

Instrução de Uso

Placa para Osteosíntese em Cirurgia das Mãos Normed

Legendas dos Símbolos Utilizados nas Embalagens

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

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Placa Não Absorvível para Osteossíntese

Nome Comercial: Placa para Osteosíntese em Cirurgia das Mãos NORMED

Modelos Comerciais: Ver relação com as imagens, códigos e descrições dos modelos comerciais que compõem a família da Placa para Osteosíntese em Cirurgia das Mãos Normed disponibilizadas no item “Forma de Apresentação” desta instrução de uso.

Matéria Prima: Titânio Puro (ASTM F67)

Validade: Indeterminado

Produto Não Estéril

Método de esterilização: Esterilização por vácuo (autoclave)

Descrição

Os modelos comerciais que compõem a família da Placa para Osteosíntese em Cirurgia das Mãos Normed consistem em dispositivos implantáveis cirurgicamente de utilização em longo prazo indicados para os procedimentos cirúrgicos de osteossíntese da mão.

A Placa para Osteosíntese em Cirurgia das Mãos NORMED é dispositivos cirúrgicos implantáveis descartáveis, fabricadas a partir do titânio puro ASTM F67 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.

O baixo perfil e o formato das placas associado ao uso dos parafusos garantem uma sólida fixação óssea.

As Placas para Osteosíntese em Cirurgia das Mãos Normed são oferecidas uma diversidade de formas e extrema adaptabilidade, permitindo atender à maioria das configurações anatômicas nas cirurgias das mãos.

Composição

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

A Placa para Osteosíntese em Cirurgia das Mãos Normed são fabricados em Titânio atendendo aos requisitos das normas de especificação ASTM F67 – *Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)*.

Caracterizado com um material com propriedades mecânicas e metalúrgicas favoráveis para esse fim, o titânio especificado pela norma ASTM F67, apresenta biocompatibilidade comprovada por um vasto histórico amplamente descrito na literatura mundial.

Indicação e Finalidade

A Placa para Osteosíntese em Cirurgia das Mãos Normed têm por finalidade auxiliar o processo normal de consolidação óssea após cirurgias de osteossíntese das mãos.

Os produtos aqui descritos foram desenvolvidos para utilização nas circunstâncias acima descritas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico.

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.

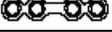
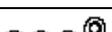
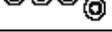
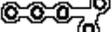
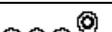
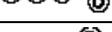
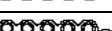
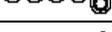
Os implantes não devem ser usados para substituir estruturas ósseas da mão ou para suportar a pressão decorrente de carga na região do implante durante o processo de consolidação óssea, quando o osso ainda está parcialmente consolidado.

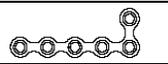
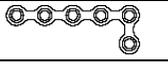
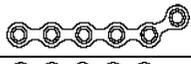
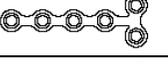
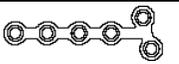
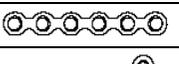
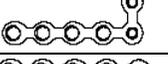
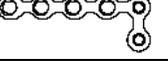
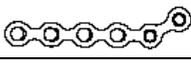
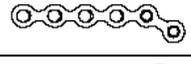
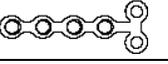
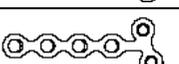
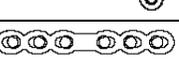
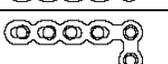
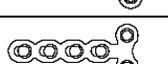
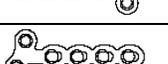
Forma de Apresentação

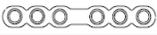
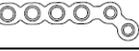
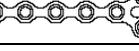
Os modelos comerciais que compõem a família da Placa para Osteosíntese em Cirurgia das Mãos Normed são disponibilizados para comercialização na condição de não estéril embalados em embalagem plástica de polietileno.

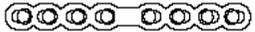
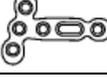
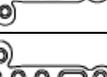
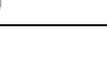
Sobre a embalagem é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

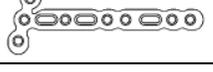
A Placa para Osteosíntese em Cirurgia das Mãos Normed é apresentado nos seguintes modelos comerciais, sendo que cada um desses modelos comerciais são disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:

