

Instrução de Uso

Parafuso para Placas para Osteosíntese em Cirurgia das Mãos – NORMED

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

| | | | |
|---|--|---|-----------------------------|
|  | Número no catálogo |  | Código de lote |
|  | Data de Fabricação DD/MM/YYYY |  | 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)

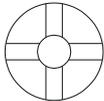
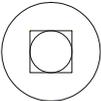
Descrição

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 contraindicações 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.

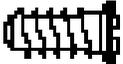
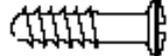
Os implantes não devem ser usados para substituir estruturas óssea da mão ou para suportar a pressão decorrente carga na região do implante durante o processo de solda do osso, quando o osso ainda está parcialmente soldado.

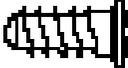
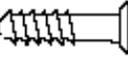
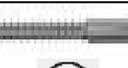
Formas de Apresentação

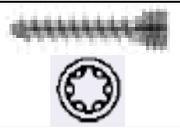
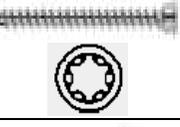
Os modelos comerciais que compõem a família do Parafuso para Placa para Osteosíntese em Cirurgia de Mãos – NORMED são embalados unitariamente ou em 5 unidades em embalagem plástica de polipropileno.

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).

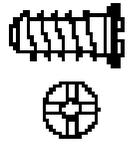
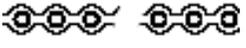
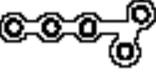
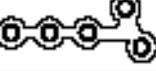
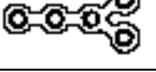
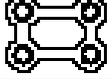
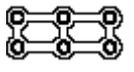
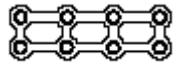
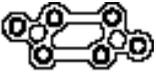
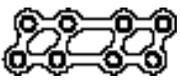
A correta seleção dos modelos e medidas do Parafuso para Placas para Osteosíntese em Cirurgia das Mãos, bem como de seus ancilares a serem implantados é responsabilidade do cirurgião que também é responsável pela técnica adotada, devendo esse estar familiarizado com o material, o método de aplicação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

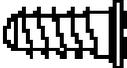
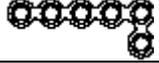
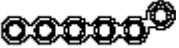
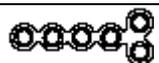
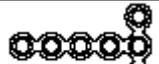
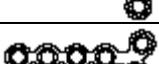
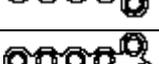
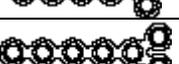
Os ancilares abaixo não são objetos desse processo de registro, devendo, portanto ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante.

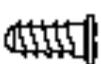
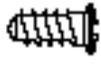
Segue abaixo relação com as medidas dos implantes ancilares à Parafuso para Placas para Osteosíntese em Cirurgia das Mãos:

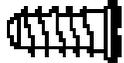
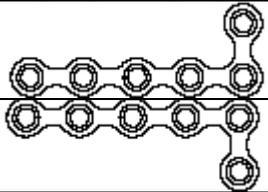
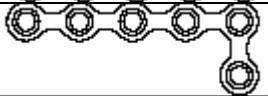
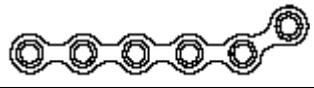
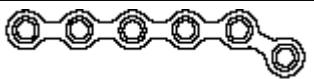
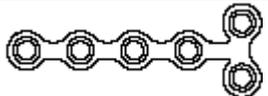
Relação dos componentes ancilares à família de Parafuso para Placas para Osteosíntese em Cirurgia das Mãos

| 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 | | | |

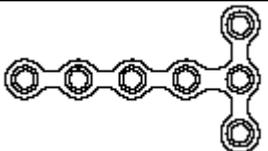
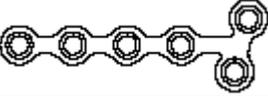
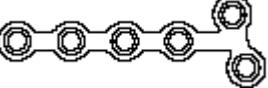
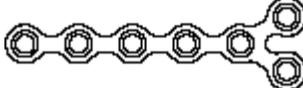
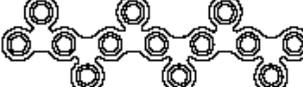
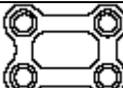
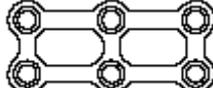
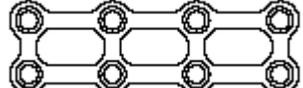
Plates System S 1.7 – NORMED

