Instrução de Uso

Sistema de Fixação Bilateral para Bucomaxilo

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

	Fabricante		Logo do fabricante
REF	Número de catálogo	LOT	Código de lote
	Consultar instruções de uso		QR Code (Código bidimensional Datamatrix)
	Data de Fabricação		Não reutilize
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	NON STERILE	Não Estéril
	Manter ao abrigo do sol		Frágil, manuseie com cuidado
	Manter seco		

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Sistemas de fixação ortopédicos e dispositivos associados

Nome Comercial: Sistema de Fixação Bilateral para Bucomaxilo

Componentes do Sistema:

- Mini Placas (Baixo Perfil/ Standard);
- Parafuso Cortical Ti Cross Drive;

Matéria Prima:

- Mini Placas (Baixo Perfil/ Standard) – Titânio Puro;

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Esterilização por calor úmido (autoclave)

Validade: Indeterminado

Descrição

O Sistema de Fixação Bilateral para Bucomaxilo consta de um conjunto de implantes invasivos cirurgicamente de uso à longo prazo, constituído por micro placas (standard e baixo perfil) e parafusos, utilizados em procedimentos de osteosíntese buco maxilo facial.

O produto foi concebido para fixação interna não rígida dos segmentos do crânio e terço médio da face em procedimentos cirúrgicos ortognáticos (correção das deformidades dento-faciais) e trauma (síntese de fraturas crânio-maxilo-facial).

A seguir descrição dos componentes que compõem o Sistema de Fixação Bilateral para Bucomaxilo:

As **Mini Placas (Baixo Perfil/ Standard)** são fabricadas a partir do titânio puro, nas versões baixo perfil (espessura de 0.8 mm) e standard (espessura de 1.0 mm)**.** Possuem diversos comprimentos e formatos variados, com ou sem ponte, de modo a possibilitar ao cirurgião uma gama variada de possibilidades e aplicações.

As Mini Placas – Baixo Perfil (espessura de 0.8 mm) por terem uma espessura menor permitem uma maior flexibilidade, enquanto as Mini Placas – Standard (espessura de 1.0 mm) são mais resistentes e constituem uma opção para o cirurgião, que deverá avaliar cada caso e optar pela placa mais adequada.

Apresentam design inovador e possuem dupla face, que permite sua utilização tanto do lado direito quanto do lado esquerdo. Sua característica angulada e com formato anatômico permite melhor adaptação ao osso, evitando dobras desnecessárias e minimizando assim a fadiga do material e conseqüente fratura. Uma vez que não possuem lados direito e esquerdo, é possível obter uma caixa mais compacta com uma gama maior de designs em menor espaço, possibilitando uma variação de placas que se adaptam a diversos tipos de situações para osteossíntese.

Mini Placa T 100º Ponte Dupla Face (Baixo Perfil/ Std)	**Mini Placa T Ponte (Baixo Perfil/ Std)**	**Mini Placa L 110º Ponte 15º Direita Dupla Face (Baixo Perfil/ Std)**	**Mini Placa L 110º Ponte 15º Esquerda Dupla Face (Baixo Perfil/ Std)**	**Mini Placa L Ponte Dupla Face (Baixo Perfil/ Std)**	**Mini Placa Y Ponte Dupla Face (Baixo Perfil/ Std)**

Mini Placa Reta Ponte (Baixo Perfil/ Std)	**Mini Placa Reta (Baixo Perfil/ Std)**	**Mini Placa Orbital (Baixo Perfil/ Std)**	**Mini Placa para Mentoplastia**	**Mini Placa Reta Dupla Ponte (Baixo Perfil/ Std)**

Composição

Os materiais selecionados para a composição do produto apresentam as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido do Sistema de Fixação Bilateral para Bucomaxilo (ver descrição do desempenho pretendido para o produto no item 1.6 deste relatório técnico). Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e demais propriedades requeridas para o produto.

