



OSTEOMED Ind. e Com. de Implantes Ltda.

Rodovia Washington Luís (SP 310), Km 172 Jd. Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N
Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 3522-3064

E-mail: regulatorio@osteomedimplantes.com

INSTRUÇÕES DE USO

REGISTRO ANVISA Nº: 800.719.10040	CERTIFICAÇÃO CE	FDA (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION)
Osteomed Ind. E Com. De Implantes Ltda. Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 – Jd. Anhanguera – Condomínio Conpark Rua 6 S/N Rio Claro SP – CEP 13.501-600 – Tel. (19) 3522-3064		
NOME TÉCNICO DO PRODUTO: Sistema de fixação rígida de placas especiais para grandes e pequenos fragmentos NOME COMERCIAL: Sistema de Placas Especiais Bloqueadas para Pequenos e Grandes Fragmentos MODELO(S): placa voar direita/esquerda; parafuso cortical; parafuso distal não bloqueado; parafuso distal bloqueado; parafuso distal bloqueado rosca parcial; pino distal bloqueado		
RESPONSÁVEL TÉCNICO – Eng. Fernando Argenton Neto		

Produto Médico de Uso Único – Proibido Reprocessar – Não Estéril

Classificação conforme RDC 59 de 25 de Agosto de 2008

Natureza do material: metálico e Não absorvível

Constituição: Mono componente

Forma de Fixação: Rígida

Modularidade: Modular

ATENÇÃO: Instruções de Uso Disponível em **<http://osteomedimplantes.com/instrucoes.php>**

Descrição do Produto Médico

O SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS BLOQUEADAS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS é um sistema metálico (não absorvível) rígido composto por placas especiais e parafusos (corticais, de bloqueio e pinos lisos), fabricados em titânio comercialmente puro e liga de titânio. É um sistema modular aberto, em que os diversos modelos e tamanhos de placas se combinam com todos os tamanhos e modelos de parafusos, de acordo com a necessidade do médico cirurgião.


O SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS BLOQUEADAS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS é indicado para o alinhamento e estabilização de fraturas em ossos longos através da fixação interna, ou seja, a placa atua como uma ponte, unindo os segmentos fraturados através dos parafusos.

O SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS BLOQUEADAS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS é constituído pelos seguintes componentes:

Placa Volar Direita/Esquerda

Placa para fixação e correção de fraturas intra e extra-articulares da região radio-distal volar. Possui furos de compressão para fixação na diáfise do osso e furos bloqueados para fixação rígida de fraturas na região da articulação do punho. Possui modelos específicos para aplicação direita ou esquerda.


Tabela 1 – Código, modelo e Ilustração da Placa Volar Direita/Esquerda.

Código	Modelo	Imagem
30.039.10001.00	PLACA VOLAR DIREITA 26 MM 2 FUROS	
30.039.10003.00	PLACA VOLAR DIREITA 26 MM 3 FUROS	
30.039.10005.00	PLACA VOLAR DIREITA 26 MM 4 FUROS	
30.039.20001.00	PLACA VOLAR DIREITA 28,5 MM 2 FUROS	
30.039.20003.00	PLACA VOLAR DIREITA 28,5 MM 3 FUROS	
30.039.20005.00	PLACA VOLAR DIREITA 28,5 MM 4 FUROS	
30.039.30001.00	PLACA VOLAR DIREITA 31 MM 2 FUROS	
30.039.30003.00	PLACA VOLAR DIREITA 31 MM 3 FUROS	
30.039.30005.00	PLACA VOLAR DIREITA 31 MM 4 FUROS	
30.039.10002.00	PLACA VOLAR ESQUERDA 26 MM 2 FUROS	
30.039.10004.00	PLACA VOLAR ESQUERDA 26 MM 3 FUROS	
30.039.10006.00	PLACA VOLAR ESQUERDA 26 MM 4 FUROS	
30.039.20002.00	PLACA VOLAR ESQUERDA 28,5 MM 2 FUROS	
30.039.20004.00	PLACA VOLAR ESQUERDA 28,5 MM 3 FUROS	
30.039.20006.00	PLACA VOLAR ESQUERDA 28,5 MM 4 FUROS	
30.039.30002.00	PLACA VOLAR ESQUERDA 31 MM 2 FUROS	
30.039.30004.00	PLACA VOLAR ESQUERDA 31 MM 3 FUROS	
30.039.30006.00	PLACA VOLAR ESQUERDA 31 MM 4 FUROS	

b) Parafuso Cortical

Parafuso de compressão para fixação da placa no osso. Cabeça esférica com rosca especial (baseado no padrão HA 3,5)

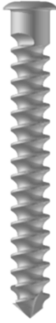
Tabela 2 – Código, modelo e Ilustração do Parafuso Cortical.

Código	Modelo	Imagem
30.039.00001.00	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 10 MM	
30.039.00002.00	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 12 MM	
30.039.00003.00	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 14 MM	
30.039.00004.00	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 16 MM	
30.039.00005.00	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 18 MM	
30.039.00006.00	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 20 MM	

c) Parafuso Distal não Bloqueado

Parafuso com cabeça cilíndrica lisa para fixação de fraturas na região distal do radio com rosca especial (baseado no padrão HA 2,7)


Tabela 3 – Código, modelo e Ilustração do Parafuso Distal Não Bloqueado.

