada	Combinação c/ os modelos comerciais (objeto do registro)
	501 004064	Placa Ponte Reta 4 Furos	4 furos	Ti (ASTM F67)	01	  Parafuso Sem Rosca na Cabeça - Ø 2,7 mm
	501 005035	Placa Ponte Reta 5 Furos	5 furos			
	501 006066	Placa Ponte Reta 6 Furos	6 furos			
	501 006070	Placa em L Direita 6 Furos	6 furos			
	501 006071	Placa em L Esquerda 6 furos	6 furos			
	501 006072	Placa em T 6 Furos	6 furos			
	501 006073	Placa em T Obliqua Direita 6 Furos	6 furos			
	501 006074	Placa em T Obliqua Esquerda 6 Furos	6 furos			
	501 006075	Placa am L Obliqua Direita 6 Furos	6 furos			
	501 006076	Placa em L Obliqua Esquerda 6 Furos	6 furos			


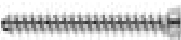












Plates System Rondo Fix - NORMED						
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição Componente Ancilar	Dimensões (Diâmetro/ Comprimento)	Material de Fabricação	Qtde Embalada	Combinação c/ os modelos comerciais (objeto do registro)
	501 007261	Placa para Artrodese STT Esquerda	Espessura 1,0 mm	Ti (ASTM F67)	01	  Parafuso Auto-rosqueante Ø 2,3 mm - Em Cruz;
	501 007264	Placa para Artrodese STT Direita	Espessura 1,0 mm			
	501 007118	Placa para Artrodese 18 x 18 mm	Espessura 1,0 mm			
	501 007120	Placa para Artrodese 18 x 20 mm	Espessura 1,0 mm			
	501 007124	Placa para Artrodese 19 x 24 mm	Espessura 1,0 mm			
	501 007126	Placa para Artrodese 20 x 26 mm	Espessura 1,0 mm			
	501 007128	Placa para Artrodese 20 x 28 mm	Espessura 1,0 mm			
	501 007224	Placa para Artrodese 17 x 24 mm	Espessura 1,0 mm			
	501 007225	Placa para Artrodese 19 x 25 mm	Espessura 1,0 mm			





Plates System Salzburg						
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição Componente Ancilar	Dimensões (Diâmetro/ Comprimento)	Material de Fabricação	Qtde Embalada	Combinação c/ os modelos comerciais (objeto do registro)
	525 902020	Placa de Fixação 2 Furos	—	Ti (ASTM F67)	01	

Plates System de Reconstrução Radio Distal						
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição Componente Ancilar	Dimensões (Diâmetro/ Comprimento)	Material de Fabricação	Qtde Embalada	Combinação c/ os modelos comerciais (objeto do registro)
	501 008061	Placa Radio 8 Furos Dorsal Esquerda	Espessura 2,0 mm	Ti (ASTM F67)	01	 Parafuso Sem Rosca na Cabeça - Ø 2,7 mm
	501 008062	Placa Radio 8 Furos Dorsal Direita	Espessura 2,0 mm			
	501 008065	Placa Radio 11 Furos Dorsal Esquerda	Espessura 2,0 mm			
	501 008066	Placa Radio 11 Furos Dorsal Direita	Espessura 2,0 mm			
	501 008063	Placa Radio 13 Furos Dorsal Esquerda	Espessura 2,0 mm			
	501 008064	Placa Radio 13 Furos Dorsal Direita	Espessura 2,0 mm			
	503 008001	Placa de Prova em Alumínio 13 Furos	Espessura 2,0 mm			
	503 008002	Placa de Prova em Alumínio 11 Furos	Espessura 2,0 mm			

Plates System de Reconstrução Radio Distal (continuação)						
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição Componente Ancilar	Dimensões (Diâmetro/ Comprimento)	Material de Fabricação	Qtde Embalada	Combinação c/ os modelos comerciais (objeto do registro)
	503 008003	Placa de Prova em Alumínio 8 Furos	Espessura 2,0 mm	Ti (ASTM F67)	01	  Parafuso Sem Rosca na Cabeça - Ø 2,7 mm
	501 008055	Placa Radio 3 Furos Dorsal Esquerda	Espessura 2,0 mm			
	501 008056	Placa Radio 3 Furos Dorsal Direita	Espessura 2,0 mm			
	501 008057	Placa Radio 4 Furos Dorsal Esquerda	Espessura 2,0 mm			
	501 008058	Placa Radio 4 Furos Dorsal Direita	Espessura 2,0 mm			
	501 008059	Placa Radio 5 Furos Dorsal Esquerda	Espessura 2,0 mm			
	501 008060	Placa Radio 5 Furos Dorsal Direita	Espessura 2,0 mm			