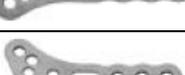
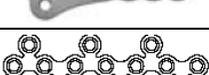
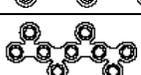
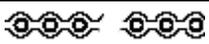
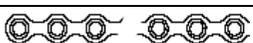
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões (Diâmetro/Comprimento)	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	501004046	Placa Reta 4 Furos, XS	04 furos, Espessura 0,55 mm	Titânio ASTM F67	01
	501004047	Placa Reta 4 Furos, S	04 Furos, Espessura 0,55 mm	Titânio ASTM F67	01
	501004048	Placa Ponte Reta 4 Furos, S	04 Furos, Espessura 0,55 mm	Titânio ASTM F67	01
	501004049	Placa Reta 4 Furos, M	04 Furos, Espessura 1,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	501004050	Placa Ponte Reta 4 Furos, M	04 Furos, Espessura 1,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	501004051	Placa Reta de Compressão 4 Furos, M	04 Furos, Espessura 1,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	501004052	Placa Ponte Reta de Compressão 4 Furos, M	04 Furos, Espessura 1,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	501004053	Placa Ponte Reta de Compressão 4 Furos, L	04 Furos, Espessura 1,3 mm	Titânio ASTM F67	01
	501004064	Placa Ponte 4 Furos, SYSTEM XL	04 furos, Espessura 2,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	501005026	Placa em T, 5 Furos, 90°, XS	05 furos, Espessura 0,55 mm	Titânio ASTM F67	01
	501005027	Placa em T, 5 Furos, 110°, Direita, XS	05 Furos, Espessura 0,55 mm	Titânio ASTM F67	01
	501005028	Placa em T, 5 Furos, 110°, Esquerda, XS	05 Furos, Espessura 0,55 mm	Titânio ASTM F67	01
	501005029	Placa em Y, 5 Furos, XS	05 furos, Espessura 0,55 mm	Titânio ASTM F67	01
	501005030	Placa de Compressão Reta 5 Furos, M	05 Furos, Espessura 1,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	501005031	Placa de Compressão Reta em Ponte 5 Furos, L	05 Furos, Espessura 1,3 mm	Titânio ASTM F67	01
	501005035	Placa Reta 5 Furos, SYSTEM XL	05 furos, Espessura 2,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	501006031	Placa em L, 6 Furos, 90°, Direita, S	06 Furos, Espessura 0,55 mm	Titânio ASTM F67	01
	501006032	Placa em L, 6 Furos, 90°, Esquerda, S	06 Furos, Espessura 0,55 mm	Titânio ASTM F67	01
	501006033	Placa em L, 6 Furos, Oblíqua Direita, S	06 Furos, Espessura 0,55 mm	Titânio ASTM F67	01
	501006034	Placa em L, 6 Furos, Oblíqua Esquerda, S	06 Furos, Espessura 0,55 mm	Titânio ASTM F67	01
	501006035	Placa em T, 6 Furos, 90°, S	06 Furos, Espessura 0,55 mm	Titânio ASTM F67	01
	501006036	Placa em T, 6 Furos, 105°, Direita, S	06 Furos, Espessura 0,55 mm	Titânio ASTM F67	01
	501006037	Placa em T, 6 Furos, Esquerda, S	06 Furos, Espessura 0,55 mm	Titânio ASTM F67	01

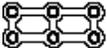
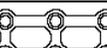
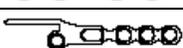
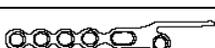
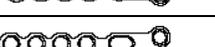
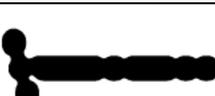
	501006038	Placa em L, 6 Furos, 90°, Direita, M	06 Furos, Espessura 1,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	501006039	Placa em L, 6 Furos, 90°, Esquerda, M	06 Furos, Espessura 1,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	501006040	Placa em L, 6 Furos, Oblíqua Direita, M	06 Furos, Espessura 1,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	501006041	Placa em L, 6 Furos, Oblíqua Esquerda, M	06 Furos, Espessura 1,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	501006042	Placa em T, 6 Furos, 90°, M	06 Furos, Espessura 1,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	501006043	Placa em T, 6 Furos, Direita, M	06 Furos, Espessura 1,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	501006044	Placa em T, 6 Furos, 105°, Esquerda, M	06 Furos, Espessura 1,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	501006045	Placa Reta de Compressão 6 Furos, M	06 Furos, Espessura 1,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	501006046	Placa de Compressão em L, 6 Furos, 90°, Direita, M	06 Furos, Espessura 1,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	501006047	Placa de Compressão em L, 6 Furos, 90°, Esquerda, M	06 Furos, Espessura 1,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	501006048	Placa de Compressão em L, 6 Furos, Oblíqua Direita, M	06 Furos, Espessura 1,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	501006049	Placa de Compressão em L, 6 Furos, Oblíqua Esquerda, M	06 Furos, Espessura 1,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	501006050	Placa de Compressão em T, 6 Furos, 90°, M	06 Furos, Espessura 1,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	501006051	Placa de Compressão em T, 6 Furos, 110°, Oblíqua Direita, M	06 Furos, Espessura 1,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	501006052	Placa de Compressão em T, 6 Furos, 110°, Oblíqua Esquerda, M	06 Furos, Espessura 1,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	501006053	Placa Ponte Reta de Compressão 6 Furos, L	06 Furos, Espessura 1,3 mm	Titânio ASTM F67	01
	501006054	Placa de Compressão em L, 6 Furos, 90°, Direita, L	06 Furos, Espessura 1,3 mm	Titânio ASTM F67	01
	501006055	Placa de Compressão em L, 6 Furos, 90°, Esquerda, L	06 Furos, Espessura 1,3 mm	Titânio ASTM F67	01
	501006056	Placa de Compressão em T, 6 Furos, 90°, L	06 Furos, Espessura 1,3 mm	Titânio ASTM F67	01
	501006057	Placa de Compressão em T, 6 Furos, 110°, Direita, L	06 Furos, Espessura 1,3 mm	Titânio ASTM F67	01