Código	Modelo	Imagem
30.039.00201.00	PARAFUSO DISTAL NAO BLOQUEADO Ø 2,5 X 10 MM	
30.039.00202.00	PARAFUSO DISTAL NAO BLOQUEADO Ø 2,5 X 12 MM	
30.039.00203.00	PARAFUSO DISTAL NAO BLOQUEADO Ø 2,5 X 14 MM	
30.039.00204.00	PARAFUSO DISTAL NAO BLOQUEADO Ø 2,5 X 16 MM	
30.039.00205.00	PARAFUSO DISTAL NAO BLOQUEADO Ø 2,5 X 18 MM	
30.039.00206.00	PARAFUSO DISTAL NAO BLOQUEADO Ø 2,5 X 20 MM	
30.039.00207.00	PARAFUSO DISTAL NAO BLOQUEADO Ø 2,5 X 22 MM	
30.039.00208.00	PARAFUSO DISTAL NAO BLOQUEADO Ø 2,5 X 24 MM	
30.039.00209.00	PARAFUSO DISTAL NAO BLOQUEADO Ø 2,5 X 26 MM	
30.039.00210.00	PARAFUSO DISTAL NAO BLOQUEADO Ø 2,5 X 28 MM	
30.039.00211.00	PARAFUSO DISTAL NAO BLOQUEADO Ø 2,5 X 30 MM	

d) Parafuso Distal Bloqueado

Parafuso com cabeça cilíndrica e rosca para fixação rígida de fratura na região distal do radio, com rosca especial (baseado no padrão HA 2,7)


Tabela 4 – Código, modelo e Ilustração do Parafuso Distal Bloqueado.

Código	Modelo	Imagem
30.039.00401.00	PARAFUSO DISTAL BLOQUEADO Ø 2,5 X 10 MM	
30.039.00402.00	PARAFUSO DISTAL BLOQUEADO Ø 2,5 X 12 MM	
30.039.00403.00	PARAFUSO DISTAL BLOQUEADO Ø 2,5 X 14 MM	
30.039.00404.00	PARAFUSO DISTAL BLOQUEADO Ø 2,5 X 16 MM	
30.039.00405.00	PARAFUSO DISTAL BLOQUEADO Ø 2,5 X 18 MM	
30.039.00406.00	PARAFUSO DISTAL BLOQUEADO Ø 2,5 X 20 MM	
30.039.00407.00	PARAFUSO DISTAL BLOQUEADO Ø 2,5 X 22 MM	
30.039.00408.00	PARAFUSO DISTAL BLOQUEADO Ø 2,5 X 24 MM	
30.039.00409.00	PARAFUSO DISTAL BLOQUEADO Ø 2,5 X 26 MM	
30.039.00410.00	PARAFUSO DISTAL BLOQUEADO Ø 2,5 X 28 MM	
30.039.00411.00	PARAFUSO DISTAL BLOQUEADO Ø 2,5 X 30 MM	

e) Parafuso Distal Bloqueado Rosca Parcial

Parafuso com cabeça cilíndrica e rosca para fixação rígida de fratura na região distal do radio, com rosca especial parcial (baseado no padrão HA 2,7)


Tabela 5 – Código, modelo e Ilustração do Parafuso Distal Bloqueado Rosca Parcial.

Código	Modelo	Imagem
30.039.00601.00	PARAFUSO DISTAL BLOQUEADO ROSCA PARCIAL Ø 2,5 X 10 MM	
30.039.00602.00	PARAFUSO DISTAL BLOQUEADO ROSCA PARCIAL Ø 2,5 X 12 MM	
30.039.00603.00	PARAFUSO DISTAL BLOQUEADO ROSCA PARCIAL Ø 2,5 X 14 MM	
30.039.00604.00	PARAFUSO DISTAL BLOQUEADO ROSCA PARCIAL Ø 2,5 X 16 MM	
30.039.00605.00	PARAFUSO DISTAL BLOQUEADO ROSCA PARCIAL Ø 2,5 X 18 MM	
30.039.00606.00	PARAFUSO DISTAL BLOQUEADO ROSCA PARCIAL Ø 2,5 X 20 MM	
30.039.00607.00	PARAFUSO DISTAL BLOQUEADO ROSCA PARCIAL Ø 2,5 X 22 MM	
30.039.00608.00	PARAFUSO DISTAL BLOQUEADO ROSCA PARCIAL Ø 2,5 X 24 MM	
30.039.00609.00	PARAFUSO DISTAL BLOQUEADO ROSCA PARCIAL Ø 2,5 X 26 MM	
30.039.00610.00	PARAFUSO DISTAL BLOQUEADO ROSCA PARCIAL Ø 2,5 X 28 MM	
30.039.00611.00	PARAFUSO DISTAL BLOQUEADO ROSCA PARCIAL Ø 2,5 X 30 MM	

f) Pino Distal Bloqueado

Pino com cabeça cilíndrica e rosca para fixação rígida na placa, destinada à redução de fratura na região distal do radio.