O titânio puro – utilizado para a fabricação das mini placas (Baixo Perfil e Standard) – e a liga de titânio (Ti-6Al-4V) – utilizada para a fabricação dos parafusos – possuem propriedades que os tornam materiais ideais para a produção de dispositivos médicos implantáveis. Suas principais propriedades são a biocompatibilidade, resistência mecânica e resistência ao desgaste.

O titânio puro utilizado para a fabricação das Mini Placas (Baixo Perfil/ Standard) cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F-67 – Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700).

A escolha destes materiais deve-se à sua caracterização mecânica e metalúrgica bem definida, assim como aos resultados em serviço - amplamente descritos na literatura mundial – que confirmam que os mesmos são biocompatíveis e possuem resistência mecânica adequada aos fins propostos.

Indicação e Finalidade

O Sistema de Fixação Bilateral para Bucomaxilo é indicado para fixação interna não rígida dos segmentos do crânio e terço médio da face em procedimentos cirúrgicos ortognáticos (correção das deformidades dento-faciais) e trauma (síntese de fraturas crânio-maxilo-facial), baseado em indicações já consagradas na literatura.

O procedimento de fixação de fraturas e correções com controle de alinhamento anatômico, que necessitam de fixação interna imediata, segundo estratégias de tratamento adotadas pelo cirurgião nas diversas regiões anatômicas, é indicado para as seguintes aplicações clínicas típicas:

- Fraturas do osso da face e crânio, causadas por acidentes, como por exemplo, quedas acidentais, acidentes automobilístico, projéteis, agressão ou práticas esportivas, etc;
- Osteotomias ortognáticas e craniofaciais;
- Fixação de enxertos nos ossos da face e crânio;
- Cirurgias corretivas;
- Apoio a tratamentos ortodônticos;

A aplicação do produto deve considerar o defeito, a patologia, as características ósseas e as cargas e forças (tensão e tração) musculares sobre o segmento a ser tratado. A utilização do produto apresenta restrições em osteotomias que resultam em espaços livres e com grande incidência de carga.

O produto aqui descrito foi desenvolvido para utilização nas circunstâncias acima descritas, de modo que, quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico.

Contraindicação

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 infecções ativas gerais ou especificas que possam levar a complicações com a fixação;
- Pacientes com estado geral comprometido e/ou imunodeprimidos impossibilitados de se submeterem a um procedimento cirúrgico;
- Pacientes com sensibilidades a corpos estranhos, em caso de suspeita testes deverão ser realizados;
- Pacientes com osteoporose e outra afecções ósseas (como por exemplo, osteoradiação) que possam comprometer a osteossíntese;
- Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo;
- Pacientes portadores de infecção bucal;
- Pacientes com qualidade de higiene oral insatisfatória;

Formas de apresentação

Os implantes que compõem o Sistema de Fixação Bilateral para Buco Maxilo são fornecidos na condição de produto não estéril.

As Mini Placas (Baixo Perfil/ Standard) são disponibilizadas para comercialização embaladas unitariamente em dupla embalagem plástica de polipropileno.

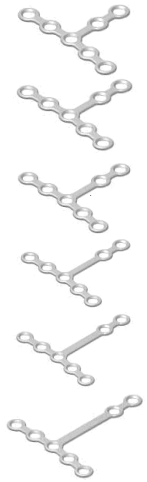
O componente Parafuso Cortical Ti Cross Drive é disponibilizado para comercialização embalado em suporte plástico de policarbonato, acondicionado em embalagem plástica de polipropileno.

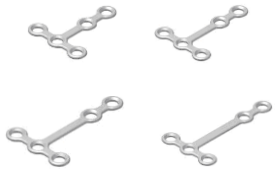
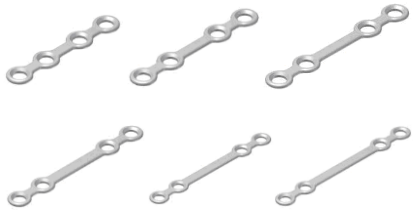
Dentro da segunda embalagem plástica segue um folheto, contendo as informações necessárias para obtenção das instruções de uso eletrônica.

