

Anexo III.B – Instrução de Uso

Sistema de Placas e Parafusos para Buco – Tipo Lock

Legenda da simbologia adotada na rotulagem do produto

	Código do Produto		Evitar exposição direta à luz solar
	Número de Lote		Manter Protegido de Umidade
	Ler as Instruções de Uso		Cuidado - Frágil
	Data de Fabricação		Não utilizar se a embalagem estiver violada
	Não Estéril		Produto de Uso Único

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Sistemas de fixação ortopédicos e dispositivos associados

Nome Comercial: Sistema de Placas e Parafusos para Buco – Tipo Lock

Componentes do Sistema:

- Parafusos;
- Placas;
- Acessórios: Reforço de Ângulo, Parafuso p/ Reforço de Ângulo e Parafuso Tampão p/ de Modelagem da Placa

Matéria Prima:

- Placas – Titânio Puro – ASTM F-67;
- Parafusos – Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136;

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Esterilização por calor úmido (autoclave);

Validade: Indeterminado

Descrição

O Sistema de Placas e Parafusos para Buco – Tipo Lock consiste em implantes invasivos cirurgicamente de uso à longo prazo, constituído por placas e parafusos de fixação rígida¹ utilizados em procedimentos de osteosíntese buco maxilo facial.

O produto apresenta sistema de travamento rosqueado que propicia o bloqueio mecânico entre as placas e parafusos, de modo a não permitir micro movimentos entre as partes. As placas são dotadas de roscas em seus orifícios e os parafusos de uma rosca métrica na parte inferior da cabeça que atarraxam entre si. Esse sistema de bloqueio propicia ao sistema melhor estabilidade e uma melhor distribuição do carregamento mecânico sobre as placas.

As mini placas bloqueadas que constituem o Sistema 2.0/ 2.3 mm (placas com diâmetro de furo para parafusos Ø 2.0/ 2.3 mm) possuem espessura de 1.2 mm por diversos comprimentos e formatos variados, de modo a propiciar ao cirurgião uma gama variada de possibilidades e aplicações para os casos de fixação e estabilização de fraturas simples e cominutivas na região da mandíbula.

As macro placas e placas de reconstrução bloqueadas que compõem o Sistema 2.4/ 2.7 mm (placas com diâmetro de furo para parafusos Ø 2.4/ 2.7) apresentam-se nas versões para trauma e reconstrução, com espessura de 1.5 e 3.0 mm respectivamente por diversos comprimentos e formatos variados, de modo a propiciar ao cirurgião uma gama variada de possibilidades e aplicações para os casos de sínteses de fraturas mandibulares, correções de má formação óssea e reconstruções mandibulares.

¹ A rigidez se refere à presença de dispositivos que impeçam a movimentação entre os componentes placa e parafuso (furos rosqueados).

Mais comumente utilizadas, as macro placas tem por finalidade procedimentos de trauma, são menos espessas, visto que se destinam a fixação e estabilização de fraturas mandibulares menos complexas ou para fixação de enxertos em reconstruções mandibulares de pequenos segmentos ósseos.

Por sua vez, as placas de reconstrução tem por finalidade a reconstrução total ou parcial, são mais espessas que as primeiras, visto que se destinam a reconstruções mandibulares com aplicação de enxertos para tratamento de grandes e complexas fraturas cominutivas ou em casos de reconstrução de grandes segmentos ósseos (osteotomias para tratamento de tumores) com aplicação de enxertos.

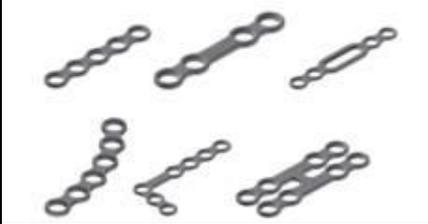
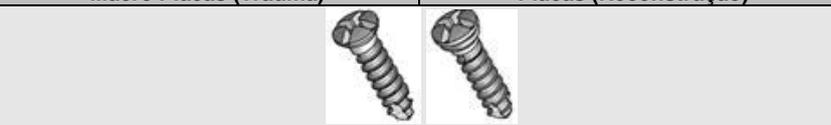
Os parafusos que compõem o Sistema 2.0/ 2.3 mm possuem corpo com rosca do tipo cortical com passo de 01 mm e fenda de inserção do tipo cruz (cross drive), apresentam-se nos Ø 2.0 e 2.3 mm, este último chamado parafuso de emergência, com comprimentos variando de 04 à 20 mm.

Os parafusos que compõem o Sistema 2.4/ 2.7 mm possuem corpo com rosca do tipo cortical com passo de 01 mm e fenda de inserção do tipo cruz (cross drive), apresentam-se nos Ø 2.4 e 2.7 mm, este último chamado parafuso de emergência, com comprimentos variando de 07 à 21 mm.

Para os chamados casos de emergência, quando, por razões diversas, o orifício ósseo espana, o sistema conta com as medidas de parafusos de emergência que se apresentam com as mesmas características dos parafusos já descritos anteriormente, porém com um diâmetro aumentado, a saber: parafuso Ø 2.3 mm usado como emergência do parafuso Ø 2.0 mm e parafuso Ø 2.7 mm usado como emergência do parafuso Ø 2.4 mm.

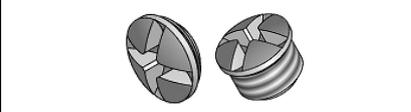
Para aplicação em locais de difícil acesso, em que não é possível a utilização do guia para colocação dos parafusos ou para os casos em que haja erro de furação (furação desalinhada) ou até mesmo por opção de técnica, o cirurgião pode optar pela utilização, em conjunto com as placas bloqueadas, dos parafusos do tipo não bloqueado que possui as mesmas características e especificações que o primeiro com exceção da rosca métrica na parte inferior da cabeça do parafuso.