Tabela 6 - Código, modelo e Ilustração do Pino Distal Bloqueado.

Código	Modelo	Imagem
30.039.00801.00	PINO DISTAL BLOQUEADO Ø 2,0 X 10 MM	
30.039.00802.00	PINO DISTAL BLOQUEADO Ø 2,0 X 12 MM	
30.039.00803.00	PINO DISTAL BLOQUEADO Ø 2,0 X 14 MM	
30.039.00804.00	PINO DISTAL BLOQUEADO Ø 2,0 X 16 MM	
30.039.00805.00	PINO DISTAL BLOQUEADO Ø 2,0 X 18 MM	
30.039.00806.00	PINO DISTAL BLOQUEADO Ø 2,0 X 20 MM	
30.039.00807.00	PINO DISTAL BLOQUEADO Ø 2,0 X 22 MM	
30.039.00808.00	PINO DISTAL BLOQUEADO Ø 2,0 X 24 MM	
30.039.00809.00	PINO DISTAL BLOQUEADO Ø 2,0 X 26 MM	
30.039.00810.00	PINO DISTAL BLOQUEADO Ø 2,0 X 28 MM	
30.039.00811.00	PINO DISTAL BLOQUEADO Ø 2,0 X 30 MM	

Matéria Prima

Tabela 7– Componentes do sistema e suas matérias primas.

Componente	Matéria Prima
Placa Volar Esquerda/Direita	Ti CP – ASTM F67 / NBR ISO 5832-2
Parafuso Cortical	Ti-6Al-4V – ASTM F136 / NBR ISO 5832-3
Parafuso Distal Não Bloqueado	
Parafuso Distal Bloqueado	
Parafuso Distal Bloqueado Rosca Parcial	
Pino Distal Bloquado	

Ambas as matérias primas são materiais de uso consagrados em produtos médicos implantáveis. As normas ASTM F67 e ASTM F136 destacam o uso reconhecido das matérias primas como biomateriais (anexo X2. *Biocompatibility* em ambas as normas).

Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico

O SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS BLOQUEADAS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS é utilizado para os casos de correção, estabilização, e fixação temporária de ossos longos:

- Traumas (incluindo fraturas);
- Deformidades;
- Patologias degenerativas e traumáticas;
- Tumores;
- Sequelas dos tratamentos inadequados ou mal sucedidos das patologias descritas acima.

O SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS BLOQUEADAS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS deverá ser utilizado por médicos cirurgiões devidamente habilitado para tais procedimentos cirúrgicos, sendo que o aprendizado da técnica faz parte de sua formação profissional adquirida ao longo do período de residência médica.

Precauções

- Para assegurar a implantação adequada do produto para a saúde, somente devem ser utilizados instrumentais cirúrgicos específicos, fabricados ou indicados pela Osteomed, pois, a variação no projeto e dimensões dos instrumentais de outros fabricantes podem comprometer os componentes e inviabilizar a implantação precisa;
- Todo cuidado deve ser tomado com relação à superfície dos componentes metálicos implantáveis, a fim de se evitar vincos, arranhões e/ou batidas, em regiões, tais como: porções rosqueadas, superfícies lisas, entre outros, para não comprometer a vida útil (desgaste precoce) e o encaixe de outros componentes que estiverem em contato com esta superfície, reduzindo assim as chances de eventuais quebras e/ou falhas prematuras;
- Por se tratar de um sistema de placas comercializados na forma não estéril, deve ser assegurado que todos os itens a serem implantados tenham sido esterilizados de maneira adequada, de acordo com as indicações contidas nesta instrução de uso.
- O médico cirurgião deverá informar ao paciente sobre limitações e precauções a serem tomadas no período pós-operatório.
- Caso necessário conformação das placas, não cometer excessos. Os parafusos jamais devem ser conformados!
- Uma vez dobrada, não deve ser feita a conformação a fim de retomar a forma original da placa.
- Não utilizar produtos implantáveis de outros fabricantes combinados aos produtos implantáveis Osteomed.
- Ao fixar as placas por meio dos parafusos, utilizar os instrumentais corretamente, como limitador de torque, para prevenir deformações, fissuras, micromovimentos ou migrações.
- Todo cuidado deve ser observado no encaixe e fixação dos componentes metálicos implantáveis a fim de se assegurar correto e eficaz montagem sem, contudo, danificar a superfície dos componentes;

Restrições

- O SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS BLOQUEADAS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS é constituído por componentes metálicos que tem como objetivo único auxiliar na recuperação das estruturas ósseas lesionadas, não sendo apto a substituir ou atuar como uma estrutura óssea do esqueleto humano, não possuindo a mesma resistência ou capacidade de suportar todos os níveis de atividades e/ou cargas equivalentes à estrutura óssea de um indivíduo saudável;
- O SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS BLOQUEADAS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS é fornecido de forma não estéril, portanto, nenhum de seus componentes deverá ser empregado sem antes de ser esterilizados seguindo as etapas indicadas na instrução de uso.