	501006058	Placa de Compressão em T, 6 Furos, 110°, Esquerda, L	06 Furos, Espessura 1,3 mm	Titânio ASTM F67	01
	501006066	Placa Ponte Reta, 6 Furos, SYSTEM XL	06 furos, Espessura 2,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	501006070	Placa em L, 6 Furos, Direita, SYSTEM XL	06 furos, Espessura 2,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	501006071	Placa em L, 6 Furos, Esquerda, SYSTEM XL	06 furos, Espessura 2,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	501006072	Placa em T, 6 Furos, SYSTEM XL	06 furos, Espessura 2,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	501006073	Placa em T, 6 Furos, Direita, SYSTEM XL	06 furos, Espessura 2,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	501006074	Placa em T, 6 Furos, Esquerda, SYSTEM XL	06 furos, Espessura 2,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	501006075	Placa em L, 6 Furos, Direita, SYSTEM XL	06 furos, Espessura 2,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	501006076	Placa em L, 6 Furos, Esquerda, SYSTEM XL	06 furos, Espessura 2,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	501007009	Placa em T, 7 Furos, 90°, S	07 Furos, Espessura 0,55 mm	Titânio ASTM F67	01
	501007010	Placa em Y, 7 Furos, S	07 Furos, Espessura 0,55 mm	Titânio ASTM F67	01
	501007011	Placa em T, 7 Furos, 90°, M	07 Furos, Espessura 1,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	501007012	Placa em Y, 7 Furos, M	07 Furos, Espessura 1,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	501007013	Placa de Compressão em T, 7 Furos, 90°, M	07 Furos, Espessura 1,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	501007014	Placa de Compressão em Y, 7 Furos, M	07 Furos, Espessura 1,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	501007053	Placa Ponte Reta de Compressão 7 Furos, L	07 Furos, Espessura 1,3 mm	Titânio ASTM F67	01
	501007118	Placa para Artrodese 18 x 18 mm, RONDO-FIX	18 x 18 mm, Espessura 1,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	501007120	Placa para Artrodese 18 x 20 mm, RONDO-FIX	18 x 20 mm, Espessura 1,0 mm	Titânio ASTM F67	01

	501007124	Placa para Artrodese 19 x 24 mm, RONDO-FIX	19 x 24 mm, Espessura 1,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	501007126	Placa para Artrodese 20 x 26 mm, RONDO-FIX	20 x 26 mm, Espessura 1,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	501007128	Placa para Artrodese 20 x 28 mm, RONDO-FIX	20 x 28 mm, Espessura 1,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	501007224	Placa para Artrodese 17 x 24 mm, RONDO-FIX	17 x 24 mm, Espessura 1,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	501007225	Placa para Artrodese 19 x 25 mm, RONDO-FIX	19 x 25 mm, Espessura 1,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	501007261	Placa para Artrodese Parcial, Média, Esquerda	Espessura 1,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	501007264	Placa para Artrodese Parcial, Média, Direita	Espessura 1,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	501008021	Placa Reta de Compressão 8 Furos, M	08 Furos, Espessura 1,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	501008053	Placa Ponte Reta de Compressão 8 Furos, L	08 Furos, Espessura 1,3 mm	Titânio ASTM F67	01
	501008055	Placa para Rádio, PR/DL, Ponte 3 Furos, Pequena	03 Furos, Espessura 2,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	501008056	Placa para Rádio, PR/DR, Ponte 3 Furos, Pequena	03 Furos, Espessura 2,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	501008057	Placa para Rádio, PR/DL, Ponte 4 Furos, Pequena	04 Furos, Espessura 2,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	501008058	Placa para Rádio, PL/DR, Ponte 4 Furos, Pequena	04 Furos, Espessura 2,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	501008059	Placa para Rádio, PR/DL, 5 Furos, Pequena	05 Furos, Espessura 2,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	501008060	Placa para Rádio, PL/DR, Ponte 5 Furos, Pequena	05 Furos, Espessura 2,0 mm	Titânio ASTM F67	01