A seguir imagens ilustrativas das placas e parafusos (Sistemas 2.0/ 2.3 mm e 2.4/ 2.7 mm) que integram o Sistema de Placas e Parafusos para Buco – Tipo Lock:

		
Mini placas	Macro Placas (Trauma)	Placas (Reconstrução)
		
Parafusos Ø 2.0/ 2.3 mm	Parafusos Ø 2.4/ 2.7 mm	
Sistema 2.0 mm	Sistema 2.4	
Sistema de Placas e Parafusos para Buco – Tipo Lock		

Acessórios

O sistema conta ainda com os acessórios de reforços de ângulo e parafusos de modelagem. O primeiro destina-se, quando aplicável (a critério do cirurgião), a ser utilizada sobre as placas de reconstrução em sua porção angulada, região de maior sollicitação mecânica durante a sua funcionalidade. O segundo é utilizado para tampar os orifícios da placa durante a sua modelagem, sendo que o cirurgião pode optar por retirar ou não esses parafusos após a montagem do sistema.

		
Reforço de Ângulo	Parafuso para Reforço de Ângulo	Parafuso de Modelagem

Composição

Os materiais selecionados para a composição do Sistema de Placas e Parafusos para Buco – Tipo Lock apresentam biocompatibilidade e propriedades físicas, químicas e mecânicas requeridas para o produto para atingir o desempenho pretendido para o produto (ver descrição do desempenho pretendido e propriedades do produto descritas no item 1.6 deste relatório técnico). Essa seleção considerou fatores como, efeitos da fabricação, manuseio, esterilização, armazenamento, bem como possíveis reações do material com tecidos humanos e fluídos corpóreos após a sua implantação.

Os componentes que compõem o Sistema de Placas e Parafusos para Buco – Tipo Lock são fabricados a partir do titânio denominado como comercialmente puro para as placas e a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V) para os parafusos, devido às suas propriedades, amplamente descritas na literatura mundial, que os tornam materiais ideais para a produção de dispositivos médicos implantáveis. Suas principais propriedades são a biocompatibilidade, resistência mecânica e resistência à corrosão.

O Titânio (Ti) denominado como comercialmente puro, utilizado para a fabricação das placas cumpre com os requisitos especificados pela norma ASTM F67 – Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700).

A liga de titânio (Ti-6Al-4V) utilizada para a fabricação dos componentes parafusos e acessórios, cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F136 – Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401).

A escolha destes materiais para a fabricação dos dos componentes e acessórios que compõem o Sistema de Placas e Parafusos para Buco – Tipo Lock baseou-se em critérios de similaridade (resultados amplamente descritos na literatura) e por suas características de biocompatibilidade e propriedades físico-químicas e mecânicas comprovadas pelas normas de especificação destes materiais.

Indicação e finalidade

O Sistema de Placas e Parafusos para Buco – Tipo Lock é indicado para a fixação e estabilização de fraturas dos segmentos mandibulares em procedimentos cirúrgicos de osteosíntese de osteotomias corretivas no tratamento de deformidades congênitas, adquiridas ou do desenvolvimento e para a fixação de enxertos em cirurgias reconstrutivas.

A seguir, as indicações e finalidades específicas do Sistema de Placas e Parafusos para Buco – Tipo Lock:

O Sistema 2.0/ 2.3 mm (Mini Placas e Parafusos) são recomendadas especificamente para:

- Fixação e estabilização de fraturas simples e cominutivas na região da mandíbula.

O Sistema 2.4/ 2.7 mm (Macro Placas e Parafusos) são recomendadas especificamente para:

- Fixação e estabilização de fraturas mandibulares múltiplas, porém menos complexas;
- Fixação e estabilização de enxerto em cirurgias reconstrutivas de pequenos segmentos mandibulares, considerando a extensão e a complexidade do segmento operado;

O Sistema 2.4/ 2.7 mm (Placas de Reconstrução e Parafusos) destinam-se a reconstruções parcial ou total são recomendadas especificamente para:

- Fixação e estabilização de reconstruções mandibulares com aplicação de enxerto para tratamento de grandes e complexas fraturas cominutivas;
- Reconstrução de osteotomias para tratamento de tumores de grandes segmentos mandibulares com aplicação de enxerto.

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. Para a utilização segura do produto a fixação somente deve ser realizada em segmentos ósseos com suporte adequado que garanta a estabilidade do implante.

A caracterização do suporte ósseo adequado para a implantação do produto é muito particulares e variáveis, de acordo com a severidade do caso clínico a ser tratado, sendo assim, a decisão pela implantação do produto deve considerar todos os fatores gerais e particulares relacionados ao procedimento cirúrgico e ao caso clínico a ser tratado.

A decisão e a responsabilidade pela indicação e uso são exclusivamente da equipe cirúrgica responsável pelo tratamento, que deverá ter o conhecimento técnico, treinamento e ambientação com o produto.

NOTA: 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.

Contraindicações

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

- Pacientes com infecções ativas gerais ou específicas que possam levar a complicações com a fixação;
- Pacientes com estado geral comprometido e/ou imunodeprimidos impossibilitados de se submeter 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 osteosíntese;
- Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo;
- Pacientes portadores de infecção bucal;
- Pacientes com qualidade de higiene oral insatisfatória.