- O médico cirurgião deverá alertar o paciente quanto a possível restrição de suas atividades durante o pós-operatório.
- O SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS BLOQUEADAS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS é dimensionado para fraturas de pequenos e grandes fragmentos, não sendo indicados para qualquer outra aplicação.
- O uso dos parafusos em ossos osteoporóticos ou de baixa densidade deve ser evitado.
- Peças usadas, riscadas ou que tenham sofrido impacto (quedas) não deverão ser utilizados.
- O SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS BLOQUEADAS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS não deverá ser implantado em pacientes que possam colocar em risco o sucesso do procedimento durante o período de recuperação, como por exemplo, pacientes debilitados ou incapacitados mentalmente.
- O SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS BLOQUEADAS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS deverá ser aplicado apenas por médico cirurgião habilitado para executar o procedimento. Este deverá também estar ciente dos aspectos mecânicos e metalúrgico do sistema a fim de instruir o paciente de como conduzir o período de recuperação com baixa probabilidade de falhas.
- O SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS BLOQUEADAS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS não tem a função de substituição de estruturas ósseas do esqueleto humano, portanto, as atividades físicas do paciente deverão ser reduzidas de acordo com a orientação médica.
- Não utilizar junto ao SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS BLOQUEADAS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS componentes de outros sistemas que não sejam relacionados na instrução de uso. O uso de componentes estranhos ao sistema podem causar corrosão galvânica e promover a fratura dos implantes.
- Os componentes do SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS BLOQUEADAS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS jamais deverão ser reutilizados. Embora possam apresentar boas condições, o "stress" prévio pode criar imperfeições e/ou defeitos que podem provocar a falha ou redução prematura da vida útil do mesmo.

Advertências

- Leia atentamente as informações que constam nesta instrução de uso.
- Não utilizar o produto se a embalagem primária e/ou secundária esteja violada.
- Caso o processo de cura ou consolidação óssea é retardada ou não ocorra, o componente metálico implantável pode vir eventualmente a falhar, dobrar ou romper devido à fadiga do material;
- Cuidados no pós-operatório devem ser instruídos, bem como a capacidade e disposição do paciente em seguir as instruções. O paciente deve ser alertado que o não atendimento às instruções pós-operatórias podem levar à quebra ou migração dos componentes metálicos implantáveis, requerendo nova cirurgia para revisão ou remoção;
- Os componentes deste sistema são fabricados com materiais não ferromagnéticos, portanto o paciente pode realizar exames de ressonância magnética. Contudo, o paciente deve informar ao técnico responsável pelo procedimento que possui um implante;
- Durante o exame de ressonância magnética poderá haver algum desconforto, como o aumento de temperatura do implante metálico.
- A presença de implantes fabricados com aço inoxidável ou liga de cobalto cromo molibdênio próximos à região a ser investigada por ressonância magnética pode causar distorções, prejudicando o diagnóstico, exigindo do médico cirurgião extrema atenção.
- Características do paciente, como peso, estrutura muscular, estrutura óssea e atividades físicas podem influenciar nos ciclos de carregamento transferido aos implantes, podendo interferir no desempenho do implante em relação à resistência a fadiga.
- Embora com todo o desenvolvimento científico e tecnológico, os metais e suas ligas, quando implantados no organismo humano estão sujeitos a constantes mudanças ambientais (concentração de sais, ácidos e alcaloides) o que pode causar corrosão. A colocação de metais dissimilares em contato, uns com outros, pode acelerar o processo de corrosão, que por sua vez acentua a fratura por fadiga dos componentes metálicos implantáveis;
- Os componentes metálicos implantáveis podem entortar, soltar, quebrar, sofrer corrosão, causar dor, ou ainda, enfraquecer o osso, particularmente, em pacientes jovens e ativos;

- Pacientes fumantes, usuários de drogas, alcoólatras ou desnutridos devem ser advertidos sobre o aumento da incidência de não-união óssea;
- Cada patologia tem sua peculiaridade e diversidade. Assim sendo, não há uma regra geral para utilização dos componentes metálicos implantáveis desse produto para saúde. É necessário que haja um conhecimento das diversidades que o produto para saúde oferece, pois os diferentes tipos e características dos componentes têm como finalidade facilitar o procedimento cirúrgico e oferecer opções ao cirurgião;
- Noções de osteossíntese e de artrodese devem ser de domínio do cirurgião para que o procedimento cirúrgico seja seguro e eficaz. Além disso, é fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório;
- Todo cuidado deve ser tomado no acesso cirúrgico para segurança do paciente e sucesso do procedimento;
- Antes de iniciar a cirurgia certifique-se de que a coleção de componentes metálicos implantáveis e o respectivo instrumental cirúrgico estejam íntegros, completos e estéreis.
- Antes de fazer uso dos componentes metálicos implantáveis do produto para saúde, certifique-se que a estrutura e condições ósseas do paciente suportam as dimensões estabelecidas nos componentes metálicos implantáveis escolhidos para tal procedimento. Esta medida é especialmente recomendada para uso em crianças;

Cuidados especiais durante transporte, armazenamento e manuseio.