	501008061	Placa Werber para Rádio, 8 Furos, Direita, Curta	08 Furos, Espessura 2,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	501008062	Placa Werber para Rádio, 8 Furos, Esquerda, Curta	08 Furos, Espessura 2,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	501008063	Placa Werber para Rádio, 13 Furos, Direita, Extra Grande	13 Furos, Espessura 2,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	501008064	Placa Werber para Rádio, 13 Furos, Esquerda, Grande	13 Furos, Espessura 2,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	501008065	Placa Werber para Rádio, 11 Furos, Direita, Média	11 Furos, Espessura 2,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	501008066	Placa Werber para Rádio, 11 Furos, Esquerda, Média	11 Furos, Espessura 2,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	501008096	Placa Reta, 6 Furos	06 Furos, Espessura 2,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	501008098	Placa Reta, 8 Furos	08 Furos, Espessura 2,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	501009201	Placa para Rádio FLATLINE, Pequena, Palmar	Espessura 1,3 mm	Titânio ASTM F67	01
	501009202	Placa para Rádio FLATLINE, Grande, Palmar	Espessura 1,3 mm	Titânio ASTM F67	01
	501009203	Placa para Rádio FLATLINE, Pequena, Dorsal, Direita	Espessura 1,3 mm	Titânio ASTM F67	01
	501009204	Placa para Rádio FLATLINE, Pequena, Dorsal, Esquerda	Espessura 1,3 mm	Titânio ASTM F67	01
	501009205	Placa para Rádio FLATLINE, Grande, Dorsal, Direita	Espessura 1,3 mm	Titânio ASTM F67	01
	501009206	Placa para Rádio FLATLINE, Grande, Dorsal, Esquerda	Espessura 1,3 mm	Titânio ASTM F67	01
	501009210	Placa para Rádio FLATLINE Anatômica, Palmar Direita, Pequena	Espessura 1,3 mm	Titânio ASTM F67	01
	501009211	Placa para Rádio FLATLINE Anatômica, Palmar Esquerda, Pequena	Espessura 1,3 mm	Titânio ASTM F67	01

	501009212	Placa para Rádio FLATLINE Anatômica, Palmar Direita, Grande	Espessura 1,3 mm	Titânio ASTM F67	01
	501009213	Placa para Rádio FLATLINE Anatômica, Palmar Esquerda, Grande	Espessura 1,3 mm	Titânio ASTM F67	01
	501009214	Placa para Rádio FLATLINE Anatômica, Dorsal Direita, Pequena	Espessura 1,3 mm	Titânio ASTM F67	01
	501009215	Placa para Rádio FLATLINE Anatômica, Dorsal Esquerda, Pequena	Espessura 1,3 mm	Titânio ASTM F67	01
	501009216	Placa para Rádio FLATLINE Anatômica, Dorsal Direita, Grande	Espessura 1,3 mm	Titânio ASTM F67	01
	501009217	Placa para Rádio FLATLINE Anatômica, Dorsal Esquerda, Grande	Espessura 1,3 mm	Titânio ASTM F67	01
	501013003	Placa em Z, 13 Furos, M	13 Furos, Espessura 1,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	501013004	Placa em Z, 9 Furos, SYSTEM S	09 Furos, Espessura 0,55 mm	Titânio ASTM F67	01
	501016004	Placa Reta, 16 Furos, XS	16 Furos, Espessura 0,55 mm	Titânio ASTM F67	01
	501016005	Placa Reta, 16 Furos, S	16 Furos, Espessura 0,55 mm	Titânio ASTM F67	01
	501016006	Placa Reta, 16 Furos, M	16 Furos, Espessura 1,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	501122010	Placa 2 x 2 Furos, XS	2x2 Furos, Espessura 0,55 mm	Titânio ASTM F67	01
	501122011	Placa 2 x 2 Furos, S	2x2 Furos, Espessura 0,55 mm	Titânio ASTM F67	01
	501122012	Placa 2 x 2 + 2 Furos, XS	2x2+2 Furos, Espessura 0,55 mm	Titânio ASTM F67	01
	501122013	Placa 2 x 2 + 2 Furos, S	2x2+2 Furos, Espessura 0,55 mm	Titânio ASTM F67	01
	501122014	Placa 2 x 2 Furos, M	2x2 Furos, Espessura 1,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	501122015	Placa 2 x 2 + 2 Furos, M	Espessura 1,0 mm	Titânio ASTM F67	01