NOTA: Não se estabeleceu que a diabetes, se presente, seja uma contraindicação. Contudo, devido ao maior risco de complicações tais como infecção, cicatrização lenta da ferida etc., o médico deve ponderar cuidadosamente se o procedimento será aconselhável em um doente com diabetes graves.

Formas de Apresentação

Os componentes que integram o Sistema de Placas e Parafusos para Buco – Tipo Lock são fornecidos na condição de não estéril, com as seguintes formas de apresentação:

- Dupla embalagem plástica de polipropileno, sendo as placas embaladas unitariamente e os parafusos embalados unitariamente ou com dez unidades;
- Parafusos acondicionados em suporte plástico com 04 unidades, embalado em embalagem plástica de polipropileno.

Dentro da embalagem plástica de polipropileno segue um folheto, contendo as informações necessárias para obtenção das instruções de uso em formato eletrônico. Sobre a segunda embalagem plástica é colada uma etiqueta de identificação, contendo as informações descritas no Anexo IIIB – Modelo de Rotulagem.

Para fins de identificação e rastreabilidade, o suporte plástico para acondicionamento dos parafusos é marcado com o logo do fabricante, dimensão e lote do produto. A cor do suporte plástico indica o diâmetro do parafuso, sendo na cor azul para os parafusos com 2,0 mm de diâmetro, na cor verde para parafusos com diâmetro de 2,4 mm e na cor vermelha para os parafusos de emergência com diâmetros de 2,3 e 2,7 mm.

Para a esterilização dos implantes, o fabricante disponibiliza aos seus usuários estojos plásticos, apropriados para esterilização em autoclave. Esses estojos são fornecidos em dois modelos – o primeiro para acondicionamento das placas e dos parafusos fornecidos individualmente, e outro para acondicionamento dos parafusos fornecidos no suporte plástico – possui ranhuras em suas paredes e tampa para circulação do vapor supersaturado.

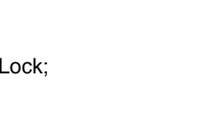
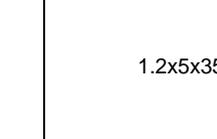
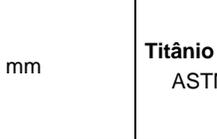
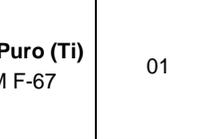
O Sistema de Placas e Parafusos para Buco Maxilo – Tipo Lock é composto pelos seguintes componentes, sendo que cada um desses componentes são disponibilizados comercialização nas seguintes dimensões:

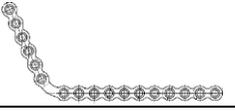
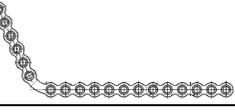
Parafusos					
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões (diâmetro x comprimento)	Material	Qtde Embalada
	04.43.57.20004	Parafuso Cortical Ti 2,0x04 mm Cross Drive Lock Speed;	Ø 2.0 mm – 04, 05, 06, 07, 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	04
	04.43.57.20005	Parafuso Cortical Ti 2,0x05 mm Cross Drive Lock Speed;			
	04.43.57.20006	Parafuso Cortical Ti 2,0x06 mm Cross Drive Lock Speed;			
	04.43.57.20007	Parafuso Cortical Ti 2,0x07 mm Cross Drive Lock Speed;			
	04.43.57.20008	Parafuso Cortical Ti 2,0x08 mm Cross Drive Lock Speed;			
	04.43.57.20010	Parafuso Cortical Ti 2,0x10 mm Cross Drive Lock Speed;			
	04.43.57.20012	Parafuso Cortical Ti 2,0x12 mm Cross Drive Lock Speed;			
	04.43.57.20014	Parafuso Cortical Ti 2,0x14 mm Cross Drive Lock Speed;			
	04.43.57.20016	Parafuso Cortical Ti 2,0x16 mm Cross Drive Lock Speed;			
	04.43.57.20018	Parafuso Cortical Ti 2,0x18 mm Cross Drive Lock Speed;			
	04.43.57.20020	Parafuso Cortical Ti 2,0x20 mm Cross Drive Lock Speed;			
	04.43.58.20004	Parafuso Cortical Ti 2,0x04 mm Cross Drive No Lock Speed;	Ø 2.0 mm – 04, 05, 06, 07, 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	04
	04.43.58.20005	Parafuso Cortical Ti 2,0x05 mm Cross Drive No Lock Speed;			
	04.43.58.20006	Parafuso Cortical Ti 2,0x06 mm Cross Drive No Lock Speed;			
	04.43.58.20007	Parafuso Cortical Ti 2,0x07 mm Cross Drive No Lock Speed;			
	04.43.58.20008	Parafuso Cortical Ti 2,0x08 mm Cross Drive No Lock Speed;			
	04.43.58.20010	Parafuso Cortical Ti 2,0x10 mm Cross Drive No Lock Speed;			
	04.43.58.20012	Parafuso Cortical Ti 2,0x12 mm Cross Drive No Lock Speed;			
	04.43.58.20014	Parafuso Cortical Ti 2,0x14 mm Cross Drive No Lock Speed;			
	04.43.58.20016	Parafuso Cortical Ti 2,0x16 mm Cross Drive No Lock Speed;			
	04.43.58.20018	Parafuso Cortical Ti 2,0x18 mm Cross Drive No Lock Speed;			
	04.43.58.20020	Parafuso Cortical Ti 2,0x20 mm Cross Drive No Lock Speed;			