- O local de armazenamento do componente metálico implantável deve estar limpo, seco, arejado e com adequada iluminação de forma a manter a sua integridade física e química;
- O serviço de transporte contratado deve ser informado sobre o conteúdo e prazo da entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na caixa de papelão e na etiqueta de identificação, assegurando assim, proteção ao componente implantável desde a expedição até a entrega ao cliente.
- Deverá ser evitado durante o transporte: vibrações, choques, temperatura acima de 40 °C e umidade acima de 60%;
- Os componentes metálicos implantáveis devem ser manipulados com todo cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e riscos e/ou imperfeições que afetem a qualidade dos mesmos e também a segurança do usuário;
- A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento.

Possíveis efeitos adversos

- Soltura, migração, curvatura ou fratura dos componentes metálicos implantáveis;
- Infecção superficial ou profunda;
- Durante a implantação do componente metálico pode ocorrer distúrbios vasculares, incluindo trombose e embolia pulmonar;
- Sensibilidade ao metal ou reação alérgica ao corpo estranho, podendo resultar em reações histológicas envolvendo vários tipos de macrófagos e fibroblastos, inclusive a possibilidade de formação de tumor e metalose;
- Diminuição da densidade óssea devido ao "stress shielding";
- Falha precoce ou tardia dos componentes metálicos implantáveis;
- Dor, desconforto ou sensações anormais em função da presença ou migração dos componentes metálicos implantáveis, e também em função do procedimento cirúrgico;
- Danos neural ou neurológico em função do trauma cirúrgico, incluindo paralisia e lesões de partes moles;
- Pressão na pele devido aos componentes metálicos implantáveis ou suas partes estarem com a cobertura inadequada de tecidos sobre esses componentes, incluindo a possibilidade de extrusão completa ou parcial desses componentes;
- Não consolidação ou consolidação óssea retardada que poderá ocasionar à quebra dos componentes metálicos implantáveis;
- Sensibilidade muscular ou de pele em pacientes que possuem uma cobertura inadequada de tecido no local operado;
- Pseudoartrose (não-união);
- Dificuldade ou incapacidade de executar atividades físicas diárias normais;

- Hemorragia dos vasos sanguíneos e/ou hematomas;
- Escaras;
- Cicatriz no local de inserção dos componentes metálicos implantáveis devido à via de acesso;
- Como em todos os procedimentos cirúrgicos há uma incidência de enfermidade e mortalidade. O paciente deve ser advertido pelo cirurgião sobre essa incidência e de todos os riscos advindos desse tipo de cirurgia;
- Alergias ou outras reações (incluindo metalose) devido a partículas ou “debris” metálicas liberadas pelos componentes metálicos implantáveis.

Cuidados com a esterilização

O SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS BLOQUEADAS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS é comercializado de forma não estéril, sendo obrigatória a esterilização dos componentes do sistema antes de sua entrada ao centro cirúrgico.

A Osteomed indica a esterilização dos componentes do SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS BLOQUEADAS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS por uso de autoclave. Para que o processo de esterilização seja eficiente, as seguintes etapas deverão ser seguidas:

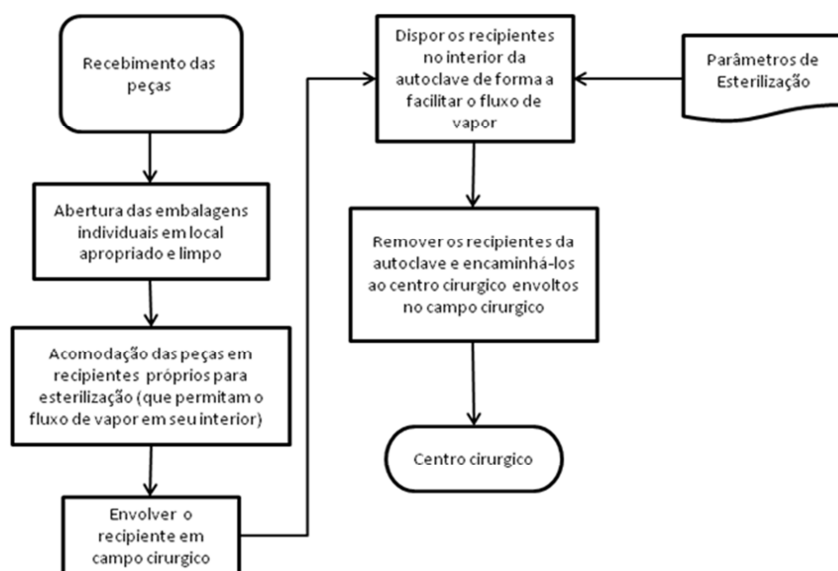


Figura 1 – Fluxo para esterilização dos componentes do sistema

Tabela 8 – Parâmetros de esterilização:

Quesito	Parâmetro
Temperatura de trabalho	134°C ± 0,5°C
Tempo de pré-vácuo	5 minutos
Tempo de Esterilização	20 minutos
Tempo de Secagem	15 minutos
Pressão Câmara Interna	2,1 kgf/cm ² ± 0,2 kgf/cm ²
Pressão Câmara Externa	2,5 kgf/cm ² ± 0,2 kgf/cm ²

Técnica Cirúrgica

A região anatômica, o tipo de fratura e os tecidos moles que envolvem a região da fratura são dados de grande relevância para definir os tipos e quantidades de implante, o perfil e tamanho tanto de placas como parafusos e o procedimento cirúrgico mais apropriado.