	501132010	Placa 3 x 2 Furos, XS	3x2 Furos, Espessura 0,55 mm	Titânio ASTM F67	01
	501132011	Placa 3 x 2 Furos, S	3x2 Furos, Espessura 0,55 mm	Titânio ASTM F67	01
	501132012	Placa 3 x 2 Furos, M	3x2 Furos, Espessura 1,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	501142011	Placa 4 x 2 Furos, XS	4x2 Furos, Espessura 0,55 mm	Titânio ASTM F67	01
	501142012	Placa de Reimplante 4 x 2 Furos, XS	4x2 furos, Espessura 0,55 mm	Titânio ASTM F67	01
	501142014	Placa de Reimplante 4 x 2 Furos, S	4x2 Furos Espessura 0,55 mm	Titânio ASTM F67	01
	501142015	Placa 4 x 2 Furos, M	4x2 Furos, Espessura 1,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	501142016	Placa de Reimplante 4 x 2 Furos, M	4x2 Furos, Espessura 1,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	501200006	Placa Condilar, 5 Furos, Direita, S	05 Furos Espessura 0,55 mm	Titânio ASTM F67	01
	501200007	Placa Condilar, 5 Furos, Esquerda, S	05 Furos Espessura 0,55 mm	Titânio ASTM F67	01
	501200008	Placa de Compressão Condilar, 5 Furos, Esquerda, M	05 Furos, Espessura 1,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	501200009	Placa de Compressão Condilar, 5 Furos, Direita, M	05 Furos, Espessura 1,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	501200010	Placa de Compressão Condilar, 6 Furos, Esquerda, M	06 Furos, Espessura 1,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	501200011	Placa de Compressão Condilar, 6 Furos, Direita, M	06 Furos, Espessura 1,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	503008001	Placa de Prova 13 Furos	13 Furos, Espessura 2,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	503008002	Placa de Prova 11 Furos	11 Furos, Espessura 2,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	503008003	Placa de Prova 8 Furos	08 Furos, Espessura 2,0 mm	Titânio ASTM F67	01
	525902020	Placa de Fixação 2 Furos	02 Furos	Titânio ASTM F67	01

Componentes Ancilares

Os implantes ancilares as Placa para Osteosíntese em Cirurgia das Mãos Normed:

- Parafusos Auto-Rosqueante 1,2 – Em Cruz/ Quadrada
- Parafuso Rosca Parcial 1,2 mm
- Parafuso de Emergência 1,4 – Em Cruz/ Quadrada
- Parafusos Auto-Rosqueante 1,7 – Em Cruz/ Quadrada

- Parafuso Rosca Parcial 1,7 mm
- Parafuso de Emergência 1,9 – Em Cruz/ Quadrada
- Parafuso Salzburg Rosca Parcial 2,0 mm
- Parafuso Salzburg Rosca Total 2,0 mm
- Parafusos Auto-Rosqueante 2,3 – Em Cruz/ Quadrada
- Parafuso Rosca Parcial 2,3 mm
- Parafuso de Emergência 2,3 – Em Cruz/ Quadrada
- Parafuso Sem Rosca na Cabeça 2,7 mm
- Parafuso com Rosca na Cabeça 2,7 mm

Os implantes ancilares são fabricados a partir do titânio ASTM F67, que atende aos requisitos especificados pela norma ASTM F67 – *Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)*.

A correta seleção dos modelos e medidas da Placa para Osteosíntese em Cirurgia das Mãos Normed, 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.

A seguir indicação dos componentes ancilares e a sua correta combinação com os modelos comerciais que compõem a família Placa para Osteosíntese em Cirurgia das Mãos Normed:

Modelos Comerciais		Ancilares
Plate System XS 1.2 – NORMED		
501004046-Placa Reta 4 Furos, XS	501122010-Placa 2 x 2 Furos, XS	Parafusos Auto-Rosqueante 1,2 – Em Cruz/ Quadrada Parafuso Rosca Parcial 1,2 mm Parafuso de Emergência 1,4 – Em Cruz/ Quadrada
501016004-Placa Reta 16 Furos, XS	501132010-Placa 3 x 2 Furos, XS	
501005026-Placa em T, 5 Furos, 90°, XS	501142011-Placa 4 x 2 Furos, XS	
501005027-Placa em T, 5 Furos, 110°, Direita, XS	501122012-Placa 2 x 2 + 2 Furos, XS	
501005028-Placa em T, 5 Furos, 110°, Esquerda, XS	501142012-Placa de Reimplante 4 x 2 Furos, XS	
501005029-Placa em Y, 5 Furos, XS		
Plate System S 1.7 – NORMED		
501004047-Placa Reta 4 Furos, S	501006037-Placa em T, 6 Furos, Esquerda, S	Parafusos Auto-Rosqueante 1,7 – Em Cruz/ Quadrada Parafuso Rosca Parcial 1,7 mm Parafuso de Emergência 1,9 – Em Cruz/ Quadrada
501004048-Placa Ponte Reta 4 Furos, S	501007010-Placa em Y, 7 Furos, S	
501016005-Placa Reta, 16 Furos, S	501013004-Placa em Z, 9 Furos, SYSTEM S	
501006031-Placa em L, 6 Furos, 90°, Direita, S	501122011-Placa 2 x 2 Furos, S	
501006032-Placa em L, 6 Furos, 90°, Esquerda, S	501132011-Placa 3 x 2 Furos, S	
501006033-Placa em L, 6 Furos, Oblíqua Direita, S	501122013-Placa 2 x 2 + 2 Furos, S	
501006034-Placa em L, 6 Furos, Oblíqua Esquerda, S	501142014-Placa de Reimplante 4 x 2 Furos, S	
501006035-Placa em T, 6 Furos, 90°, S	501200006-Placa Condilar, 5 Furos, Direita, S	
501007009-Placa em T, 7 Furos, 90°, S	501200007-Placa Condilar, 5 Furos, Esquerda, S	
501006036-Placa em T, 6 Furos, 105°, Direita, S		
Plate System Salzburg		
525902020-Placa de Fixação 2 Furos		Parafuso Salzburg Rosca Parcial 2,0 mm Parafuso Salzburg Rosca Total 2,0 mm

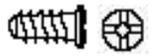
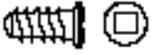
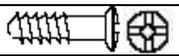
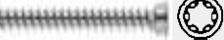
Plate System M 2,3/L 2,3 - NORMED		
<p>501004049-Placa Reta 4 Furos, M 501004050-Placa Ponte Reta 4 Furos, M 501016006-Placa Reta, 16 Furos, M 501006038-Placa em L, 6 Furos, 90°, Direita, M 501006039-Placa em L, 6 Furos, 90°, Esquerda, M 501006040-Placa em L, 6 Furos, Oblíqua Direita, M 501006041-Placa em L, 6 Furos, Oblíqua Esquerda, M 501006042-Placa em T, 6 Furos, 90°, M 501007011-Placa em T, 7 Furos, 90°, M 501006043-Placa em T, 6 Furos, Direita, M 501006044-Placa em T, 6 Furos, 105°, Esquerda, M 501007012-Placa em Y, 7 Furos, M 501013003-Placa em Z, 13 Furos, M 501122014-Placa 2 x 2 Furos, M 501132012-Placa 3 x 2 Furos, M 501142015-Placa 4 x 2 Furos, M 501142016-Placa de Reimplante 4 x 2 Furos, M 501122015-Placa 2 x 2 + 2 Furos, M 501004051-Placa Reta de Compressão 4 Furos, M 501005030-Placa de Compressão Reta 5 Furos, M 501006045-Placa Reta de Compressão 6 Furos, M 501004052-Placa Ponte Reta de Compressão 4 Furos, M 501008021-Placa Reta de Compressão 8 Furos, M 501006046-Placa de Compressão em L, 6 Furos, 90°, Direita, M 501006047-Placa de Compressão em L, 6 Furos, 90°, Esquerda, M 501006048-Placa de Compressão em L, 6 Furos, Oblíqua Direita, M 501006049-Placa de Compressão em L, 6 Furos, Oblíqua Esquerda, M 501006050-Placa de Compressão em T, 6 Furos, 90°, M 501007013-Placa de Compressão em T, 7 Furos, 90°, M</p>	<p>501006051-Placa de Compressão em T, 6 Furos, 110°, Oblíqua Direita, M 501006052- Placa de Compressão em T, 6 Furos, 110°, Oblíqua Esquerda, M 501007014-Placa de Compressão em Y, 7 Furos, M 501200008-Placa de Compressão Condilar, 5 Furos Esquerda, M 501200009-Placa de compressão Condilar, 5 Furos, Direita, M 501200010-Placa de Compressão Condilar, 6 Furos, Esquerda, M 501200011-Placa de Compressão Condilar, 6 Furos, Direita, M 501004053-Placa Ponte Reta de Compressão 4 Furos, L 501005031-Placa de Compressão Reta em Ponte 5 Furos, L 501006053-Placa Ponte Reta de Compressão 6 Furos, L 501007053-Placa Ponte Reta de Compressão 7 Furos, L 501008053-Placa Ponte Reta de Compressão 8 Furos, L 501006054-Placa de Compressão em L, 6 Furos, 90°, Direita, L 501006055-Placa de Compressão em L, 6 Furos, 90°, Esquerda, L 501006056-Placa de Compressão em T, 6 Furos, 90°, L 501006057-Placa de Compressão em T, 6 Furos, 110°, Direita, L 501006058-Placa de Compressão em T, 6 Furos, 110°, Esquerda, L</p>	<p>Parafusos Auto-Rosqueante 2,3 – Em Cruz/ Quadrada Parafuso Rosca Parcial 2,3 mm Parafuso de Emergência 2,3 – Em Cruz/ Quadrada</p>
Plate System Rondo Fix - NORMED		
<p>501007261-Placa para Artrodese Parcial, Média, Esquerda 501007264-Placa para Artrodese Parcial, Média, Direita 501007118-Placa para Artrodese 18 x 18 mm, RONDO-FIX 501007120-Placa para Artrodese 18 x 20 mm, RONDO-FIX 501007124-Placa para Artrodese 19 x 24 mm, RONDO-FIX 501007126-Placa para Artrodese 20 x 26 mm, RONDO-FIX</p>	<p>501007128-Placa para Artrodese 20 x 28 mm, RONDO-FIX 501007224-Placa para Artrodese 17 x 24 mm, RONDO-FIX 501007225-Placa para Artrodese 19 x 25 mm, RONDO-FIX</p>	<p>Parafusos Auto-Rosqueante 2,3 – Em Cruz/ Quadrada Parafuso Rosca Parcial 2,3 mm Parafuso de Emergência 2,3 – Em Cruz/ Quadrada</p>
Plate System XL 2,7 TX Plate-lock - NORMED		
<p>501004064-Placa Ponte 4 Furos, SYSTEM XL 501005035-Placa Reta 5 Furos, SYSTEM XL 501006066-Placa Ponte Reta, 6 Furos, SYSTEM XL 501006070-Placa em L, 6 Furos, Direita, SYSTEM XL 501006071-Placa em L, 6 Furos, Esquerda, SYSTEM XL 501006072-Placa em T, 6 Furos, SYSTEM XL</p>	<p>501006074-Placa em T, 6 Furos, Esquerda, SYSTEM XL 501006075-Placa em L, 6 Furos, Direita, SYSTEM XL 501006076-Placa em L, 6 Furos, Esquerda, SYSTEM XL</p>	<p>Parafuso Sem Rosca na Cabeça 2,7 mm Parafuso com Rosca na Cabeça 2,7 mm</p>