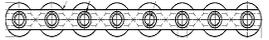
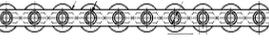
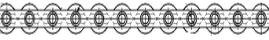
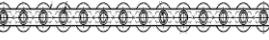
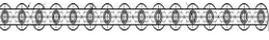
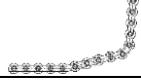
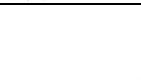
	04.43.57.23004	Parafuso Cortical Ti 2,3x04 mm Cross Drive Lock Speed;	\varnothing 2.3 mm – 04, 05, 06, 07, 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	04
	04.43.57.23005	Parafuso Cortical Ti 2,3x05 mm Cross Drive Lock Speed;			
	04.43.57.23006	Parafuso Cortical Ti 2,3x06 mm Cross Drive Lock Speed;			
	04.43.57.23007	Parafuso Cortical Ti 2,3x07 mm Cross Drive Lock Speed;			
	04.43.57.23008	Parafuso Cortical Ti 2,3x08 mm Cross Drive Lock Speed;			
	04.43.57.23010	Parafuso Cortical Ti 2,3x10 mm Cross Drive Lock Speed;			
	04.43.57.23012	Parafuso Cortical Ti 2,3x12 mm Cross Drive Lock Speed;			
	04.43.57.23014	Parafuso Cortical Ti 2,3x14 mm Cross Drive Lock Speed;			
	04.43.57.23016	Parafuso Cortical Ti 2,3x16 mm Cross Drive Lock Speed;			
	04.43.57.23018	Parafuso Cortical Ti 2,3x18 mm Cross Drive Lock Speed;			
	04.43.57.23020	Parafuso Cortical Ti 2,3x20 mm Cross Drive Lock Speed;			
	04.43.58.23004	Parafuso Cortical Ti 2,3x04 mm Cross Drive No Lock Speed;	\varnothing 2.3 mm – 04, 05, 06, 07, 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	04
	04.43.58.23005	Parafuso Cortical Ti 2,3x05 mm Cross Drive No Lock Speed;			
	04.43.58.23006	Parafuso Cortical Ti 2,3x06 mm Cross Drive No Lock Speed;			
	04.43.58.23007	Parafuso Cortical Ti 2,3x07 mm Cross Drive No Lock Speed;			
	04.43.58.23008	Parafuso Cortical Ti 2,3x08 mm Cross Drive No Lock Speed;			
	04.43.58.23010	Parafuso Cortical Ti 2,3x10 mm Cross Drive No Lock Speed;			
	04.43.58.23012	Parafuso Cortical Ti 2,3x12 mm Cross Drive No Lock Speed;			
	04.43.58.23014	Parafuso Cortical Ti 2,3x14 mm Cross Drive No Lock Speed;			
	04.43.58.23016	Parafuso Cortical Ti 2,3x16 mm Cross Drive No Lock Speed;			
	04.43.58.23018	Parafuso Cortical Ti 2,3x18 mm Cross Drive No Lock Speed;			
	04.43.58.23020	Parafuso Cortical Ti 2,3x20 mm Cross Drive No Lock Speed;			

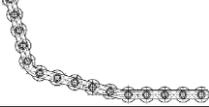
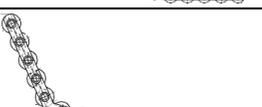
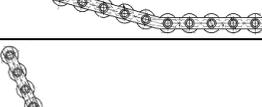
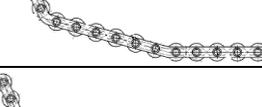
	04.24.72.24007	Parafuso Cortical Ti 2,4x07mm Cross Drive Lock;	\varnothing 2.4 mm – 07, 09, 11, 13, 15, 17, 19 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	04
	04.24.72.24009	Parafuso Cortical Ti 2,4x09mm Cross Drive Lock;			
	04.24.72.24011	Parafuso Cortical Ti 2,4x11mm Cross Drive Lock;			
	04.24.72.24013	Parafuso Cortical Ti 2,4x13mm Cross Drive Lock;			
	04.24.72.24015	Parafuso Cortical Ti 2,4x15mm Cross Drive Lock;			
	04.24.72.24017	Parafuso Cortical Ti 2,4x17mm Cross Drive Lock;			
	04.24.72.24019	Parafuso Cortical Ti 2,4x19mm Cross Drive Lock;			
	04.24.58.24007	Parafuso Cortical Ti 2,4x07mm Cross Drive Tipo "MD";	\varnothing 2.4 mm – 07, 09, 11, 13, 15, 17, 19 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	04
	04.24.58.24009	Parafuso Cortical Ti 2,4x09mm Cross Drive Tipo "MD";			
	04.24.58.24011	Parafuso Cortical Ti 2,4x11mm Cross Drive Tipo "MD";			
	04.24.58.24013	Parafuso Cortical Ti 2,4x13mm Cross Drive Tipo "MD";			
	04.24.58.24015	Parafuso Cortical Ti 2,4x15mm Cross Drive Tipo "MD";			
	04.24.58.24017	Parafuso Cortical Ti 2,4x17mm Cross Drive Tipo "MD";			
	04.24.58.24019	Parafuso Cortical Ti 2,4x19mm Cross Drive Tipo "MD";			
	04.24.72.27007	Parafuso Cortical Ti 2,7x07mm Cross Drive Lock;	\varnothing 2.7 mm – 07, 09, 11, 13, 15, 17, 19, 21 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	04
	04.24.72.27009	Parafuso Cortical Ti 2,7x09mm Cross Drive Lock;			
	04.24.72.27011	Parafuso Cortical Ti 2,7x11mm Cross Drive Lock;			
	04.24.72.27013	Parafuso Cortical Ti 2,7x13mm Cross Drive Lock;			
	04.24.72.27015	Parafuso Cortical Ti 2,7x15mm Cross Drive Lock;			
	04.24.72.27017	Parafuso Cortical Ti 2,7x17mm Cross Drive Lock;			
	04.24.72.27019	Parafuso Cortical Ti 2,7x19mm Cross Drive Lock;			
	04.24.72.27021	Parafuso Cortical Ti 2,7x21mm Cross Drive Lock;			
	04.24.58.27007	Parafuso Cortical Ti 2,7x07mm Cross Drive Tipo "MD";	\varnothing 2.7 mm – 07, 09, 11, 13, 15, 17, 19, 21 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	04
	04.24.58.27009	Parafuso Cortical Ti 2,7x09mm Cross Drive Tipo "MD";			
	04.24.58.27011	Parafuso Cortical Ti 2,7x11mm Cross Drive Tipo "MD";			
	04.24.58.27013	Parafuso Cortical Ti 2,7x13mm Cross Drive Tipo "MD";			
	04.24.58.27015	Parafuso Cortical Ti 2,7x15mm Cross Drive Tipo "MD";			
	04.24.58.27017	Parafuso Cortical Ti 2,7x17mm Cross Drive Tipo "MD";			
	04.24.58.27019	Parafuso Cortical Ti 2,7x19mm Cross Drive Tipo "MD";			
	04.24.58.27021	Parafuso Cortical Ti 2,7x21mm Cross Drive Tipo "MD";			

