



INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Sistema de fixação rígida de Placas Especiais para osteossíntese (2700084)

Nome Comercial: Sistema de Fixação de Placas Especiais Pequenos e Grandes Fragmentos em Titânio

1.1 *Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como a relação dos acessórios destinados a integrar o produto.*

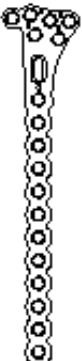
O **Sistema de Fixação de Placas Especiais Pequenos e Grandes Fragmentos em Titânio** tem como indicação a fixação em ossos fraturados com o objetivo de proporcionar fixação, podendo ser utilizadas no osso do radio e fíbula. Esse sistema admite simultaneamente parafusos de grandes e/ou pequenos e mini e/ou micro fragmentos para alguns modelos do sistema conforme previsto no item 1.5, d6 da instrução normativa no- 1, de 2 de março de 2009 (ver compatibilidade dimensional). São compostos por placas e parafusos. As placas possuem orifícios para introdução dos parafusos. Os orifícios das placas são auto compressivos que contribuem na compressão axial sem o uso de aparelhos compressores. São implantes metálicos e obedece a anatomia óssea. O **Sistema de Fixação de Placas Especiais Pequenos e Grandes Fragmentos em Titânio** são fabricadas em Titânio puro ISO 5832-2 no caso das placas e titânio liga ISO5832-3 no caso dos parafusos conforme tabela 1.

O acabamento superficial do produto médico é obtido através do processo de vibração com chips (tamboreamento) para retirada de rebarbas e imperfeições do produto. O tratamento superficial empregado é obtido através do processo de eletrocoloração ou revestimento anódico.

O **Sistema de Fixação de Placas Especiais Pequenos e Grandes Fragmentos em Titânio** apresentam-se nos modelos e dimensões descritos abaixo, que permitem ao profissional escolher o modelo mais adequado a cada situação.

TABELA DE CÓDIGOS E DESCRIÇÕES

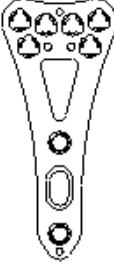
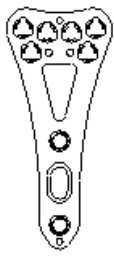
Tabela 1: Relação de Modelos Comerciais - **Sistema de Fixação de Placas Especiais Pequenos e Grandes Fragmentos em Titânio**

ILUSTRAÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIA-PRIMA
	MM-510.02	Placa TI/FR/PF Rádio Distal LD 02 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-510.03	Placa TI/FR/PF Rádio Distal LD 03 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-510.04	Placa TI/FR/PF Rádio Distal LD 04 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-510.05	Placa TI/FR/PF Rádio Distal LD 05 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-510.06	Placa TI/FR/PF Rádio Distal LD 06 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-510.07	Placa TI/FR/PF Rádio Distal LD 07 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-510.08	Placa TI/FR/PF Rádio Distal LD 08 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-510.09	Placa TI/FR/PF Rádio Distal LD 09 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-510.10	Placa TI/FR/PF Rádio Distal LD 10 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-510.11	Placa TI/FR/PF Rádio Distal LD 11 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-510.12	Placa TI/FR/PF Rádio Distal LD 12 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-511.02	Placa TI/FR/PF Rádio Distal LE 02 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-511.03	Placa TI/FR/PF Rádio Distal LE 03 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-511.04	Placa TI/FR/PF Rádio Distal LE 04 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-511.05	Placa TI/FR/PF Rádio Distal LE 05 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-511.06	Placa TI/FR/PF Rádio Distal LE 06 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-511.07	Placa TI/FR/PF Rádio Distal LE 07 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-511.08	Placa TI/FR/PF Rádio Distal LE 08 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-511.09	Placa TI/FR/PF Rádio Distal LE 09 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-511.10	Placa TI/FR/PF Rádio Distal LE 10 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-511.11	Placa TI/FR/PF Rádio Distal LE 11 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-511.12	Placa TI/FR/PF Rádio Distal LE 12 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2

