











Instrução de Uso

Placas Especiais

Legenda da simbologia adotada na rotulagem do produto

| | | | |
|---|------------------------------|---|--|
|  REF | Número no catálogo |  LOT | 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 especial não absorvível para osteossíntese

Nome Comercial: Placas Especiais

Modelos Comerciais:

- Placa Especial Cobra;
- Placa Especial em “L” (Esquerda/ Direita);
- Placa Especial em “L” Estreita (Direita/ Esquerda);
- Placa Especial em “T” para Pequenos Fragmentos;
- Placa Especial em “T” 1/3 Proximal de Úmero;
- Placa Especial em “T” Moldada (Direita/ Esquerda);
- Placa Especial em “T” Oblíqua para Pequenos Fragmentos (Direita/ Esquerda);
- Placa Especial em “Y” (Ramo Curto/ Ramo Longo);
- Placa Especial para Reconstrução Pélvica (Reta/ Arqueada);
- Placa Especial para Fratura de Acetábulo;
- Placa Especial para Sustentação (Direita/ Esquerda);
- Placa Especial Supra Condiliana Moldada (Direita/ Esquerda);
- Placa Especial Trevo;

Matéria Prima: Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Esterilização por calor úmido (autoclave)

Validade: Indeterminado

Descrição

Os modelos comerciais que compõem a família da Placa Especial consistem em componentes implantáveis cirurgicamente de utilização em longo prazo indicados para os procedimentos cirúrgicos de osteossíntese são indicados para o tratamento de fraturas dos membros superior e inferior.

As placas especiais foram desenvolvidas para implantação em localizações específicas. Têm um formato anatômico, correspondente ao local onde serão aplicadas. O baixo perfil dessas placas facilita a moldagem ou corte e reduz a área de contato placa-osso que otimiza a cicatrização. Têm uma variação referente à espessura, comprimento e quantidade de furos a fim de atender as mais variadas situações clínicas.

As placas em “L” e em “T” possuem um perfil angulado para contornar anatomicamente a face proximal do segmento a ser operado a fim de minimizar a flexão intra-operatória e prover uma sustentação subcondral e neutralização para segurar as zonas de fragmentação e manter a redução adequada durante sua implantação.

As placas para reconstrução são caracterizadas por conter sulcos profundos entre os orifícios que permitem a moldagem acurada da parte achatada, bem como a dobra da placa. O baixo perfil das placas melhora a sua habilidade de contorno durante a curvatura intra-operatória quando necessário. Os orifícios das placas são ovais para permitir uma compressão dinâmica.

A placa supra condiliana possui um perfil angulado para criar um contorno anatômico que requer o mínimo de flexão adicional intra-operatória durante sua implantação para redução de fraturas de fêmur distal na região dos côndilos.

A Placa em "Y" possui ângulo fixo que permite o posicionamento dos parafusos dentro da cabeça e na cortical medial do úmero. Pode ser moldada para se conformar com os contornos ósseos, a fim de fixá-la à tuberosidade maior e menor em suas inserções musculares mantendo a função glenoumeral dinâmica e evitando lesões vasculares no tratamento de fraturas do colo cirúrgico subcapitais com uma zona de cominuição metafisária.

A Placa Trevo é pré-moldada para ser colocada na face medial ou anterior da tíbia distal em forma de escora como função de suporte fornecendo uma fixação estável e funcional.

A seguir imagens ilustrativas dos modelos comerciais que compõem a família da Placa Especial:

| | | |
|---|---|---|
|  |  |  |
| Placa Especial Cobra Auto Compressão | Placa Especial em "L" | Placa Especial em "L" Estreita |
|  |  |  |
| Placa Especial em "T" para Pequenos Fragmentos | Placa Especial em "T" 1/3 Proximal de úmero | Placa Especial em "T" moldada |
|  |  |  |
| Placa Especial em "T" Obliqua para Pequenos Fragmentos | Placa Especial em "Y" Ramo Curto | Placa Especial em "Y" Ramo Longo |
|  |  |  |
| Placa Especial Reta para Reconstrução Pélvica | Placa Especial Arqueada para Reconstrução Pélvica | Placa Especial para Fratura de Acetábulo |
|  |  |  |
| Placa Especial para Sustentação | Placa Especial Supra Condiliana Moldada | Placa Especial Trevo |

Composição

Os materiais selecionados para a composição do produto apresentam as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido para o produto. Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físicas, químicas e mecânicas requeridas para o produto.