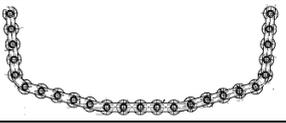
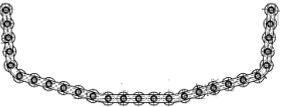
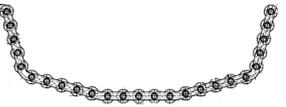
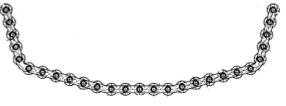
Placas*					
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões (espessura x largura x comprimento)	Material	Qtde Embalada
	04.19.74.04000	Mini Placa Reta 04 Furos Lock;	1.2x5x23 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01
	04.19.74.05000	Mini Placa Reta 05 Furos Lock;	1.2x5x29 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01
	04.19.74.08000	Mini Placa Reta 08 Furos Lock;	1.2x5x47mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01
	04.19.74.12000	Mini Placa Reta 12 Furos Lock;	1.2x5x71 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01
	04.19.74.16000	Mini Placa Reta 16 Furos Lock;	1.2x5x95 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01
	04.19.75.04115	Mini Placa Reta 04 Furos Ponte 11,5 mm Calibrada Lock;	1.2x5x28,5 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01
	04.19.75.06115	Mini Placa Reta 06 Furos Ponte 11,5 mm Calibrada Lock;	1.2x5x40,5 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01
	04.19.76.04215	Mini Placa Sagital 04 Furos Ponte 21,5 mm Calibrada Lock;	1.2x5x38,5 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01
	04.19.77.06000	Mini Placa Orbital 06 Furos Lock;	1.2x5x34,2 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01
	04.19.77.08000	Mini Placa Orbital 08 Furos Lock;	1.2x5x44,9 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01
	04.19.77.10000	Mini Placa Orbital 10 Furos Lock;	1.2x5x54,5 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01

	04.19.78.07012	Mini Placa L 07 Furos Ponte 12 mm Direita 100° Lock;	1.2x5x35 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01
	04.19.79.07012	Mini Placa L 07 Furos Ponte 12 mm Esquerda 100° Lock;	1.2x5x35 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01
	04.19.80.08075	Mini Placa Reta Dupla 08 Furos Ponte 07,5 mm Lock;	1.2x5x24,5 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01
	04.19.80.08105	Mini Placa Reta Dupla 08 Furos Ponte 10,5 mm Lock;	1.2x5x27,5 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01
	04.19.80.08135	Mini Placa Reta Dupla 08 Furos Ponte 13,5 mm Lock;	1.2x5x30,5 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01
	04.19.80.12165	Mini Placa Reta Dupla 12 Furos Ponte 16,5 mm Lock;	1.2x5x45,5 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01
	04.19.80.12195	Mini Placa Reta Dupla 12 Furos Ponte 19,5 mm Lock;	1.2x5x48,5 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01
	04.19.80.12225	Mini Placa Reta Dupla 12 Furos Ponte 22,5 mm Lock;	1.2x5x51,5 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01

	04.21.15.00006	Macro Placa Reta 06 Furos Lock;	1.5x6.3x38.8 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01
	04.21.15.00008	Macro Placa Reta 08 Furos Lock;	1.5x6.3x51.8 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01
	04.21.15.00016	Macro Placa Reta 16 Furos Lock;	1.5x6.3x103.8 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01
	04.21.16.00006	Macro Placa Angulada 06 Furos Lock;	1.5x6.3x32.9 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01
	04.21.16.00008	Macro Placa Angulada 08 Furos Lock;	1.5x6.3x43 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01
	04.21.17.04090	Macro Placa Reta Ponte 04 Furosx09 mm Lock;	1.5x6.3x28.3 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01
	04.21.17.04140	Macro Placa Reta Ponte 04 Furosx14 mm Lock;	1.5x6.3x33.3 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01
	04.21.17.06110	Macro Placa Reta Ponte 06 Furosx11 mm Lock;	1.5x6.3x43.3 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01
	04.21.18.04105	Macro Placa Ponte Curva 04 Furosx10,5 mm Lock;	1.5x6.3x29.6 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01
	04.21.18.04155	Macro Placa Ponte Curva 04 Furosx15,5 mm Lock;	1.5x6.3x34.4 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01
	04.21.19.00017	Macro Placa Angulada Direita 17 Furos Lock;	1.5x6.3x94.8 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01
	04.21.19.00019	Macro Placa Angulada Direita 19 Furos Lock;	1.5x6.3x94.7 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01
	04.21.20.00017	Macro Placa Angulada Esquerda 17 Furos Lock;	1.5x6.3x107.7 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01
	04.21.20.00019	Macro Placa Angulada Esquerda 19 Furos Lock;	1.5x6.3x107.6 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01