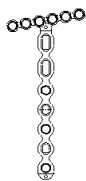
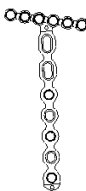
INSTRUÇÃO DE USO

	MM-512.02	Placa TI/FR/PF Rádio Distal LD 02 Furos (sem aba)	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-512.03	Placa TI/FR/PF Rádio Distal LD 03 Furos (sem aba)	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-512.04	Placa TI/FR/PF Rádio Distal LD 04 Furos (sem aba)	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-512.05	Placa TI/FR/PF Rádio Distal LD 05 Furos (sem aba)	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-512.06	Placa TI/FR/PF Rádio Distal LD 06 Furos (sem aba)	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-512.07	Placa TI/FR/PF Rádio Distal LD 07 Furos (sem aba)	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-512.08	Placa TI/FR/PF Rádio Distal LD 08 Furos (sem aba)	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-512.09	Placa TI/FR/PF Rádio Distal LD 09 Furos (sem aba)	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-512.10	Placa TI/FR/PF Rádio Distal LD 10 Furos (sem aba)	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-512.11	Placa TI/FR/PF Rádio Distal LD 11 Furos (sem aba)	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-512.12	Placa TI/FR/PF Rádio Distal LD 12 Furos (sem aba)	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-513.02	Placa TI/FR/PF Rádio Distal LE 02 Furos (sem aba)	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-513.03	Placa TI/FR/PF Rádio Distal LE 03 Furos (sem aba)	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-513.04	Placa TI/FR/PF Rádio Distal LE 04 Furos (sem aba)	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-513.05	Placa TI/FR/PF Rádio Distal LE 05 Furos (sem aba)	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-513.06	Placa TI/FR/PF Rádio Distal LE 06 Furos (sem aba)	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-513.07	Placa TI/FR/PF Rádio Distal LE 07 Furos (sem aba)	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-513.08	Placa TI/FR/PF Rádio Distal LE 08 Furos (sem aba)	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-513.09	Placa TI/FR/PF Rádio Distal LE 09 Furos (sem aba)	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-513.10	Placa TI/FR/PF Rádio Distal LE 10 Furos (sem aba)	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-513.11	Placa TI/FR/PF Rádio Distal LE 11 Furos (sem aba)	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-513.12	Placa TI/FR/PF Rádio Distal LE 12 Furos (sem aba)	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-514.01	Placa Radio Distal Volar Angulada TI/FR/PF LD 01 Furo	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-514.02	Placa Radio Distal Volar Angulada TI/FR/PF LD 02 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-514.03	Placa Radio Distal Volar Angulada TI/FR/PF LD 03 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2

INSTRUÇÃO DE USO

	MM-514.04	Placa Radio Distal Volar Angulada TI/FR/PF LD 04 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-514.05	Placa Radio Distal Volar Angulada TI/FR/PF LD 05 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-514.06	Placa Radio Distal Volar Angulada TI/FR/PF LD 06 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-514.07	Placa Radio Distal Volar Angulada TI/FR/PF LD 07 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-514.08	Placa Radio Distal Volar Angulada TI/FR/PF LD 08 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-514.09	Placa Radio Distal Volar Angulada TI/FR/PF LD 09 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-514.10	Placa Radio Distal Volar Angulada TI/FR/PF LD 10 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-514.11	Placa Radio Distal Volar Angulada TI/FR/PF LD 11 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-514.12	Placa Radio Distal Volar Angulada TI/FR/PF LD 12 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-515.01	Placa Radio Distal Volar Angulada TI/FR/PF LE 01 Furo	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-515.02	Placa Radio Distal Volar Angulada TI/FR/PF LE 02 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-515.03	Placa Radio Distal Volar Angulada TI/FR/PF LE 03 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-515.04	Placa Radio Distal Volar Angulada TI/FR/PF LE 04 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-515.05	Placa Radio Distal Volar Angulada TI/FR/PF LE 05 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-515.06	Placa Radio Distal Volar Angulada TI/FR/PF LE 06 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-515.07	Placa Radio Distal Volar Angulada TI/FR/PF LE 07 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-515.08	Placa Radio Distal Volar Angulada TI/FR/PF LE 08 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-515.09	Placa Radio Distal Volar Angulada TI/FR/PF LE 09 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-515.10	Placa Radio Distal Volar Angulada TI/FR/PF LE 10 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-515.11	Placa Radio Distal Volar Angulada TI/FR/PF LE 11 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-515.12	Placa Radio Distal Volar Angulada TI/FR/PF LE 12 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-516.03	Placa Radio Distal Dorsal TI/FR/PF LD 03 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-516.04	Placa Radio Distal Dorsal TI/FR/PF LD 04 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-516.05	Placa Radio Distal Dorsal TI/FR/PF LD 05 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2