501006073-Placa em T, 6 Furos, Direita, SYSTEM XL		
Plate System de Placas Haensel		
501008096 - Placa Reta, 6 Furos	501008098 - Placa Reta, 8 Furos	Parafuso Sem Rosca na Cabeça 2,7 mm Parafuso com Rosca na Cabeça 2,7 mm
Plate System de Reconstrução Rádio Distal		
501008061-Placa Werber para Radio, 8 Furos, Direita, Curta	501008055-Placa Rádio, PR/DL, Ponte 3 Furos, Pequena	Parafuso Sem Rosca na Cabeça 2,7 mm Parafuso com Rosca na Cabeça 2,7 mm
501008062-Placa Werber para Radio, 8 Furos, Esquerda, Curta	501008056-Placa Rádio PR/DR, Ponte 3 Furos, Pequena	
501008065-Placa Werber para Radio, 11 Furos, Direita, Média	501008057-Placa Rádio PR/DL, Ponte 4 Furos, Pequena	
501008066-Placa Werber para Radio, 11 Furos, Esquerda, Média	501008058-Placa Rádio PL/DR, Ponte 4 Furos, Pequena	
501008063-Placa Werber para Radio, 13 Furos, Direita, Extra-Grande	501008059-Placa Rádio PR/DL, 5 Furos, Pequena	
501008064-Placa Werber para Radio, 13 Furos, Esquerda, Grande	501008060-Placa Rádio PL/DR, Ponte 5 Furos, Pequena	
Plate System Flatline		
501009201-Placa para Rádio FLATLINE, Pequena, Palmar	501009213-Placa para Rádio FLATLINE Anatômica, Palmar Esquerda, Grande	Parafuso Sem Rosca na Cabeça 2,7 mm Parafuso com Rosca na Cabeça 2,7 mm
501009202-Placa para Rádio FLATLINE, Grande, Palmar	501009214-Placa para Rádio FLATLINE Angulada, Dorsal Direita, Pequena	
501009203-Placa para Rádio FLATLINE, Pequena Dorsal Direita	501009215-Placa para Rádio FLATLINE Anatômica, Dorsal Esquerda, Pequena	
501009204-Placa para Rádio FLATLINE, Pequena Dorsal Esquerda	501009216-Placa para Rádio FLATLINE Anatômica, Dorsal Direita, Grande	
501009205-Placa para Rádio FLATLINE, Grande Dorsal Direita	501009217-Placa para Rádio FLATLINE Anatômica, Dorsal Esquerda, Grande	
501009206-Placa para Rádio FLATLINE, Grande Dorsal Esquerda		
501009210-Placa para Rádio FLATLINE, Anatômica, Palmar Direita, Pequena		
501009211-Placa para Rádio FLATLINE, Anatômica, Palmar Esquerda, Pequena		
501009212-Placa para Rádio FLATLINE Anatômica, Palmar Direita, Grande		