| 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 | | | |

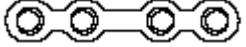
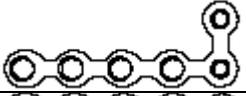
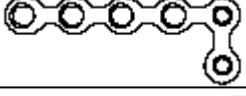
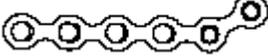
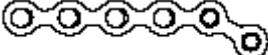
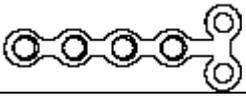
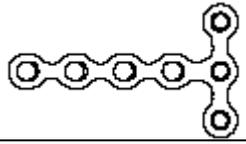
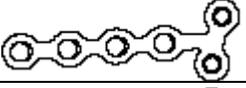
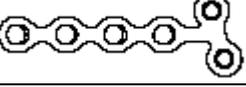
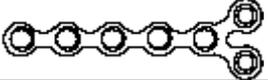
| Plates System S 1.7 – NORMED (continuação) | | | | | | |
|---|-----------|----------------------------------|-----------------------------------|------------------------|---------------|--|
| Imagem Ilustrativa | Código | Descrição Componente Ancilar | Dimensões (Diâmetro/ Comprimento) | Material de 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 | | | |

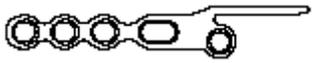
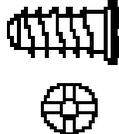
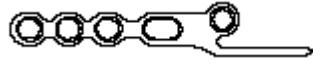
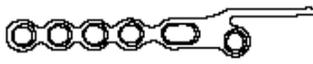
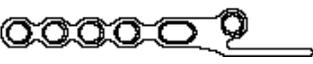
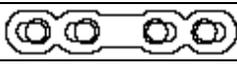
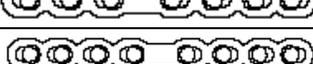
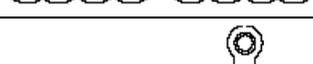
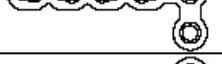
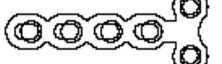
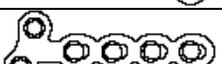
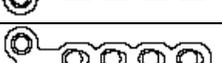
Plates System M 2,3/L 2,3 – NORMED (continuação)

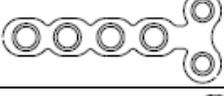
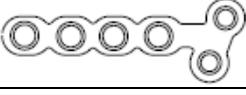
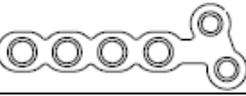
| Imagem Ilustrativa | Código | Descrição Componente Ancilar | Dimensões (Diâmetro/ Comprimento) | Material de Fabricação | Qtde Embalada | Combinação c/ os modelos comerciais (objeto do registro) | |
|---|------------|--|-----------------------------------|------------------------|---------------|---|---|
|  | 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 | | | |  Parafuso Auto-rosqueante Ø 2,3 mm - Quadrada; |

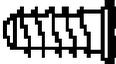
Plates System M 2,3/L 2,3 – NORMED (continuação)

| 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 | | | |

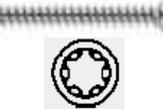
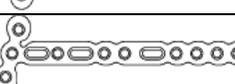
Plates System M 2,3/L 2,3 – NORMED (continuação)

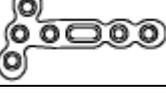
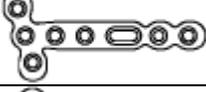
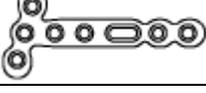
| Imagem Ilustrativa | Código | Descrição Componente Ancilar | Dimensões (Diâmetro/ Comprimento) | Material de Fabricação | Qtde Embalada | Combinação c/ os modelos comerciais (objeto do registro) |
|---|------------|--|-----------------------------------|------------------------|---------------|---|
|  | 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 anclares 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 ser 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.