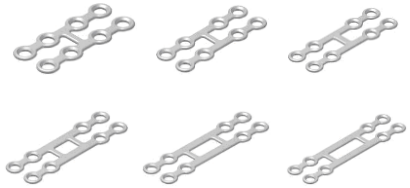
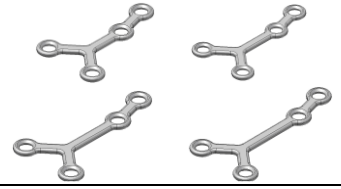
Sobre a embalagem é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

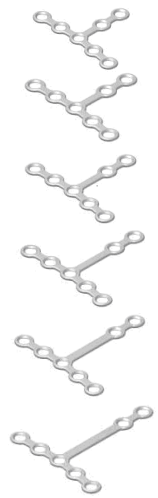
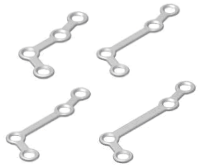
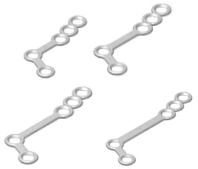
O Sistema de Fixação Bilateral para Bucomaxilo é composto pelos seguintes componentes, sendo que cada um desses componentes são disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:

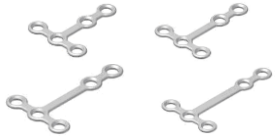
Relação dos componentes que compõem o Sistema de Fixação Bilateral para Bucomaxilo

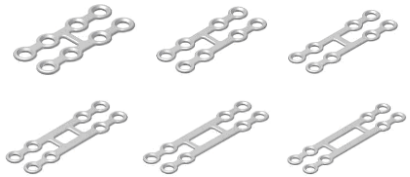
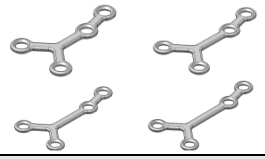
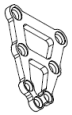
Mini Placas – Baixo Perfil						
Imagem Ilustrativa		**Código**	**Descrição**	**Dimensões**	**Matéria Prima**	**Qtde Embalada**
		04.19.51.XXXXX	Mini Placa T 100° Ponte – Dupla Face Baixo Perfil	**Espessura:** 0.8 mm; **Comprimento:** 18.9, 20.4, 21.9, 22.4, 23.9, 24.9, 25.4, 27.9, 28.4, 30.8, 31.4 e 34.4 mm; **Largura:** 23.6, 24.3, 24.9, 25.8, 26.4, 26.8, 29.5, 30.1, 30.5, 31.3, 31.8 e 32.2 mm; **Comprimento Ponte:** 07.5, 09.0, 10.5, 13.5, 16.5 e 19.5 mm; **Qtde Furos:** 07 e 09 furos;	Titânio Puro	01
		04.19.52.XXXXX	Mini Placa L 110° Ponte 15° D – Dupla Face Baixo Perfil	**Espessura:** 0.8 mm; **Comprimento:** 23.2, 24, 26.1, 27, 29, 29.9, 32 e 32.9 mm; **Largura:** 10.2, 10.3, 10.4 e 10.5 mm; **Comprimento Ponte:** 09, 12, 15 e 18 mm; **Qtde Furos:** 04 e 05 furos;	Titânio Puro	01