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 às Placas para Osteosíntese em Cirurgia das Mãos:

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

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição Componente Ancilar	Dimensões (Diâmetro/ Comprimento)	Material de Fabricação	Qtde Embalada	
	5120XX001	Parafuso Auto-Rosqueante 1,2mm – Em Cruz	Ø 1,2 mm – 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13 mm	Titânio ASTM F67	05	
	5140XX001	Parafuso de Emergência 1,4 mm – Em Cruz	Ø 1,4 mm – 03, 05, 07 mm		05	
	5120XX013	Parafuso Auto-Rosqueante 1,2 mm - Quadrada	Ø 1,2 mm – 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13 mm		05	
	5140XX013	Parafuso de Emergência 1,4 mm - Quadrada	Ø 1,4 mm – 03, 05, 07 mm		05	
	5120XX015	Parafuso Rosca Parcial 1,2 mm	Ø 1,2 mm – 06, 08, 10, 12, 14, 16 mm		05	
	5170XX001	Parafuso Auto-rosqueante 1,7 mm – Em Cruz	Ø 1,7 mm – 04, 05, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21 mm		05	
	5190XX001	Parafuso de emergência 1,9 mm – Em Cruz	Ø 1,9 mm – 05, 07 mm		05	
	5170XX008	Parafuso Auto-rosqueante 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		Titânio ASTM F67	05
	5190XX008	Parafuso de emergência 1,9 mm – Quadrada	Ø 1,9 mm – 05, 07 mm			05
	5170XX015	Parafuso Rosca Parcial 1,7 mm	Ø 1,7 mm – 06, 08, 10, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21 mm			05

	5200XX015	Parafuso Salzburg com Rosca Parcial 2,0 mm	Ø 2,0 mm - 13, 15, 17, 19, 21, 24, 27, 30, 33, 36, 39, 42 mm		01
	5200XX016	Parafuso Salzburg com Rosca Total 2,0 mm	Ø 2,0 mm – 05, 07, 09, 11, 13, 15, 17, 19 mm		01
	5230XX009	Parafuso Auto-Rosqueante 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
	525006009	Parafuso de Emergência 2,5 mm – Em Cruz	Ø 2,5 - 6 mm		05
	5230XX013	Parafuso Auto-rosqueante 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 2,5 mm - Quadrada	Ø 2,5 - 6 mm		05
	5230XX015	Parafuso Rosca Parcial 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	Ø 2,7 mm - 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 mm		
	28251XX	Parafuso Sem Rosca na Cabeça - 2,7 mm	Ø 2,7 mm - 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 mm		05

Materiais de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação dos modelos comerciais que compõem a família de Placa para Osteosíntese em Cirurgia das 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 F-899 – *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:

- Instrumental – Systems 1.2/ 1,7/ 2,3/ 2,7 – NORMED
- Instrumental – System XL 2,7 TX Plate Lock – NORMED
- Instrumental – System Rondo Fix - NORMED
- Instrumental – System Salzburg - NORMED
- Instrumental – System DRR (Reconstrução Radio Distal) - NORMED
- Instrumental - System Flatline – NORMED

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:

- A Placa para Osteossíntese em Cirurgia das Mãos Normed somente deve ser utilizada 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 pratiquem 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;
- A Placa para Osteossíntese em Cirurgia das 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 solitação 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 da Placa para Osteossíntese em Cirurgia das Mãos Normed é necessário o uso de instrumental específico, indicado no tópico “Material de Apoio”, não devendo, devido à 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 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 da 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 da Placa para Osteossíntese em Cirurgia das 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
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 ancilares, 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 ancilares, 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 ancilares 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 10417940214

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.