INSTRUÇÃO DE USO

	MM-517.03	Placa Radio Distal Dorsal TI/FR/PF LE 03 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-517.04	Placa Radio Distal Dorsal TI/FR/PF LE 04 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-517.05	Placa Radio Distal Dorsal TI/FR/PF LE 05 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-518.03	Placa Radio Distal Dorsal em T TI/FR/PF LD 03 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-518.04	Placa Radio Distal Dorsal em T TI/FR/PF LD 04 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-518.05	Placa Radio Distal Dorsal em T TI/FR/PF LD 05 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-518.06	Placa Radio Distal Dorsal em T TI/FR/PF LD 06 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-519.03	Placa Radio Distal Dorsal em T TI/FR/PF LE 03 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-519.04	Placa Radio Distal Dorsal em T TI/FR/PF LE 04 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-519.05	Placa Radio Distal Dorsal em T TI/FR/PF LE 05 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-519.06	Placa Radio Distal Dorsal em T TI/FR/PF LE 06 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-520.02	Placa Radio Distal Ulna TI/FR/PF 02 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-520.03	Placa Radio Distal Ulna TI/FR/PF 03 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-520.04	Placa Radio Distal Ulna TI/FR/PF 04 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-521.02	Placa Gancho Para Fíbula TI/FR/PF 02 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-521.03	Placa Gancho Para Fíbula TI/FR/PF 03 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-521.04	Placa Gancho Para Fíbula TI/FR/PF 04 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-521.05	Placa Gancho Para Fíbula TI/FR/PF 05 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-521.06	Placa Gancho Para Fíbula TI/FR/PF 06 Furos	TITÂNIO PURO – ISO 5832-2
	MM-204.1.10	Parafuso Cortical TI Ø2,7 x 10mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-204.1.12	Parafuso Cortical TI Ø2,7 x 12mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-204.1.14	Parafuso Cortical TI Ø2,7 x 14mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-204.1.16	Parafuso Cortical TI Ø2,7 x 16mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-204.1.18	Parafuso Cortical TI Ø2,7 x 18mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-204.1.20	Parafuso Cortical TI Ø2,7 x 20mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3