Plates System de Placas Haensel						
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição Componente Ancilar	Dimensões (Diâmetro/ Comprimento)	Material de Fabricação	Qtde Embalada	Combinação c/ os modelos comerciais (objeto do registro)
	501 008096	Placa 6 Furos	Espessura 2,0 mm	Ti (ASTM F67)	01	  Parafuso Sem Rosca na Cabeça - Ø 2,7 mm
	501 008098	Placa 8 Furos	Espessura 2,0 mm			

Plates System Flatline						
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição Componente Ancilar	Dimensões (Diâmetro/ Comprimento)	Material de Fabricação	Qtde Embalada	Combinação c/ os modelos comerciais (objeto do registro)
	501 009201	Placa para Radio Pequena	Espessura 1,3 mm	Ti (ASTM F67)	01	  Parafuso Sem Rosca na Cabeça - Ø 2,7 mm
	501 009202	Placa para Radio Grande	Espessura 1,3 mm			
	501 009203	Placa para Radio Pequena Dorsal Direita	Espessura 1,3 mm			
	501 009204	Placa para Radio Pequena Dorsal Esquerda	Espessura 1,3 mm			
	501 009205	Placa para Radio Grande Dorsal Direita	Espessura 1,3 mm			
	501 009206	Placa para Radio Grande Dorsal Esquerda	Espessura 1,3 mm			
	501 009210	Placa para Radio Angulada Pequena Direita	Espessura 1,3 mm			
	501 009211	Placa para Radio Angulada Pequena Esquerda	Espessura 1,3 mm			
	501 009212	Placa para Radio Angulada Grande Direita	Espessura 1,3 mm			
	501 009213	Placa para Radio Angulada Grande Esquerda	Espessura 1,3 mm			
	501 009214	Placa para Radio Angulada Pequena Dorsal Direita	Espessura 1,3 mm			
	501 009215	Placa para Radio Angulada Pequena Dorsal Esquerda	Espessura 1,3 mm			

Plates System Flatline (continuação)						
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição Componente Ancilar	Dimensões (Diâmetro/ Comprimento)	Material de Fabricação	Qtde Embalada	Combinação c/ os modelos comerciais (objeto do registro)
	501 009216	Placa para Radio Angulada Grande Dorsal Direita	Espessura 1,3 mm	Ti (ASTM F67)	01	  Parafuso Sem Rosca na Cabeça - Ø 2,7 mm
	501 009217	Placa para Radio Angulada Grande Dorsal Esquerda	Espessura 1,3 mm			

Materiais de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação dos modelos comerciais que compõem a família do Parafuso para Placa para Osteosíntese em Cirurgia de Mãos – NORMED e seus respectivos ancilares supracitados.

Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável que lhes fornecem alta resistência e durabilidade, conforme requisitos especificados pela norma ASTM F899 – Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments.

Os instrumentais abaixo não são objetos desse registro, devendo, portanto ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante ou por fabricante indicado por esse.

Veja relação abaixo relação dos instrumentais disponibilizados pelo fabricante ou por fabricante indicado por este para implantação dos parafusos:

- 1 – Instrumental – Systems 1.2/1,7/2,3/2,7 – NORMED;
- 2 – Instrumental – System XL 2,7 TX Plate Lock – NORMED;
- 3 – Instrumental – System Rondo Fix – NORMED;
- 4 – Instrumental – System Salzburg – NORMED;
- 5 – Instrumental – System DRR (Reconstrução Radio Distal) – NORMED;
- 6 – Instrumental – System Flatline – NORMED;
- 7 – Instrumental – System V-TEK;
- 8 – Instrumental – System Click-off;

Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste durante a sua utilização normal, podendo, portanto quebrar-se. A esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção.

Os instrumentais devem ser utilizados somente para os fins a que se destinam, devendo ser inspecionados regularmente para verificação de possíveis desgastes e danos.

Para mais informações acerca do instrumental, consulte o representante.

Advertências e Precauções

Para a utilização do produto a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências e precauções:

- O Parafuso para Placa para Osteosíntese em Cirurgia de Mãos – NORMED somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura desta instrução de uso;
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de osteossíntese, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- A seleção e escolha inadequada dos implantes a serem utilizados, bem como erros na indicação, manipulação e técnica de aplicação podem provocar tensões e trações excessivas sobre o implante, podendo acarretar a falência por fadiga, fratura e até a soltura dos mesmos;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha do implante;
- Os riscos de falha do implante são maiores em pacientes que exerçam atividades de esforços ou que praticam atividades esportivas, durante o período pós-operatório, contrariando as restrições médicas;
- As complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização do produto em pacientes com obesidade mórbida;
- O Parafuso para Placa para Osteosíntese em Cirurgia de Mãos – NORMED não devem ser utilizados caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;