	04.21.21.00008	Placa para Reconstrução Reta 08 Furos Lock;	3.0x8.5x78.5 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01
	04.21.21.00010	Placa para Reconstrução Reta 10 Furos Lock;	3.0x8.5x98.5 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01
	04.21.21.00012	Placa para Reconstrução Reta 12 Furos Lock;	3.0x8.5x118.5 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01
	04.21.21.00014	Placa para Reconstrução Reta 14 Furos Lock;	3.0x8.5x138.5 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01
	04.21.21.00016	Placa para Reconstrução Reta 16 Furos Lock;	3.0x8.5x158.5 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01
	04.21.22.15110	Placa para Reconstrução Angulada 110°x15 Furos Direita Lock;	3.0x8.5x106.1 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01
	04.21.22.16110	Placa para Reconstrução Angulada 110°x16 Furos Direita Lock;	3.0x8.5x115.8 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01
	04.21.22.17110	Placa para Reconstrução Angulada 110°x17 Furos Direita Lock;	3.0x8.5x125.4 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01
	04.21.22.15120	Placa para Reconstrução Angulada 120°x15 Furos Direita Lock;	3.0x8.5x113.2 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01
	04.21.22.16120	Placa para Reconstrução Angulada 120°x16 Furos Direita Lock;	3.0x8.5x122.6 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01
	04.21.22.17120	Placa para Reconstrução Angulada 120°x17 Furos Direita Lock;	3.0x8.5x132.2 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01
	04.21.22.15130	Placa para Reconstrução Angulada 130°x15 Furos Direita Lock;	3.0x8.5x119.7 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01
	04.21.22.16130	Placa para Reconstrução Angulada 130°x16 Furos Direita Lock;	3.0x8.5x129.4 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01
	04.21.22.17130	Placa para Reconstrução Angulada 130°x17 Furos Direita Lock;	3.0x8.5x139 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01

	04.21.23.15110	Placa para Reconstrução Angulada 110°x15 Furos Esquerda Lock;	3.0x8.5x106.5 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01
	04.21.23.16110	Placa para Reconstrução Angulada 110°x16 Furos Esquerda Lock;	3.0x8.5x116.2 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01
	04.21.23.17110	Placa para Reconstrução Angulada 110°x17 Furos Esquerda Lock;	3.0x8.5x125.8 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01
	04.21.23.15120	Placa para Reconstrução Angulada 120°x15 Furos Esquerda Lock;	3.0x8.5x112.9mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01
	04.21.23.16120	Placa para Reconstrução Angulada 120°x16 Furos Esquerda Lock;	3.0x8.5x122.6 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01
	04.21.23.17120	Placa para Reconstrução Angulada 120°x17 Furos Esquerda Lock;	3.0x8.5x132.2 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01
	04.21.23.15130	Placa para Reconstrução Angulada 130°x15 Furos Esquerda Lock;	3.0x8.5x119.7 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01
	04.21.23.16130	Placa para Reconstrução Angulada 130°x16 Furos Esquerda Lock;	3.0x8.5x129.4 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01
	04.21.23.17130	Placa para Reconstrução Angulada 130°x17 Furos Esquerda Lock;	3.0x8.5x138.9 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01

	04.21.24.25110	Placa para Reconstrução Angulada 110° x 25 Furos Lock;	3.0x8.5x163.7 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01
	04.21.24.27110	Placa para Reconstrução Angulada 110° x 27 Furos Lock;	3.0x8.5x183 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01
	04.21.24.29110	Placa para Reconstrução Angulada 110° x 29 Furos Lock;	3.0x8.5x202.3 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01
	04.21.24.25120	Placa para Reconstrução Angulada 120° x 25 Furos Lock;	3.0x8.5x177.4 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01
	04.21.24.27120	Placa para Reconstrução Angulada 120° x 27 Furos Lock;	3.0x8.5x196.7 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01
	04.21.24.29120	Placa para Reconstrução Angulada 120° x 29 Furos Lock;	3.0x8.5x216 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01
	04.21.24.25130	Placa para Reconstrução Angulada 130° x 25 Furos Lock;	3.0x8.5x191 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01
	04.21.24.27130	Placa para Reconstrução Angulada 130° x 27 Furos Lock;	3.0x8.5x210.4 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01
	04.21.24.29130	Placa para Reconstrução Angulada 130° x 29 Furos Lock;	3.0x8.5x229.7 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01

* Todas as placas que compõem o Sistema de Placas e Parafusos para Buco – Tipo Lock são moldáveis. As orientações e os cuidados com a modelagem e conformação das placas encontram-se descritos nos tópicos “Instruções de Uso” e “Advertências e Precauções”.