INSTRUÇÃO DE USO

	MM-204.1.22	Parafuso Cortical TI Ø2,7 x 22mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-204.1.24	Parafuso Cortical TI Ø2,7 x 24mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-204.1.26	Parafuso Cortical TI Ø2,7 x 26mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-204.1.28	Parafuso Cortical TI Ø2,7 x 28mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-204.1.30	Parafuso Cortical TI Ø2,7 x 30mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-204.1.32	Parafuso Cortical TI Ø2,7 x 32mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-204.1.34	Parafuso Cortical TI Ø2,7 x 34mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-204.1.36	Parafuso Cortical TI Ø2,7 x 36mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-204.1.38	Parafuso Cortical TI Ø2,7 x 38mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-204.1.40	Parafuso Cortical TI Ø2,7 x 40mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-204.1.45	Parafuso Cortical TI Ø2,7 x 45mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-204.1.50	Parafuso Cortical TI Ø2,7 x 50mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-206.10	Parafuso de Bloqueio Rosca Parcial TI Ø2,7 x 10mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-206.12	Parafuso de Bloqueio Rosca Parcial TI Ø2,7 x 12mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-206.14	Parafuso de Bloqueio Rosca Parcial TI Ø2,7 x 14mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-206.16	Parafuso de Bloqueio Rosca Parcial TI Ø2,7 x 16mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-206.18	Parafuso de Bloqueio Rosca Parcial TI Ø2,7 x 18mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-206.20	Parafuso de Bloqueio Rosca Parcial TI Ø2,7 x 20mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-206.22	Parafuso de Bloqueio Rosca Parcial TI Ø2,7 x 22mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-206.24	Parafuso de Bloqueio Rosca Parcial TI Ø2,7 x 24mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-206.26	Parafuso de Bloqueio Rosca Parcial TI Ø2,7 x 26mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-206.28	Parafuso de Bloqueio Rosca Parcial TI Ø2,7 x 28mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-206.30	Parafuso de Bloqueio Rosca Parcial TI Ø2,7 x 30mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-206.32	Parafuso de Bloqueio Rosca Parcial TI Ø2,7 x 32mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-206.34	Parafuso de Bloqueio Rosca Parcial TI Ø2,7 x 34mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3

INSTRUÇÃO DE USO

	MM-206.36	Parafuso de Bloqueio Rosca Parcial TI Ø2,7 x 36mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-206.38	Parafuso de Bloqueio Rosca Parcial TI Ø2,7 x 38mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-206.40	Parafuso de Bloqueio Rosca Parcial TI Ø2,7 x 40mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-206.45	Parafuso de Bloqueio Rosca Parcial TI Ø2,7 x 45mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-206.50	Parafuso de Bloqueio Rosca Parcial TI Ø2,7 x 50mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-207.10	Parafuso de Bloqueio TI Ø2,7 x 10mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-207.12	Parafuso de Bloqueio TI Ø2,7 x 12mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-207.14	Parafuso de Bloqueio TI Ø2,7 x 14mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-207.16	Parafuso de Bloqueio TI Ø2,7 x 16mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-207.18	Parafuso de Bloqueio TI Ø2,7 x 18mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-207.20	Parafuso de Bloqueio TI Ø2,7 x 20mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-207.22	Parafuso de Bloqueio TI Ø2,7 x 22mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-207.24	Parafuso de Bloqueio TI Ø2,7 x 24mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-207.26	Parafuso de Bloqueio TI Ø2,7 x 26mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-207.28	Parafuso de Bloqueio TI Ø2,7 x 28mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-207.30	Parafuso de Bloqueio TI Ø2,7 x 30mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-207.32	Parafuso de Bloqueio TI Ø2,7 x 32mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-207.34	Parafuso de Bloqueio TI Ø2,7 x 34mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-207.36	Parafuso de Bloqueio TI Ø2,7 x 36mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-207.38	Parafuso de Bloqueio TI Ø2,7 x 38mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-207.40	Parafuso de Bloqueio TI Ø2,7 x 40mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-207.45	Parafuso de Bloqueio TI Ø2,7 x 45mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-207.50	Parafuso de Bloqueio TI Ø2,7 x 50mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-208.12	Parafuso de Bloqueio TI Ø3,5 x 12mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-208.14	Parafuso de Bloqueio TI Ø3,5 x 14mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3