- Ao critério médico pode-se fazer uso de antibioticoterapia profilática pré e perioperatória, bem como antibioticoterapia em casos onde haja predisposição local e/ou sistêmica ou onde haja ocorrência de infecções;
- O implante não deve ser utilizado com componentes de outros fabricantes ou finalidade. A combinação de implantes de fabricantes ou finalidades distintas pode resultar em incongruência entre os componentes;
- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica somente deverá ser feita por pessoal habilitado para este procedimento;
- Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada;
- Manipule com cuidado;
- Produto de uso único – Não reutilizar;
- Os implantes NUNCA devem ser reutilizados, embora possam parecer não estarem danificados, as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos podem originar imperfeições que reduziram o tempo de vida útil do produto num reimplante;
- Produto Não Estéril – deve ser esterilizado antes da utilização e manipulado corretamente de forma a evitar contaminação;
- Esterilização inadequada dos implantes pode causar infecção;
- PROIBIDO REPROCESSAR;
- Data de fabricação e nº do lote: vide rótulo.

Efeitos Adversos

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, sendo que alguns riscos comuns são as infecções, sangramentos, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros, podendo ser ainda associadas à implantação do produto, as seguintes complicações e efeitos adversos:

- Ausência ou retardo de união que resulte no rompimento do implante;
- Afrouxamento, desmembramento, deslocamento, torção ou quebra do implante;
- Deformação ou fratura do implante;
- Dores, desconforto ou sensações anormais devido ao produto;
- Reação a corpo estranho;
- Necrose óssea ou de tecidos moles adjacentes;
- Quebra do dispositivo que possa tornar a remoção difícil ou impraticável.

Instruções de Uso

Para a correta utilização do produto, as seguintes instruções devem ser adotadas:

- Os cuidados com este material é de responsabilidade do pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- O produto deve ser manipulado com os devidos cuidados em locais adequados (centro de materiais e salas cirúrgicas);
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de estabilização em osteossíntese, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- O torque a ser aplicado no parafuso durante a inserção no osso depende do estado e característica do mesmo, e somente o cirurgião responsável deve decidir o torque a ser aplicado;
- A vida útil do implante é caracterizada pelo tempo necessário para efetivação da osseointegração, limitando-se ao prazo máximo de 01 (um) ano. Após esse período, em caso de ausência ou problemas com a consolidação óssea, estas podem representar um risco de falha do implante por excesso de sollicitação mecânica;

- Poderá ser necessária a realização da cirurgia de revisão, no caso acima citado ou caso seja observada a soltura de componentes;
- Para a aplicação do Parafuso para Placa para Osteosíntese em Cirurgia de Mãos – NORMED é necessário o uso de instrumental específico, indicado no tópico “Material de Apoio”, não devendo, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional, ser utilizado com outros instrumentos que não os indicados pelo fabricante;

Informações ao Paciente e/ou Representante Legal

A equipe responsável deve orientar o paciente ou seu representante legal sobre:

- Os cuidados adequados e as restrições durante o período pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir essas orientações constituem um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico ortopédico;
- O fato de que os riscos são maiores quando da utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas, cuidados e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;
- O fato de que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto, pode quebrar-se deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas, de carga precoce e outras situações;
- A necessidade da restrição da realização de atividades de esforço ou práticas esportivas durante o período pós-operatório, cuja extensão é definida pelo cirurgião responsável;
- O aumento do risco de complicações pós-operatórias em pacientes com obesidade mórbida;
- A necessidade da utilização, exclusivamente a critério médico, de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos, projetados para limitar movimentos e/ou a carga;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- O fato de que a não realização da cirurgia de revisão em prazo superior a 01 (um) ano, nos casos em que não ocorreu a consolidação óssea pode levar o implante a falência mecânica;
- A necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de soltura ou falha dos componentes;
- O fato de que os implantes podem interferir nos resultados dos exames por imagens. Desta forma, portadores de implantes devem informar esse fato quando da realização de tais exames.
- As informações listadas neste tópico “Orientações ao Paciente e/ou ao Representante Legal” e no tópico “Efeitos Adversos”.

Esterilização

Os modelos comerciais que compõem a família de Parafuso para Placa para Osteosíntese em Cirurgia de Mãos – NORMED são fornecidos na condição de produto não estéril, devendo ser retirados de sua embalagem original e acondicionados em recipiente apropriado para esterilização (fornecido pelo fabricante) antes da sua utilização.

O método de esterilização indicado para a esterilização dos parafusos e seus respectivos componentes ancilares é a esterilização por calor úmido (autoclave).