		04.19.53.XXXXX	Mini Placa L 110° Ponte 15° E – Dupla Face Baixo Perfil	**Espessura:** 0.8 mm; **Comprimento:** 18.6, 19.4, 21.4, 22.2, 24.2, 25.1, 27 e 27.9 mm**;** **Largura:** 10.6, 10.7 e 10.8 mm; **Comprimento Ponte:** 09, 12, 15 e 18 mm; **Qtde Furos:** 04 e 05 furos;	Titânio Puro	01
		04.19.54.XXXXX	Mini Placa L Ponte – Dupla Face Baixo Perfil	**Espessura:** 0.8 mm; **Comprimento:** 17.9, 19.9, 20.9, 22.9, 23.9, 25.9, 26.9, 28.9, 29.9 e 31.9 mm; **Largura:** 10.4 e 16.4 mm; **Comprimento Ponte:** 07.5, 10.5, 13.5, 16.5 e 19.5 mm; **Qtde Furos:** 04 e 06 furos;	Titânio Puro	01
		04.19.55.XXX50	Mini Placa T Ponte – Baixo Perfil	**Espessura:** 0.8 mm; **Comprimento:** 19.4, 22.4, 25.4 e 28.4 mm **Largura:** 16.4 mm; **Comprimento Ponte:** 09, 12, 15 e 18 mm; **Qtde Furos:** 05 furos;	Titânio Puro	01
		04.19.56.XXX40	Mini Placa Reta Ponte – Baixo Perfil	**Espessura:** 0.8 mm; **Comprimento:** 23.9, 26.9, 29.9, 32.9, 35.9 e 38.9 mm; **Largura:** 4.4 mm; **Comprimento Ponte:** 07.5, 10.5, 13.5, 16.5 e 19.5, 22.5 mm; **Qtde Furos:** 04 furos;	Titânio Puro	01

	04.19.57.000XX	Mini Placa Orbital – Baixo Perfil	**Espessura:** 0.8 mm; **Comprimento:** 34, 45.2 e 82.8 mm; **Largura:** 6.5, 8.7 e 23.3 mm; **Qtde Furos:** 06, 08 e 16 furos;	Titânio Puro	01
	04.19.58.000XX	Mini Placa Reta – Baixo Perfil	**Espessura:** 0.8 mm **Comprimento:** 22.4, 28.4, 46.4, 70.4 e 94.4 mm **Largura:** 4.4 mm; **Qtde Furos:** 04, 05, 08, 12 e 16 furos	Titânio Puro	01
	04.19.59.000XX	Mini Placa para Mentoplastia	**Espessura:** 0.6 mm; **Comprimento:** 11.4, 13.4, 15.4, 17.4, 19.4, 21.4 e 23.4 mm; **Largura:** 16.4 mm; **Comprimento avanço:** 00, 02, 04, 06, 08, 10 e 12 mm; **Qtde Furos:** 04 furos;	Titânio Puro	01
	04.19.60.XXX80	Mini Placa Reta Dupla Ponte – Baixo Perfil	**Espessura:** 0.8 mm; **Comprimento:** 23.9, 26.9, 29.9, 32.9, 35.9 e 38.9 mm; **Largura:** 10.4 mm; **Comprimento Ponte:** 07.5, 10.5, 13.5, 16.5, 19.5 e 22.5 mm; **Qtde Furos:** 08 furos;	Titânio Puro	01
	04.19.62.XXX40	Mini Placa Y Ponte – Dupla Face Baixo Perfil	**Espessura:** 0.8 mm **Comprimento:** 23.7, 25.7, 27.7 e 29.7 mm **Largura:** 15.1 mm; **Comprimento Ponte:** 08, 10, 12 e 14 mm **Qtde Furos:** 04 furos	Titânio Puro	01