Acessórios					
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material	Qtde Embalada
	04.31.07.00110	Reforço de Ângulo 110°;	4.5x10.5x29 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01
	04.31.07.00120	Reforço de Ângulo 120°;	4.5x10.5x28.5 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01
	04.31.07.00130	Reforço de Ângulo 130°;	4.5x10.5x27.7 mm	Titânio Puro (Ti) ASTM F-67	01
	04.43.02.00000	Parafuso para Reforço de Ângulo;	Ø 4.0x5.1 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	04.43.02.00015	Parafuso Tampão para Modelagem da Placa 1.5 mm;	Ø 4.0x1.7 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	04.43.02.00030	Parafuso Tampão para Modelagem da Placa 3.0 mm;	Ø 4.0x4.0 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01

A correta seleção dos componentes a serem implantados é responsabilidade do cirurgião, que também é responsável pela técnica cirúrgica adotada, devendo este estar familiarizado com o material, com o método de aplicação e com o procedimento cirúrgico a ser realizado.

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

Material de Apoio:

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação dos modelos comerciais e acessórios que compõem o Sistema de Placas e Parafusos para Buco – Tipo Lock.

Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável, o 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, serem adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante ou por fabricante indicado por esse.

Segue abaixo uma relação dos instrumentais disponibilizados pelo fabricante, ou por fabricante indicado por este, para a implantação dos modelos comerciais e acessórios que compõem o Sistema de Placas e Parafusos para Buco – Tipo Lock:

- Instrumental – Maxilofacial GII 2,0 mm Trauma/ Orthognathic System
- Instrumental – Maxilofacial GII 2,4 mm Trauma/ Reconstruction System

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, falhar em serviço. 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 médica 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;
- 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 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, que podem acarretar sua falência por fadiga, fratura ou soltura;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- As placas podem ser modeladas uma única vez para melhor adaptar-se a superfície óssea, quanto melhor adaptada à placa estiver ao osso, melhores 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;
- A critério médico, a utilização do produto pode ser 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 esforços funcionais sobre o implante durante o período pós-operatório, contrariando as restrições médicas;
- As complicações pós-operatórias representam um risco maior quando o produto é submetido a excesso de solicitação mecânica;
- O produto não deve ser utilizado caso o cirurgião não disponha de 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;
- A implantação do parafuso em posição inadequada pode causar lesões vasculares, nervosas ou até mesmo a soltura ou ruptura do sistema;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, osso implantado e 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 produto não deve ser utilizado com componentes de outros fabricantes ou finalidades. A combinação de implantes de fabricantes ou finalidades distintas pode resultar em incongruência entre os componentes.
- O ambiente de ressonância magnética é considerado seguro, contudo, não são isentos de incidentes. Os principais riscos da ressonância magnética para pacientes com implantes são: aquecimento, deslocamento do implante e torque (movimento rotacional causado pelo alinhamento do objeto metálico com o campo magnético);
- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Dessa forma, torna-se necessário que o operador realize uma inspeção no produto quanto a sua integridade, quando da abertura da embalagem e, se for observada alguma anormalidade o produto não deverá ser utilizado.
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica somente deverá ser feita por pessoal habilitado a realizar esse procedimento;
- Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada;
- Manipule com cuidado;
- Produto de uso único – Não Reutilizar;
- **PROIBIDO REPROCESSAR;**
- O produto nunca deve ser reutilizado, embora possam parecer não estar danificado, as tensões prévias a que 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 do produto pode causar infecção;
- Data de fabricação, prazo de validade 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 associada à implantação do produto, as seguintes complicações e efeitos adversos:

- Dores, desconforto ou sensações anormais devido à presença ao produto.
- Pressão subcutânea devido à implantação do componente em uma área com pouco tecido de cobertura com potencial de extrusão através da pele;
- Riscos de lesões vasculares, viscerais e neurais;
- Ausência ou retardo da consolidação óssea que resulte no afrouxamento, desmembramento, deslocamento, desmontagem deformação plástica, torção ou fratura de um ou todos os componentes do sistema;
- Reação a corpo estranho;

- Necrose óssea ou de tecidos moles adjacentes;
- Cura inadequada, fratura do osso e dores pós-operatórias;
- Fratura do dispositivo que possa tornar sua remoção difícil ou impraticável.

Certas doenças degenerativas ou condições fisiológicas anormais, como artrite reumatoide, tumores, doenças degenerativas ou osteoporose, podem alterar o processo de regeneração óssea e ligamentar e, conseqüentemente, há o risco de ruptura do implante.

As possíveis complicações podem necessitar de uma cirurgia de revisão. 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 seguidas:

- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir 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 osteosíntese em ossos da face, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- Para estabilização ou reconstrução mandibular, o produto pode ser aplicado através das técnicas intra (monocortical – os parafusos atingem e fixam somente a cortical externa da mandíbula) ou extra (bicortical – os parafusos atingem e fixam a cortical externa e interna da mandíbula) orais;
- A escolha do comprimento do parafuso para fixação das placas dependerá da escolha da técnica a ser adotada, intra (monocortical) ou extra (bicortical) oral;
- A inserção de parafusos com travamento (tipo lock) para fixação de placas com travamento (tipo lock) deve ser realizada em linha perpendicular em relação à placa;
- Para os procedimentos que envolvem o padrão de oclusão, recomenda-se realizar a osteosíntese com a utilização de bloqueio mandibular;
- As placas podem ser modeladas uma única vez para melhor adaptar-se a superfície óssea, quanto melhor adaptada à placa estiver ao osso, melhores serão os resultados da fixação;
- A modelagem das placas deve ser realizada de forma a evitar a repetição de movimentos no mesmo ponto, não devem ser dobradas em ângulos agudos, dobradas em sentido contrário, riscadas ou dobradas mais de uma vez sobre a mesma seção transversal. Estes fatores podem produzir tensões internas e enfraquecer o implante, pois o produto perde sua forma original, o que pode acarretar falha funcional e fratura precoce do implante.
- As placas NUNCA devem ser remodeladas;
- O torque a ser aplicado no parafuso durante sua inserção depende do estado e característica do osso, e somente o cirurgião responsável deve decidir o torque a ser aplicado;
- A vida útil do produto é caracterizada pelo tempo necessário para efetivação da consolidação óssea, limitando-se ao prazo máximo de 01 (um) ano. Após esse período, em caso de ausência ou problemas com a consolidação óssea, estas condições podem representar um risco de falha do implante por excesso de solicitação mecânica cíclica;
- Poderá ser necessária a realização de 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 à possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional, ser utilizado com outros instrumentos que não os indicados pelo fabricante.