INSTRUÇÃO DE USO

	MM-208.16	Parafuso de Bloqueio TI Ø3,5 x 16mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-208.18	Parafuso de Bloqueio TI Ø3,5 x 18mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-208.20	Parafuso de Bloqueio TI Ø3,5 x 20mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-208.22	Parafuso de Bloqueio TI Ø3,5 x 22mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-208.24	Parafuso de Bloqueio TI Ø3,5 x 24mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-208.26	Parafuso de Bloqueio TI Ø3,5 x 26mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-208.28	Parafuso de Bloqueio TI Ø3,5 x 28mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-208.30	Parafuso de Bloqueio TI Ø3,5 x 30mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-208.32	Parafuso de Bloqueio TI Ø3,5 x 32mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-208.34	Parafuso de Bloqueio TI Ø3,5 x 34mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-208.36	Parafuso de Bloqueio TI Ø3,5 x 36mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-208.38	Parafuso de Bloqueio TI Ø3,5 x 38mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-208.40	Parafuso de Bloqueio TI Ø3,5 x 40mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-208.42	Parafuso de Bloqueio TI Ø3,5 x 42mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-208.44	Parafuso de Bloqueio TI Ø3,5 x 44mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-208.46	Parafuso de Bloqueio TI Ø3,5 x 46mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-208.48	Parafuso de Bloqueio TI Ø3,5 x 48mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-208.50	Parafuso de Bloqueio TI Ø3,5 x 50mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-208.55	Parafuso de Bloqueio TI Ø3,5 x 55mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3
	MM-208.60	Parafuso de Bloqueio TI Ø3,5 x 60mm Auto Rosqueante	Titânio liga ISO5832-3



INSTRUÇÃO DE USO

IMPORTANTE

Para o uso do **Sistema de Fixação de Placas Especiais Pequenos e Grandes Fragmentos em Titânio** é necessário o uso de instrumentais específicos. O Kit de Instrumental para o **Sistema de Fixação de Placas Especiais Pequenos e Grandes Fragmentos em Titânio** está registrado na Anvisa sob o nº XXXXXXXXXXXX, não fazendo parte deste processo de registro e não sendo parte integrante do produto.

ACESSÓRIOS

O **Sistema de Fixação de Placas Especiais Pequenos e Grandes Fragmentos em Titânio** não possui como acessórios.

COMPONENTES ANCILARES

O **Sistema de Fixação de Placas Especiais Pequenos e Grandes Fragmentos em Titânio** não possui componentes ancilares.

COMPOSIÇÃO

O **Sistema de Fixação de Placas Especiais Pequenos e Grandes Fragmentos em Titânio** são manufaturadas em titânio puro conforme as especificações da norma ISO5832-2 no caso das placas e titânio liga conforme as especificações da norma ISO5832-3 no caso dos parafusos.

O titânio possui uma combinação de alta resistência mecânica, elevada resistência à corrosão eletroquímica e resposta biológica favorável, que fazem com que ele seja o metal mais utilizado como biomaterial. O titânio é um metal especial dentre os metais leves como alumínio e magnésio por sua elevada razão resistência/peso. Uma contribuição para a biocompatibilidade do titânio é a grande resistência à corrosão que é conferida por seu óxido, que forma uma película contínua e aderente. Uma outra contribuição é a sua alta constante dielétrica quando comparada com a de outros óxidos. O TiO_2 promove forças de Van der Waals maiores do que as de outros óxidos, apresentando, portanto, propriedades catalíticas em diversas reações químicas.

Os implantes em titânio têm cerca de 45% menos densidade do que aqueles que contêm ferro e cobalto em suas composições, um importante fator relacionado ao conforto do paciente, principalmente em fraturas de ossos longos. O seu baixo módulo de elasticidade é outra vantagem, pois minimiza a proteção contra pressão, e isso é transferido ao osso. Essa importância relativa contra a pressão é aumentada à medida que o tamanho do implante aumenta. O titânio é extremamente insolúvel e atua como um material inerte que não interage com o

INSTRUÇÃO DE USO

organismo. Independente das ligas citadas é preciso que as combinações sejam de implantes da mesma marca, pois os mesmos foram projetados para tais combinações observando acabamento superficial e tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos que podem interferir nas combinações. Por isso implantes metálicos de diferentes fabricantes não são recomendados por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcional.