Mini Placas – Standard						
Imagem Ilustrativa		**Código**	**Descrição**	**Dimensões**	**Matéria Prima**	**Qtde Embalada**
		04.19.63.XXXXX	Mini Placa T 100° Ponte – Dupla Face Standard	**Espessura:** 1.0 mm; **Comprimento:** 18.9, 20.4, 21.9, 22.4, 23.9, 24.9, 25.4, 27.9, 28.4, 30.8, 31.4 e 34.4 mm; **Largura:** 23.6, 24.3, 24.9, 25.8, 26.4, 26.8, 29.5, 30.1, 30.5, 31.3, 31.8 e 32.2 mm; **Comprimento Ponte:** 07.5, 09.0, 10.5, 13.5, 16.5 e 19.5 mm; **Qtde Furos:** 07 e 09 furos;	Titânio Puro	01
		04.19.64.XXXXX	Mini Placa L 110° Ponte 15° D – Dupla Face Standard	**Espessura:** 1.0 mm; **Comprimento:** 23.2, 24, 26.1, 27, 29, 29.9, 32 e 32.9 mm; **Largura:** 10.2, 10.3, 10.4 e 10.5 mm; **Comprimento Ponte:** 09, 12, 15 e 18 mm; **Qtde Furos:** 04 e 05 furos;	Titânio Puro	01
		04.19.65.XXXXX	Mini Placa L 110° Ponte 15° E – Dupla Face Standard	**Espessura:** 1.0 mm; **Comprimento:** 18.6, 19.4, 21.4, 22.2, 24.2, 25.1, 27 e 27.9 mm**;** **Largura:** 10.6, 10.7 e 10.8 mm; **Comprimento Ponte:** 09, 12, 15 e 18 mm; **Qtde Furos:** 04 e 05 furos;	Titânio Puro	01

		04.19.66.XXXXX	Mini Placa L Ponte – Dupla Face Standard	**Espessura:** 1.0 mm; **Comprimento:** 17.9, 19.9, 20.9, 22.9, 23.9, 25.9, 26.9, 28.9, 29.9 e 31.9 mm; **Largura:** 10.4 e 16.4 mm; **Comprimento Ponte:** 07.5, 10.5, 13.5, 16.5 e 19.5 mm; **Qtde Furos:** 04 e 06 furos;	Titânio Puro	01
		04.19.67.XXX50	Mini Placa T Ponte – Standard	**Espessura:** 1.0 mm; **Comprimento:** 19.4, 22.4, 25.4 e 28.4 mm **Largura:** 16.4 mm; **Comprimento Ponte:** 09, 12, 15 e 18 mm; **Qtde Furos:** 05 furos;	Titânio Puro	01
		04.19.68.XXX40	Mini Placa Reta Ponte – Standard	**Espessura:** 1.0 mm; **Comprimento:** 23.9, 26.9, 29.9, 32.9, 35.9 e 38.9 mm; **Largura:** 4.4 mm; **Comprimento Ponte:** 07.5, 10.5, 13.5, 16.5 e 19.5, 22.5 mm; **Qtde Furos:** 04 furos;	Titânio Puro	01
		04.19.69.000XX	Mini Placa Orbital – Standard	**Espessura:** 1.0 mm; **Comprimento:** 34, 45.2 e 82.8 mm; **Largura:** 6.5, 8.7 e 23.3 mm; **Qtde Furos:** 06, 08 e 16 furos;	Titânio Puro	01
		04.19.70.000XX	Mini Placa Reta – Standard	**Espessura:** 1.0 mm **Comprimento:** 22.4, 28.4, 46.4, 70.4 e 94.4 mm **Largura:** 4.4 mm; **Qtde Furos:** 04, 05, 08, 12 e 16 furos	Titânio Puro	01

	04.19.71.XXX80	Mini Placa Reta Dupla Ponte – Standard	**Espessura:** 1.0 mm; **Comprimento:** 23.9, 26.9, 29.9, 32.9, 35.9 e 38.9 mm; **Largura:** 10.4 mm; **Comprimento Ponte:** 07.5, 10.5, 13.5, 16.5, 19.5 e 22.5 mm; **Qtde Furos:** 08 furos;	Titânio Puro	01
	04.19.72.XXX40	Mini Placa Y Ponte – Dupla Face Standard	**Espessura:** 1.0 mm **Comprimento:** 23.7, 25.7, 27.7 e 29.7 mm **Largura:** 15.1 mm; **Comprimento Ponte:** 08, 10, 12 e 14 mm **Qtde Furos:** 04 furos	Titânio Puro	01
	04.19.73.00000	Mini Placa Triangular	**Espessura:** 1.5 mm **Comprimento:** 24.85 mm **Largura:** 17.9 mm **Qtde Furos:** 07 furos		

A correta seleção dos componentes e medidas do Sistema de Fixação Bilateral para Bucomaxilo, a serem implantados é de 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.