A Placa Especial é fabricada a partir da liga de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) devido às suas propriedades que o torna um material ideal para a produção de dispositivos médicos implantáveis. Suas principais propriedades são a biocompatibilidade e a resistência mecânica.

A liga de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) utilizada para a fabricação dos modelos comerciais que compõem a família de Placa Especial cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F-139 – Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Sheet and Strip for Surgical Implants (UNS S31673).

Caracterizada como uma liga com propriedades mecânica e metalúrgica favoráveis para esse fim, a liga de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo), apresenta biocompatibilidade comprovada por um vasto histórico amplamente descrito na literatura mundial.

Indicação e Finalidade

Os modelos comerciais que compõem a Placa Especial foram desenvolvidos para indicação em diversas situações clínicas, conforme segue abaixo:

- Placa Especial em “L”, Placa de Sustentação – fraturas proximais de tíbia (platô tibial);
- Placa em “T” para Pequenos Fragmentos – fraturas de úmero distal, impactadas, cominutivas ou associadas com uma fratura do colo do rádio;
- Placa Especial em “T” 1/3 Proximal de Úmero – fraturas multifragmentares na área do colo cirúrgico ou fraturas estendendo-se para a diáfise do úmero.
- Placa Especial em “T” pré-moldada – fraturas de úmero e tíbia proximal, fêmur distal com pequenos fragmentos condilares;
- Placa Especial em “T” Oblíqua – fraturas cominutivas metafisária dorsal de rádio, fraturas de rádio palmar e dorsal extra-articulares instáveis ou irreduzíveis;
- Placa Especial em “Y” Ramo Curto e Longo – fraturas do colo cirúrgico do úmero subcapitais com zona de cominuição metafisária;
- Placa Especial para Reconstrução Pélvica – Fraturas instáveis dos ramos púbicos, fraturas da borda pélvica;
- Placa Especial para Fratura de Acetábulo – fraturas articulares da região do acetábulo;
- Placa Especial para Sustentação – fraturas instáveis de fêmur distal;
- Placa Especial Supra Condiliana Pré-Moldada – fraturas de fêmur distal nas regiões dos côndilos, fraturas subtrocantéricas simples;
- Placa Especial Trevo – fraturas instáveis de tíbia distal (pilão), na face medial ou anterior.
- Os produtos aqui descritos foram desenvolvidos para utilização nas circunstâncias acima descritas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contra-indicadas ou sem substrato científico.

Contraindicação

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

- 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;
- Sensibilidade a corpos estranhos. Em casos de suspeita, testes nos pacientes deverão ser realizados;
- Pacientes com afecções ósseas que possam comprometer a estabilidade da fixação;
- Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo;


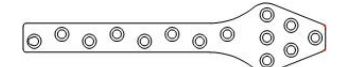







Forma de Apresentação









Os modelos comerciais que compõem a família das Placas Especiais são disponibilizados para comercialização na condição de não estéril, embalados em dupla embalagem plástica de polipropileno.

Dentro da segunda embalagem segue um folheto, contendo as informações necessárias para obtenção das instruções de uso eletrônica. Sobre a embalagem é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

A família das Placas Especiais é apresentada nos seguintes modelos comerciais, sendo de cada desses modelos são disponibilizados para consumo nas seguintes dimensões:

Relação dos modelos comerciais que compõem a família de Placa Especial

| Imagem Ilustrativa | Código | Modelo Comercial | Dimensões | Material de Fabricação | Qtde Embalada |
|---|----------------|---|---|---------------------------------------|----------------------|
|  | 04.26.01.000XX | Placa Especial Cobra Auto Compressão | - Comprimento: 175,8 a 239,8 mm - Largura: 17,5 mm | Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) | 01 |
|  | 04.26.02.000XX | Placa Especial Cobra Compressão Simples | - Espessura: 4,5 mm - 08 a 12 Furos | | |
|  | 04.26.03.020XX | Placa Especial em "L" Esquerda | - Comprimento: 58,5 mm a 236 mm - Largura: 16 mm | Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) | 01 |
| | 07.26.04.02XXX | Placa Especial em "L" Direita | - Espessura: 2,0 mm - 02 a 13 Furos | | |
|  | 04.26.05.02XXX | Placa Especial em "L" Estreita - Esquerda | - Comprimento: 55 a 151 mm - Largura: 11 mm | Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) | 01 |
| | 04.26.06.02XXX | Placa Especial em "L" Estreita - Direita | - Espessura: 2 mm - 02 a 08 Furos | | |
|  | 04.26.07.XXXXX | Placa Especial em "T" para Pequenos Fragmentos | - Comprimento: 40,2 a 132,5 mm - Largura: 8,8 e 10 mm - Espessura: 1,5 mm - 03 e 04 furos x 03 a 10 furos na haste | Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) | 01 |
|  | 04.26.08.02XXX | Placa Especial em "T" 1/3 Proximal de Úmero | - Comprimento: 51,5 a 211,5 mm - Largura: 17 mm - Espessura: 2,0 mm - 02 a 12 Furos | Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) | 01 |
|  | 04.26.10.02XXX | Placa Especial em "T" Moldada | - Comprimento: 88 a 280 mm - Largura: 16 mm - Espessura: 3,0 mm - 02 a 15 Furos | Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) | 01 |
| | 04.26.11.02XXX | Placa Especial em "T" Moldada Esquerda | - Comprimento: 71 a 199 mm - Largura: 16 mm | Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) | |
| | 04.26.12.02XXX | Placa Especial em "T" Moldada Direita | - Espessura: 2,5 mm - 02 a 10 Furos | | |
|  | 04.26.13.XXXXX | Placa Especial em "T" Oblíqua Direita para Pequenos Fragmentos | - Comprimento: 54,5 a 138,5 mm - Largura: 10 mm | Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) | 01 |
| | 04.26.14.XXXXX | Placa Especial em "T" Oblíqua Esquerda para Pequenos Fragmentos | - Espessura: 1,5 mm - 03 e 04 Furos x 03 a 10 furos na haste | | |
|  | 04.26.15.03XXX | Placa Especial em "Y" Ramo Curto | - Comprimento: 56,5 a 146,5 mm - Largura: 15 mm - Espessura: 2,0 mm - 02 a 07 Furos | Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) | 01 |

| | | | | | |
|---|----------------|--|--|---------------------------------------|----|
|  | 07.26.15.04XXX | Placa Especial em "Y" Ramo Longo | - Comprimento: 85 a 175 mm - Largura: 16 mm - Espessura: 3,0 mm - 02 a 08 Furos | Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) | 01 |
|  | 04.26.18.00XXX | Placa Especial Arqueada para Reconstrução Pélvica | - Comprimento: 35,1 a 201,6 mm - Largura: 16 mm - Espessura: 3,0 mm - 03 a 20 Furos | Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) | 01 |
|  | 04.26.19.00XXX | Placa Especial Reta p/ Reconstrução Pélvica | - Comprimento: 34,2 a 238,2 mm - Largura: 10 mm - Espessura: 3,0 mm - 03 a 20 Furos | Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) | 01 |
|  | 04.26.19.20XXX | Placa Especial para Fratura de Acetábulo | - Comprimento: 34,2 a 238,2 mm - Largura: 10 mm - Espessura: 2,0 mm - 03 a 20 Furos | Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) | 01 |
|  | 04.26.20.000XX | Placa Especial para Sustentação Direita | - 07 a 19 Furos | Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) | 01 |
| | 04.26.21.000XX | Placa Especial para Sustentação Esquerda | - 07 a 19 Furos | Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) | 01 |
|  | 04.26.22.000XX | Placa Especial Supra Condiliana Moldada Auto Compressão | - Comprimento: 135 a 311 mm - Largura: 16 mm - Espessura: 5,0 mm - 5 a 16 Furos | Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) | 01 |
| | 04.26.23.000XX | Placa Especial Supra Condiliana Moldada Auto Compressão Direita | - Comprimento: 167 a 343 mm - Largura: 16 mm | Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) | 01 |
| | 04.26.24.000XX | Placa Especial Supra Condiliana Moldada Auto Compressão Esquerda | - Espessura: 5,0 mm - 7 a 18 Furos | | |
|  | 04.26.25.000XX | Placa Especial Supra Condiliana Moldada Compressão Simples | - Comprimento: 135 a 311 mm - Largura: 16 mm - Espessura: 5,0 mm - 05 a 16 Furos | Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) | 01 |
|  | 07.26.26.00XXX | Placa Especial Trevo | - Comprimento: 90 a 154 mm - Largura: 15 mm - Espessura: 2,0 mm - 03 a 08 Furos | Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) | 01 |