Especificação e característica da matéria-prima

Padrão Normativo:	ISO5832-3
Dimensão:	Ø 9,53 x 3500 mm
Forma:	Barras
Condição:	Recozido
Acabamento:	Retificado

Padrão Normativo:	ISO5832-2 – grau 4
Dimensão:	3,4 x 3000
Forma:	Chapa
Condição:	Recozido
Acabamento:	Laminado a Frio

COMPATIBILIDADE DIMENSIONAL

PLACAS		PARAFUSOS
MM-510.YY - Placa TI/FR/PF Rádio Distal LD YY Furos Espessura : 1,5	USAR COM	MM-206.XX - Parafuso de Bloqueio Rosca Parcial TI Ø2,7 x XXmm Auto Rosqueante MM-207.XX - Parafuso de Bloqueio TI Ø2,7 x XXmm Auto Rosqueante MM-208.XX - Parafuso de Bloqueio TI Ø3,5 x XXmm Auto Rosqueante
MM-511.YY - Placa TI/FR/PF Rádio Distal LE YY Furos Espessura : 1,5		MM-206.XX - Parafuso de Bloqueio Rosca Parcial TI Ø2,7 x XXmm Auto Rosqueante MM-207.XX - Parafuso de Bloqueio TI Ø2,7 x XXmm Auto Rosqueante MM-208.XX - Parafuso de Bloqueio TI Ø3,5 x XXmm Auto Rosqueante
MM-512.YY - Placa TI/FR/PF Rádio Distal LD YY Furos (sem aba) Espessura : 1,5		MM-206.XX - Parafuso de Bloqueio Rosca Parcial TI Ø2,7 x XXmm Auto Rosqueante MM-207.XX - Parafuso de Bloqueio TI Ø2,7 x XXmm Auto Rosqueante MM-208.XX - Parafuso de Bloqueio TI Ø3,5 x XXmm Auto Rosqueante
MM-513.YY - Placa TI/FR/PF Rádio Distal LE YY Furos (sem aba) Espessura : 1,5		MM-206.XX - Parafuso de Bloqueio Rosca Parcial TI Ø2,7 x XXmm Auto Rosqueante MM-207.XX - Parafuso de Bloqueio TI Ø2,7 x XXmm Auto Rosqueante MM-208.XX - Parafuso de Bloqueio TI Ø3,5 x XXmm Auto Rosqueante
MM-514.YY - Placa Radio Distal Volar Angulada TI/FR/PF LD YY Furos Espessura : 2,0		MM-206.XX - Parafuso de Bloqueio Rosca Parcial TI Ø2,7 x XXmm Auto Rosqueante MM-207.XX - Parafuso de Bloqueio TI Ø2,7 x XXmm Auto Rosqueante MM-208.XX - Parafuso de Bloqueio TI Ø3,5 x XXmm Auto Rosqueante
MM-515.YY - Placa		MM-204.1.XX - Parafuso Cortical TI Ø2,7 x XXmm Auto Rosqueante