Material de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação do Sistema de Fixação Bilateral para Bucomaxilo supracitado.

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 abaixo relação dos instrumentais disponibilizados pelo fabricante ou por fabricante indicado por este para implantação do Sistema de Fixação Bilateral para Bucomaxilo:

- 0B.25 – Conjunto de Instrumental Maxilo Facial Dual Side 2,0 mm;

Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção.

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgastes durante a sua utilização normal podendo, portanto quebrar-se. 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 Sistema de Fixação Bilateral para Bucomaxilo, a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências e precauções:

- O produto somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura das instruções de uso do produto;
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de osteosíntese em ossos da face, 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 cirúrgica podem provocar tensões e trações excessivas sobre o produto, 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;
- As placas devem ser modeladas de forma a evitar a repetição de movimentos no mesmo ponto, pois tal repetição pode levar a fadiga e conseqüente ruptura do material;
- As placas NUNCA devem ser remodeladas;
- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer as 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;
- O produto não deve ser utilizado caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante;
- A aplicação do produto em pacientes com estoque ósseo inadequado pode prejudicar a fixação dos parafusos, comprometendo consequentemente o resultado técnico;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- A 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 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 realizada por pessoal habilitado para este procedimento;
- Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada;
- Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Dessa forma, faz-se necessário que o usuário realize uma inspeção do produto quanto a sua integridade, quando da abertura da embalagem e, se for observada alguma anormalidade, o produto não deverá ser utilizado;
- 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 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:

- Danos a nervos com prejuízos sensitivos ou motores;
- Ausência ou retardo da síntese óssea que resulte em rompimento do implante;
- Afrouxamento, desmembramento, deslocamento, torção ou quebra do implante;
- Deformação ou fratura do implante;
- Dores, desconfortos ou sensações anormais devido ao produto;
- Reação a corpo estranho;
- Necrose óssea ou de tecidos moles adjacentes;
- 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 sobre as técnicas de osteosíntese em ossos da face, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica cirúrgica a ser realizada;
- As placas devem ser modeladas uma única vez, considerando a sua melhor adaptação à superfície óssea. Quanto melhor adaptada ao osso a placa ficar, melhor serão os resultados da fixação;
- As placas devem ser modeladas de forma a evitar a repetição de movimentos no mesmo ponto, pois tal repetição pode levar a fadiga e conseqüente ruptura do material;
- As placas nunca devem ser remodeladas;
- O torque a ser aplicado durante a inserção do parafuso dependerá do estado e característica do osso instrumentado e, somente o cirurgião responsável, deverá decidir sobre o torque a ser aplicado para a fixação do parafuso;

- A vida útil do implante é caracterizada pelo tempo necessário para efetivação da síntese óssea, 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 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 do produto é necessário o uso de instrumental específico, indicado no tópico "Material de Apoio", não devendo, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional, ser utilizado com outros instrumentos que não os indicados pelo fabricante;

Orientações 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 para síntese óssea;
- O fato de que os riscos são maiores quando da utilização em pacientes com predisposição a desobedecer as 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 de restrição da realização de atividades de esforços ou práticas esportivas durante o período pós-operatório, cuja extensão é definida pelo cirurgião responsável;
- 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 síntese óssea 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".

Esterilização

O Sistema de Fixação Bilateral para Bucomaxilo é fornecido na condição de produto não estéril, devendo seus componentes 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 o produto 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.