Os implantes são fornecidos descontaminados pelo fabricante, porém devem ser manipulados e esterilizados adequadamente, conforme instruções abaixo, de forma a evitar a contaminação do implante e conseqüente infecção ao paciente.

Parâmetros de esterilização

A esterilização dos parafusos e seus respectivos componentes ancilares deve ser realizada conforme parâmetros descritos na tabela abaixo:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Vácuo (autoclave)	Pré-Vácuo Esterilização (Vácuo) Secagem	134° à 137°	10 minutos

O processo de esterilização deve atender a probabilidade teórica da presença de microorganismos vitais de no máximo 1 sobre 10^{-6} (SAL [Sterility Assurance Level] nível de garantia de esterilidade = 10^{-6}).

As condições do equipamento (autoclave) utilizado durante o processo de esterilização (programa de calibração, manutenção, etc), bem como a garantia da utilização de um processo de esterilização adequado e a comprovação da esterilidade do produto é responsabilidade do pessoal habilitado (central de material) do serviço de saúde.

Limpeza

Os procedimentos de limpeza descritos a seguir se aplicam aos implantes e aos seus respectivos instrumentais cirúrgicos.

Quando da utilização dos parafusos e de seus respectivos anclares, esses devem ser removidos de suas embalagens e lavados com álcool para fins médicos a 70% + água destilada 30%.

Após a limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água destilada estéril e secos com pano de limpeza que não libere fibras.

Se o processo de limpeza for realizado em equipamentos termodesinfectores com o auxílio de substâncias desincrustantes, as orientações do fabricante destes devem ser adotadas.

Risco de Contaminação

Por tratar-se de um produto implantável, nos casos em que haja a necessidade da explantação dos parafusos e de seus respectivos componentes anclares, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, os componentes explantados devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

Descarte do Produto

Os parafusos e seus respectivos componentes anclares explantados ou considerados inadequados para o uso devem ser descartados. Recomenda-se que, antes do descarte, o produto seja descaracterizado, para tal as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas.

Os implantes devem ser descartados em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

Produto de uso único – não reutilizar.

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe deve registrar no prontuário do paciente as informações acerca do produto implantado. Além disso, essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto e ao paciente, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade acerca do produto implantado. As informações necessárias para rastreabilidade são as relativas ao produto utilizado, cirurgia e paciente, conforme abaixo:

- Nome do paciente que recebeu o implante;
- Nome do cirurgião;
- Nome do Hospital;
- Nome do Fabricante;
- Nome do Fornecedor;
- Data da cirurgia;
- Código do produto;
- Número de lote do produto;
- Quantidades utilizadas;

As informações necessárias para a rastreabilidade do produto, a seguir, encontram-se gravadas na peça ou podem ser obtidas através do rótulo contido na embalagem do mesmo:

- Logotipo da empresa;

- Lote de fabricação;
- Código da peça.

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA e ao fabricante, quando da ocorrência de eventos adversos graves, para a condução das investigações cabíveis.

Armazenamento e transporte

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou a substâncias contaminantes.

Os implantes não podem ser armazenados diretamente sobre o chão, recomenda-se a utilização de prateleiras com altura mínima de 20 cm do chão.

O produto deve ser mantido em suas embalagens originais até o momento de sua utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica e o manuseio do produto deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento.

O produto deve transportado adequadamente, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície da peça.

Para informações acerca da data de fabricação e nº. do lote: vide rótulo.

Outras informações

Fabricado por:

Normed Medizin-Technik GmbH

Ulrichstrasse, 7 - D-78532 - Tuttlingen – Alemanha

Fone: 49-74619343-0/

Fax: 49-74619343-20

Importado e Distribuído por:

MDT Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA

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

CEP: 13.505-600

Fone/Fax: (55-19) 2111-6500

CNPJ: 01.025.974/0001-92

Responsável Técnico: José Antonio Maximo – CREA: 0601114153

Registro Anvisa nº:10417940211

Revisão: 00

Emissão: 14/01/2018



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, segue neste alerta os procedimentos para a obtenção das INSTRUÇÕES DE USO em formato eletrônico no site do fabricante do produto.

As INSTRUÇÕES DE USO apresentam informações claras e detalhadas sobre as características do produto, precauções e advertências, instruções para o uso seguro, obrigatoriedade de uso por médico cirurgião habilitado, bem como sobre os tamanhos disponíveis para comercialização, a fim de evitar manipulações errôneas. As restrições para combinações de modelos de outras marcas ou fabricantes também se encontram indicadas nas INSTRUÇÕES DE USO do produto.

O documento contendo as INSTRUÇÕES DE USO para a correta utilização e manuseio do produto encontra-se disponível no endereço eletrônico: www.mdt.com.br

As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no *website* 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 *site* 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.