Componentes Ancilares

Os implantes ancilares aos modelos comerciais que compõem a família de Placas Especiais são:

- Parafuso Cortical Ø 3,5 mm;
- Parafuso Esponjoso Ø 4,0 – Rosca Parcial;
- Parafuso Cortical Ø 4,5 mm;
- Parafuso Esponjoso Ø 6,5 mm, Rosca 16 mm;
- Parafuso Esponjoso Ø 6,5 mm, Rosca 32 mm;
- Parafuso Esponjoso Ø 6,5 mm, Rosca Total;
- Parafuso Maleolar Ø 4,5 mm.

Os implantes ancilares são fabricados a partir de liga de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo), que atende aos requisitos especificados pela norma ASTM F-138 – Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673).

A correta seleção dos modelos e medidas das Placas Especiais, 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 do Parafuso Não Canulado:

| Modelos Comerciais – Placas Especiais | Ancilares – Parafusos Não- Canulados |
|--|---|
| Placa Especial em “T” para Pequenos Fragmentos | Parafuso Cortical passo 1,25 mm Ø3,5 mm Parafuso Cortical passo 1,75 mm Ø3,5 mm Parafuso Esponjoso Rosca Parcial Ø4,0 mm Parafuso Esponjoso Rosca Total Ø4,0 mm |
| Placa Especial em “T” Obliqua para Pequenos Fragmentos | |
| Placa Especial Arqueada e Reta para Reconstrução Pélvica | |
| Placa Especial Trevo | |
| Placa para Fratura de Acetábulo | Parafuso Cortical passo 1,25 mm Ø3,5 mm Parafuso Cortical passo 1,75 mm Ø3,5 mm |
| Placa Especial em “L” | Parafuso Cortical Passo 1,75 mm Ø 4,5 mm Parafuso Maleolar Ø 4.5 mm Parafuso Esponjoso Rosca 16 mm Ø 6,5 mm Parafuso Esponjoso Rosca 32 mm Ø 6,5 mm Parafuso Esponjoso Rosca Total Ø 6,5 mm |
| Placa Especial em “T” 1/3 Proximal de Úmero | |
| Placa Especial em “T” Moldada | |
| Placa Especial para Sustentação | |
| Placa Especial Supra Condiliana | |
| Placa Especial em “L” Estreita | Parafuso Cortical Passo 1,75 mm Ø 4,5 mm Parafuso Maleolar Ø 4.5 mm |
| Placa Especial em “Y” Ramo Curto/ Ramo Longo | |

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

Relação dos componentes ancilares à família de Placa Especial

| Imagem Ilustrativa | Código | Modelo Comercial | Dimensões (Diâmetro x Comprimento) | Material de Fabricação | Qtde por Embalagem |
|---|----------------|---|---|---------------------------------------|-------------------------------|
|  | 04.24.07.35XXX | Parafuso Cortical Passo 1,25 mm Ø 3.5 mm | Ø 3,5 mm – 10, 12, 14, 15, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 mm | Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) | 06 |
|  | 04.24.08.35XXX | Parafuso Cortical Passo 1,75 mm Ø 3.5 mm | Ø 3,5 mm – 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 mm | Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) | 06 |
|  | 04.24.08.45XXX | Parafuso Cortical Passo 1,75 mm Ø 4.5 mm | Ø 4,5 mm – 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 mm. | Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) | 05 |
|  | 04.24.11.40XXX | Parafuso Esponjoso Rosca Parcial Ø 4.0mm | Ø 4,0 mm – 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 mm | Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) | 02 |
|  | 04.24.12.40XXX | Parafuso Esponjoso Rosca Total | Ø 4,0 mm – 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 mm | Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) | 02 |
|  | 04.24.13.65XXX | Parafuso Esponjoso Rosca Parcial 16 mm Ø 6.5 mm | Ø 6,5 mm – 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 145, 150 mm | Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) | 02 |
|  | 04.24.14.65XXX | Parafuso Esponjoso Rosca Parcial 32 mm Ø 6.5 mm | Ø 6,5 mm – 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 145, 150 mm | Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) | 01 |
|  | 04.24.12.65XXX | Parafuso Esponjoso Rosca Total Ø 6.5 mm | Ø 6,5 mm – 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 145, 150 mm | Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) | 02 |
|  | 04.24.17.450XX | Parafuso Maleolar Ø 4.5 mm | Ø 4,5 mm – 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 145, 150 mm | Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) | 02 |