<u>Parâmetros de esterilização</u>

A esterilização dos componentes do Sistema de Fixação Bilateral para Bucomaxilo deve ser realizado conforme parâmetros descritos na tabela abaixo:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Calor úmido (autoclave)	Pré-Vácuo Esterilização (Vácuo) Secagem	134º à 137º	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 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 de quaisquer componentes, 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 auxilio 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 componentes que compõem o Sistema de Fixação Bilateral para Bucomaxilo, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais, tais como hepatite, HIV e etc.

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

Descarte do Produto

Os componentes 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 dispositivo implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe devem manter no prontuário do paciente as informações acerca do componente implantado. O cirurgião responsável e sua equipe devem fazer uso das etiquetas de rastreabilidade fornecidas na embalagem do dispositivo. Uma via dessa etiqueta deve ser fornecida ao paciente para que esse tenha informações a respeito do componente implantado em seu procedimento cirúrgico, bem como ao distribuidor, através do registro estabelecido para formalização do consumo cirúrgico, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade.

Nas Etiquetas de Rastreabilidade constam as informações estabelecidas pela Resolução RDC nº 594/21 que incluem dados do dispositivo médico relativos a: Identificação do Fabricante e/ou Importador; Nome ou Modelo Comercial; Código do Componente; Número de Lote e Número de Registro/ Notificação ANVISA, entre outras informações.

As informações de rastreabilidade são as relativas ao dispositivo implantado, cirurgia e paciente e são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente ao sistema de Tecnovigilância (Sistema NOTIVISA) da ANVISA (Agência de Vigilância Sanitária) e ao fabricante/ importador, quando da ocorrência de queixa técnicas e eventos adversos graves, envolvendo o uso do dispositivo médico, para a condução das investigações cabíveis, em conformidade com as Resolução RDC Nº 67/09 e Resolução RDC Nº 551/21.

Armazenamento e Transporte

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

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

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:

Vincula 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: Rodrigo Henrique de Souza Botelho – CREA: 5063229617

Registro ANVISA nº 10417940081

Versão: 3.000
Emissão: 11/03/ 2023

Layout do ALERTA INSTRUÇÃO DE USO (Folheto) que acompanha o dispositivo

Este folheto informativo foi elaborado em conformidade com a Instrução Normativa IN Nº 04 de 2012 que estabelece as regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de dispositivos médicos.

O ALERTA INSTRUÇÃO DE USO acompanha todas as embalagens individuais dos componentes que compõem o Sistema de Fixação Bilateral para Buco Maxilo, contendo instruções para consulta da Instrução de Uso em formato eletrônica disponível no website do fabricante, bem como orientações para a solicitação das Instruções de Uso impressas pelo usuário, se aplicável.

VÍNCULA
Inspired by doctors commitment

VÍNCULA – INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES SA
Av. Brasil, 2983 – Distrito Industrial | 13505-600 – Rio Claro/SP – Brasil
Tel./Fax. +55 (19) 2111.6500 | www.vincula.com.br

VÍNCULA
Inspired by doctors commitment

ALERTA INSTRUÇÃO DE USO

Em atendimento a Resolução ANVISA RDC nº 751 de 2022, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de dispositivos médicos, segue neste alerta os procedimentos para obtenção das INSTRUÇÕES DE USO em formato eletrônico no site do fabricante.

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

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

As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no website através do número da regularização ANVISA, NOTIFICAÇÃO ou REGISTRO e respectivo NOME COMERCIAL do dispositivo médico, informados no rótulo da unidade adquirida.

Todas as INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no site possuem a identificação da versão/ revisão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão/ revisão do documento em relação à informada no rótulo do dispositivo médico 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 2111-6565 / 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 17:30 hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.

Versão: 1.004
Emissão: 14/04/2023

Instrução de Uso disponível em:

www.vincula.com.br