A técnica cirúrgica para aplicação das placas e parafusos segue os seguintes passos:

- 1) Seleção dos implantes;
- 2) Redução da fratura/Inserção dos fios-guias (quando necessário);
- 3) Perfuração do furo para inserção do parafuso para fixação temporária;
- 4) Colocação e pré-fixação da placa com o parafuso temporário;
- 5) Perfuração dos demais furos com uso dos guias de furação (para parafusos de bloqueio);
- 6) Remoção dos fios guias (quando necessário)
- 7) Inserção dos demais parafusos (convencionais e/ou de bloqueio);
- 8) Aperto de todos os parafusos, incluindo o parafuso usado para fixação temporária;

Tal procedimento poderá ser realizado unicamente por profissional com conhecimento pleno nos procedimentos cirúrgicos a fim de evitar ou reduzir eventuais sequelas. É de grande importância que o profissional seja treinado e/ou tenha familiaridade com os produtos a serem implantados e com a técnica cirúrgica.

Remoção e Descarte do Dispositivo

- Uma vez atingida a consolidação óssea, o dispositivo implantado perde sua função, podendo ser removido. Esta decisão deverá ser determinada pelo médico responsável pelo acompanhamento do paciente.
- Por se tratar de um procedimento cirúrgico, devem ser considerados todos os riscos relacionados a tal procedimento. O período pós-cirúrgico demanda cuidados para que não ocorra uma nova fratura após a retirada do implante.
- Quando necessário a retirada do implante do paciente, deve ser seguido procedimentos definidos no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) (RDC 306, de 07/12/2004) para dar o melhor destino ao material extraído, que se caracteriza como lixo hospitalar potencialmente contaminante.
- Implantes que forem removidos da embalagem primária e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou entrado em contato com fontes contaminantes, devem ser tratados como lixo hospitalar.
- Esses dispositivos devem ser inutilizados/descharacterizados para uso antes do descarte. A descharacterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos de descarte utilizados. Entretanto, a Osteomed recomenda que tais produtos médicos sejam deformados mecanicamente, através da utilização de prensa de impacto, martelo, ou marreta. Em seguida, os produtos médicos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.
- Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descharacterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização.
- Após a sua remoção, o implante deverá ser limpo e esterilizado. A limpeza deverá seguir as instruções contidas na norma ISO 12891-1: Implantes para cirurgia – Remoção e análise de implantes cirúrgicos Parte 1: Remoção e manuseio.
- No caso de implantes metálicos, após ser removido, este deverá ser limpo com água, solução aquosa 70% a 80% de etanol ou isopropanol e subsequente tratamento ultrassônico ou com enzima proteolítica ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio. Esterilizar através de peróxido de etileno ou solução tampão alcalina de glutaraldeído 2%.
- A esterilização do implante removido para descarte deverá ser feito por meio de autoclave ou qualquer outro método que garanta a esterilização eficaz antes do descarte do implante. Para maiores informações quanto estes processos, poderá ser consultada a norma ISO 17665-1: Esterilização de produtos para saúde — Vapor Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde
- Para o envio desses produtos médicos removidos de pacientes ao fabricante, devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade dos mesmos. Na embalagem devem constar informações sobre as condições desses produtos, tais como: método de limpeza e desinfecção utilizado, assim como, a identificação dos mesmos.

Limite de conformação mecânica ou modelagem dos produtos metálicos implantáveis e cargas suportadas.

As placas são projetadas seguindo a anatomia da região onde serão empregadas dispensando modelagem. Porém, caso seja necessário, pequenas conformações poderão ser feitas, desde que não seja comprometida a geometria dos furos para parafusos bloqueados e nem afetem a anatomia da região de aplicação, obedecendo a curvatura ou continuidade da superfície do osso. Uma vez conformada, nunca retomar a forma original da placa. Nunca modelar os parafusos.

De acordo com os resultados de testes *in vitro* realizados nos componentes do sistema, os mesmos não deverão ser expostos a cargas superiores a 25 kg. Acima deste valor de carregamento poderá ocorrer deformação dos componentes, soltura da placa, migração dos parafusos e/ou fratura do sistema.