Materiais de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação das Placas Especiais 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 dos instrumentais disponibilizados pelo fabricante ou por fabricante indicado por este para implantação das Placas Especiais e seus respectivos ancilares:

- OT.04 – Instrumental – Grandes Fragmentos
- OT.05 – Instrumental – Pequenos Fragmentos 1,75 mm
- OT.12 – Instrumental – Pequenos Fragmentos 1,25 mm

Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste durante a sua utilização normal, podendo, portanto quebrar-se. 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 Especial 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 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 da Placa Especial pode estar associada à enxertia óssea;
- 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;
- A Placa Especial e seus respectivos ancilares 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 peri-operatória, 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 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;
- Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao produto, portanto se faz necessário que o operador realize uma inspeção do produto quanto a sua integridade,

quando na abertura da embalagem e, se for observado alguma anormalidade, o produto não deverá ser utilizado.

- 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 reduziriam 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 n.º 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:

- Riscos de lesões vasculares, viscerais e neurais;
- Ausência ou retardo da fusão óssea (pseudo-artrose) que resulte em 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.

A decisão pela retirada do implante em decorrência dos efeitos adversos supracitados é do cirurgião responsável.

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 osteossíntese, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- A vida útil do implante é caracterizada pelo tempo necessário para efetivação da fusão óssea, limitando-se ao prazo máximo de 01 (um) ano. Após esse período, em caso de ausência ou problemas com a consolidação óssea (pseudoartrose), estas condições podem representar um risco de falha do implante por excesso de solicitação 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 Especial é necessário o uso de instrumental específico, indicado no tópico “Material de Apoio”, não devendo, devido à possibilidade de incompatibilidade dimensional, ser utilizado outros instrumentos que não os indicados pelo fabricante;
- A combinação correta da Placa Especial e seus respectivos componentes ancilares está indicada no tópico “Componentes Ancilares” nessa instrução.

Orientação 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;
- 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;
- As complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização do produto 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 da revisão em prazo superior a 01 (um) ano, nos casos em que não ocorreu a fusão óssea (pseudoartrose) pode levar o implante a falência mecânica;
- A necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de soltura 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".

Limpeza e Esterilização

A Placa Especial é fornecida 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 da Placa Especial e seus respectivos 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 da Placa Especial deve ser realizada conforme parâmetros descritos na tabela abaixo:

| Método | Ciclo | Temperatura | Tempo de Exposição |
|-------------------------|---|-------------|--------------------|
| Calor úmido (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 (S.A.L. [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 da Placa Especial 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 da Placa Especial, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

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

Descarte de Produto

As Placas Especiais explantadas ou consideradas inadequadas para o uso devem ser descartadas. 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 às 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 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 10417940057

Versão: 1.001

Emissão: 28/11/2018

Layout do ALERTA (Folheto) que acompanha o produto e contém instruções para consulta das Instruções de Uso no site e para a solicitação das Instruções de Uso impressas



ALERTA INSTRUÇÃO DE USO

Em atendimento a Instrução Normativa IN nº 04 de 2012, 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.vincula.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 versão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão do documento em relação a versão 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

E-mail: cap@vincula.com.br

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.

Versão: 1.2

Emissão: xx/xx/2018

Instrução de Uso disponível em:

www.vincula.com.br



MDT® - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORT. E EXPORT. DE IMPLANTES SA
Av. Brasil, 2983 - Dt. Industrial | 13505-600 - Rio Claro / SP - Brasil
Tel./Fax. *55 (19) 2111.6500 | www.mdt.com.br