Orientações ao Paciente e/ou ao Representante Legal

A equipe médica responsável deverá orientar o paciente 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 as mesmas características 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 que envolvam excesso de sollicitação mecânica.
- 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.
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, osso implantado e tecidos adjacentes;
- O fato de que a não realização da cirurgia de revisão em prazo superior a 01 (um) ano, nos casos em que não ocorreu a consolidação óssea, pode levar o implante a falência mecânica.
- A necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de soltura e/ou fratura de componentes;
- O fato de que os implantes podem interferir nos resultados dos exames por imagens. Principalmente, pode haver interação do implante metálico com o campo magnético gerado durante o exame de ressonância magnética, causando desconforto ao paciente. Desta forma, portadores de implantes devem informar ao médico/técnico responsável a existência de implantes metálicos antes 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 produto é fornecido na condição de não estéril, devendo ser retirado de sua embalagem original e acondicionado em recipiente apropriado para esterilização (fornecido pelo fabricante) antes da sua utilização. As placas devem ser retiradas da embalagem plástica e acondicionadas no estojo de placas, ao passo que os parafusos, acondicionados em seus respectivos suportes, devem ser retirados das embalagens plásticas e acondicionados ao estojo de parafusos, de acordo com os seus tamanhos. O método de esterilização indicado para a esterilização do produto é a esterilização por calor úmido (autoclave).

Os produtos são fornecidos limpos e descontaminados pelo fabricante, porém devem ser manipulados e esterilizados adequadamente, conforme parâmetros abaixo, de forma a evitar a contaminação do implante e consequente infecção ao paciente.

Parâmetros para esterilização

A esterilização do produto 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 e manutenção), bem como a garantia da utilização de um programa de esterilização adequado e a comprovação da esterilidade do produto é responsabilidade do pessoal habilitado (central de materiais) 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 do produto, 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 seco com pano de limpeza que não libere fibras.

Se o processo de limpeza for realizado em equipamentos termodesinfectores com o auxílio de substâncias desicrústantes, as orientações dos fabricantes deverão ser seguidas.

Risco de Contaminação

Por tratar-se de um produto implantável, nos casos em que haja a necessidade da explantação de componentes, 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. No Brasil os serviços de Saúde devem adotar a Resolução RDC Nº 222/2018, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.

Todo o produto explantado, associado e/ou sob suspeita de queixa técnica, evento adverso e/ou evento adverso grave deve ser limpo e descontaminado pelo serviço de saúde e devolvido ao fabricante para avaliação e investigação da ocorrência, bem como para condução dos procedimentos cabíveis estabelecidos pelas Resoluções RDC Nº 67/09 e Resolução RDC Nº 23/12, quando aplicável.

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 produtos 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. No Brasil os serviços de Saúde devem adotar a Resolução RDC Nº 222/2018, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.

A Resolução RDC Nº 156/2006 dispõem sobre os requisitos para registro e rotulagem de produtos médicos com reprocessamento proibido e a Resolução Nº 2605/2006 estabelece que todos os produtos implantáveis de qualquer natureza, incluindo os ortopédicos, são enquadrados como reprocessamento proibido. Em atendimento aos regulamentos destas resoluções a rotulagem do produto consta os seguintes dizeres legais:

Produto de uso único – Não Reutilizar.

PROIBIDO REPROCESSAR

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe deve inserir no prontuário do paciente as informações acerca do produto implantado, utilizando-se das Etiquetas de Rastreabilidade fornecidas na embalagem do produto. Uma via desta etiqueta de rastreabilidade também deve ser fornecida ao paciente para que obtenha informações a respeito do produto implantado em seu procedimento cirúrgico, bem como ao distribuidor do produto, através do documento de cobrança, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade do produto implantado.

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

Uma via da Etiqueta de Rastreabilidade são relativas ao produto utilizado, 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 do produto, quando da ocorrência de queixa técnicas e eventos adversos e/ou eventos adversos graves envolvendo o uso do produto, 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 às 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: Geraldo José Zumpano – CREA: 5069908919

Registro ANVISA nº: 10417940070

Versão/ Revisão: 1.007

Emissão: 01/07/2024

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

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 modelos comerciais que compõe o registro, contendo instruções para consulta das Instruções de Uso em formato eletrônico disponível no website do fabricante, bem como orientações para a solicitação das Instruções de Uso impressas pelo usuário, se aplicável.

 <p>VÍNCULA - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES SA Av. Brasil, 2983 - Distrito Industrial 13505-600 - Rio Claro/SP - Brasil Tel./Fax: +55 (19) 3111.6500 www.vincula.com.br</p>	 <p>ALERTA INSTRUÇÃO DE USO</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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:</p> <p>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.</p> <p>Versão: 1.004 Emissão: 14/04/2023</p> <p>Instrução de Uso disponível em: www.vincula.com.br</p>
--	--