Formas de apresentação do produto médico;

a) Rótulo



NOME COMERCIAL: COMMERCIAL NAME COMPONENTE: COMPONENT: LOT OF/PO: QUANTIDADE: 1 UN LOTE/ BATCH CODE QUANTITY REF MAT. PRIMA: CÓDIGO/ CATALOG NUMBER MATERIAL REGISTRO ANVISA Nº: ANVISA REGISTER NÃO ESTERIL ESTERILIZAR ANTES DO USO NON ESTERILE STERILIZE BEFORE USE PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR SINGLE USE PRODUCT FORBIDDEN REPROCESS NOME TÉCNICO: TECHNICAL NAME		CUIDADO CAUTION CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE NÃO ESTERIL NON STERILE PRODUCT NÃO USAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA DON'T USE IF PACKAGE IS DAMAGED PROTEGER DA LUZ SOLAR KEEP AWAY FROM SUNLIGHT PROTEGER DA ÁGUA KEEP AWAY FROM WATER 40°C ARMAZENAR EM TEMP. CONTROLADA (15-40°C) STORAGE AT CONTROLLED TEMPERATURE (15-40°C) 60% ARMAZENAM. LIMITE DE UMIDADE (25%-60%) STORAGE HUMIDITY LIMITATION (25%-60%) NÃO REUTILIZAR DO NOT REUSE FABRICAÇÃO MANUFACTURE DATE VALIDADE/ USE BY
ATENÇÃO: Instrução de Uso disponível em http://www.osteomedimplantes.com.br/instrucoes.php ESPECIFICAÇÕES, CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS, DESCRIÇÃO DO PRODUTO, INDICAÇÃO, CONTRA-INDICAÇÃO, MANUSEIO, PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS, ESTERILIZAÇÃO, EMBALAGEM, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE: VER INSTRUÇÕES DE USO SPECIFICATIONS, TECHNICAL CHARACTERISTICS, PRODUCT DESCRIPTION, INDICATION, CONTRAINDICATION, HANDLING, RESTRICTION, ADVERTENCE, WARNINGS, SPECIAL CARES, STERILIZATION, PACKAGE, STORAGE AND TRANSPORT: SEE INSTRUCTIONS FOR USE* <small>*ONLY PORTUGUESE VERSION</small> FABRICANTE MANUFACTURER RODOVIA WASHINGTON LUIZ (SP 310) KM 172 - PISTA SUL JARDIM ANHANGUERA - CONDOMÍNIO INDUSTRIAL CONPARK CEP: 13500-600 - RIO CLARO - SP - BRAZIL TEL: 55-019-3522-3064 ENGENHEIRO RESPONSÁVEL/ ENGINEER IN CHARGE FERNANDO ARGENTON NETO CREA/SP-060.500.532-4 AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO/ OPERATIONAL LICENSE: 800.719-1		

Informações do Rótulo

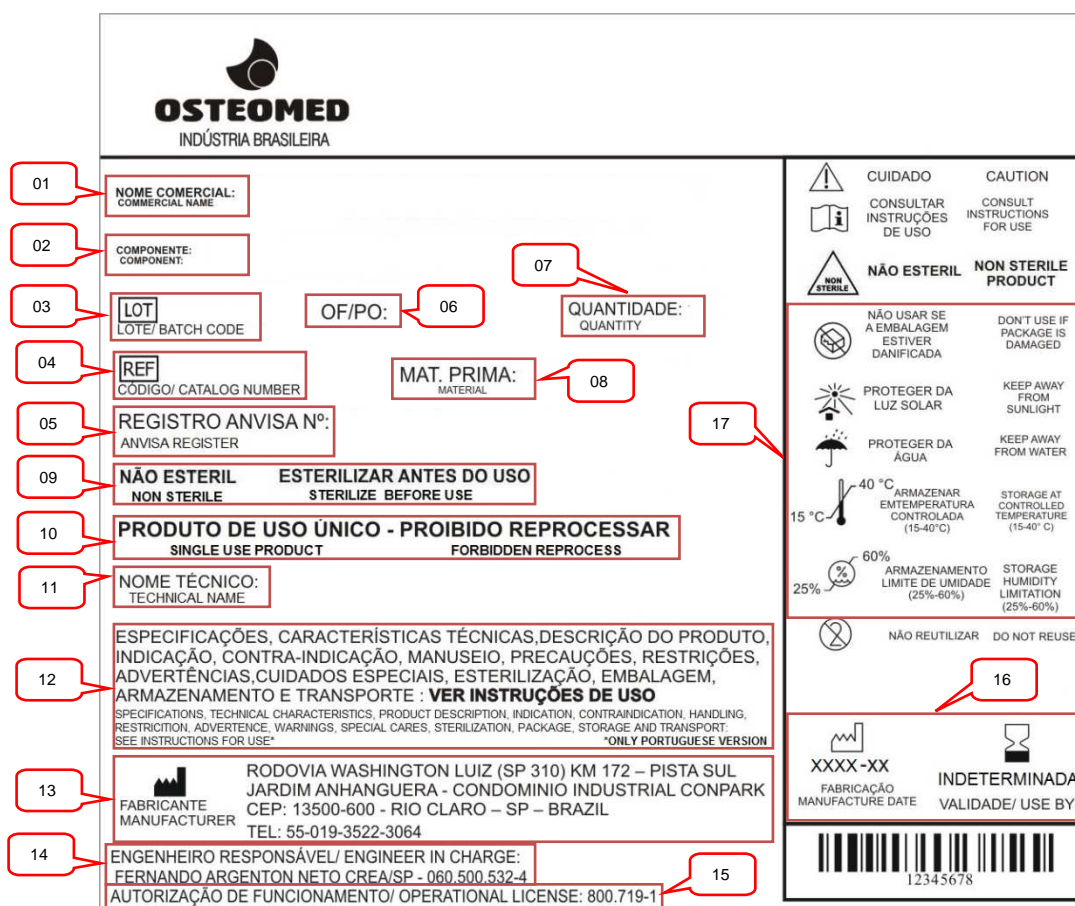

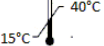
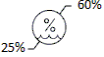


Figura 2 – Etiqueta de identificação que acompanha cada componente do sistema (imagem meramente ilustrativa)

Tabela 9 – Informações contidas na etiqueta:

Legenda	Descrição	Símbolo
01	Nome comercial do Sistema	---
02	Componente contido na embalagem	---
03	Lote	LOT
04	Código do componente	REF
05	Número do registro ANVISA	---
06	Ordem de fabricação	---
07	Quantidade de itens na embalagem	---
08	Matéria prima em que é feito o componente	---
09	Indicação de produto não estéril – esterilizar antes de usar	NON STERILE
10	Indicação de produto de uso único – proibido reprocessar	2
11	Nome técnico do sistema	---
12	Apresentação de informações adicionais – consulta do manual de uso	! i
13	Dados da empresa	Factory icon
14	Responsável Técnico	---
15	Autorização de funcionamento	---
16	Data de fabricação e data de validade	Factory icon and hourglass icon
17	Não usar se a embalagem estiver danificada	Crossed-out package icon
	Proteger da luz solar	Sun icon

	Proteger da água	
	Armazenar em temperatura controlada (15°C – 40°C)	
	Umidade limite para armazenamento (25% - 60%)	

As cinco etiquetas de identificação (conforme resolução CFM Nº 1.804/2006 do conselho federal de medicina e de acordo também com a RDC nº 14, de 5 de abril de 2011) deverão ser fixadas:

1. Obrigatoriamente no prontuário clínico do paciente;
2. No laudo entregue para o paciente;
3. Na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH (Autorização de Internação Hospitalar), no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar;
4. Disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD);
5. Disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal).

b) Embalagem

Os componentes do SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS BLOQUEADAS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS são acomodados individualmente em embalagens primárias e secundárias e distribuídos de forma não estéril. As embalagens, tanto primária quanto secundária, são transparentes, lisas, tubulares, produzidas com polietileno de baixa densidade (LDPE) industrial e atóxico, com a logomarca e o nome da empresa em cor vermelha.



Figura 3 – Embalagem primária contendo o produto implantável (imagem meramente ilustrativa)



Figura 4 – Embalagem secundária



Figura 5 – Embalagem secundária contendo instrução de uso, etiquetas adicionais e a embalagem primária, contendo o produto implantável (imagem meramente ilustrativa)



Figura 6 – Embalagem secundária com etiqueta externa de identificação (imagem meramente ilustrativa)

As embalagens são distribuídas/transportadas dentro de caixas de papelão identificado com o nome da empresa, endereço e com os dizeres “produto hospitalar”.



Figura 7 – Caixa de papelão para distribuição das embalagens contendo os implantes (imagem meramente ilustrativa)

c) Rastreabilidade

Os componentes do SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS BLOQUEADAS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS são gravados a laser com as seguintes informações:

Logomarca -

Dimensão – ex.: 31 mm

Número de furos (marcação exclusiva em placas) – ex.: 4 furos

Lote – letra L seguida por mais sete algarismos (ex.: L.X.XXX.XXX);

Matéria Prima – T2 para titânio puro (Ti CP) e T3 para liga de titânio (Ti-6Al-4V)

Marca CE (quando necessário) -

a) Placa:

Todas as placas possuem suas gravações em sua porção reta, como no exemplo a seguir:



Figura 8 – Indicação da gravação no corpo das placas (imagem meramente ilustrativa)

b) Parafusos:

Todos os parafusos possuem suas gravações em suas cabeças, como no exemplo a seguir:



Figura 9 – Indicação da gravação na cabeça dos parafusos (imagem meramente ilustrativa)

Informações adicionais

O SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS BLOQUEADAS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS é um conjunto de produtos médicos implantáveis fabricados com matérias primas apropriadas ao seu uso e tecnologias de fabricação rigorosamente controladas. Contudo, o sistema não está isento de apresentar problemas ou até mesmo possíveis falhas (eventos adversos).

Desta forma, é de suma importância o reporte de qualquer dúvida ou eventual problema referente à utilização do sistema, tanto durante sua aplicação quanto durante o pós-operatório, ao nosso serviço de assistência. Essas informações serão essenciais para melhorar a qualidade dos nossos produtos e reduzir ao máximo os riscos associados ao sistema.

Caso ocorra algum evento adverso envolvendo nossos produtos, informar a ANVISA (<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>), o representante comercial e a Osteomed.

Assistência ao cliente:

OSTEOMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES LTDA

Rodovia Washington Luis (SP 310), Pista Sul, Km 172 – Rua 6 S/N – Jd. Anhanguera

Condomínio Conpark Rio Claro SP - CEP 13.501- 600

Tel. (19) 3522-3064

E-mail: regulatorio@osteomedimplantes.com