INSTRUÇÃO DE USO

Radio Distal Volar Angulada TI/FR/PF LE YY Furos Espessura : 2,0	MM-206.XX - Parafuso de Bloqueio Rosca Parcial TI Ø2,7 x XXmm Auto Rosqueante MM-207.XX - Parafuso de Bloqueio TI Ø2,7 x XXmm Auto Rosqueante MM-208.XX - Parafuso de Bloqueio TI Ø3,5 x XXmm Auto Rosqueante
MM-516.YY - Placa Radio Distal Dorsal TI/FR/PF LD YY Furos Espessura : 2,0	MM-204.1.XX - Parafuso Cortical TI Ø2,7 x XXmm Auto Rosqueante MM-206.XX - Parafuso de Bloqueio Rosca Parcial TI Ø2,7 x XXmm Auto Rosqueante MM-207.XX - Parafuso de Bloqueio TI Ø2,7 x XXmm Auto Rosqueante MM-208.XX - Parafuso de Bloqueio TI Ø3,5 x XXmm Auto Rosqueante
MM-517.YY - Placa Radio Distal Dorsal TI/FR/PF LE YY Furos Espessura : 2,0	MM-204.1.XX - Parafuso Cortical TI Ø2,7 x XXmm Auto Rosqueante MM-206.XX - Parafuso de Bloqueio Rosca Parcial TI Ø2,7 x XXmm Auto Rosqueante MM-207.XX - Parafuso de Bloqueio TI Ø2,7 x XXmm Auto Rosqueante MM-208.XX - Parafuso de Bloqueio TI Ø3,5 x XXmm Auto Rosqueante
MM-518.YY - Placa Radio Distal Dorsal em T TI/FR/PF LD YY Furos Espessura : 2,0	MM-204.1.XX - Parafuso Cortical TI Ø2,7 x XXmm Auto Rosqueante MM-206.XX - Parafuso de Bloqueio Rosca Parcial TI Ø2,7 x XXmm Auto Rosqueante MM-207.XX - Parafuso de Bloqueio TI Ø2,7 x XXmm Auto Rosqueante MM-208.XX - Parafuso de Bloqueio TI Ø3,5 x XXmm Auto Rosqueante
MM-519.YY - Placa Radio Distal Dorsal em T TI/FR/PF LE YY Furos Espessura : 2,0	MM-204.1.XX - Parafuso Cortical TI Ø2,7 x XXmm Auto Rosqueante MM-206.XX - Parafuso de Bloqueio Rosca Parcial TI Ø2,7 x XXmm Auto Rosqueante MM-207.XX - Parafuso de Bloqueio TI Ø2,7 x XXmm Auto Rosqueante MM-208.XX - Parafuso de Bloqueio TI Ø3,5 x XXmm Auto Rosqueante
MM-520.YY - Placa Radio Distal Ulna TI/FR/PF YY Furos Espessura : 2,0	MM-204.1.XX - Parafuso Cortical TI Ø2,7 x XXmm Auto Rosqueante MM-206.XX - Parafuso de Bloqueio Rosca Parcial TI Ø2,7 x XXmm Auto Rosqueante MM-207.XX - Parafuso de Bloqueio TI Ø2,7 x XXmm Auto Rosqueante MM-208.XX - Parafuso de Bloqueio TI Ø3,5 x XXmm Auto Rosqueante
MM-521.YY - Placa Gancho Para Fíbula TI/FR/PF YY Furos Espessura : 3,4	MM-206.XX - Parafuso de Bloqueio Rosca Parcial TI Ø2,7 x XXmm Auto Rosqueante MM-207.XX - Parafuso de Bloqueio TI Ø2,7 x XXmm Auto Rosqueante MM-208.XX - Parafuso de Bloqueio TI Ø3,5 x XXmm Auto Rosqueante

1.2 Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante.

INDICAÇÕES DE USO

O Sistema de Fixação de Placas Especiais Pequenos e Grandes Fragmentos em Titânio tem como indicação a fixação em ossos fraturados com o objetivo de proporcionar fixação, podendo ser utilizadas no osso do radio e da fíbula.



INSTRUÇÃO DE USO

1.3. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim com seu armazenamento e transporte.

INSTRUÇÕES DE USO

- Atenção: implante fornecido não-estéril – esterilizar de acordo com as instruções recomendadas nessa instrução.
- As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.
- Manipular o **Sistema de Fixação de Placas Especiais Pequenos e Grandes Fragmentos em Titânio** exclusivamente em ambientes adequados, com os devidos cuidados e somente por profissionais capacitados.
- O **Sistema de Fixação de Placas Especiais Pequenos e Grandes Fragmentos em Titânio** deverá ser implantado de acordo com as exigências das técnicas cirúrgicas.

CONTRA INDICAÇÕES

As contra-indicações incluem, mas não estão limitadas à:

- Infecção localizada na zona operatória ou infecção sistêmica que possa comprometer o sucesso do procedimento.
- Febre.
- Fenômenos Inflamatórios locais importantes.
- Gravidez, a menos que uma fixação interna seja indicada para tratamento de uma fratura instável.
- Doenças mentais profundas ou pacientes que não obedeçam às instruções pós-operatórias.
- Todas as outras condições médicas ou cirúrgicas que comprometam o processo de uma cirurgia de implante (presença de tumores malignos, metástase ou presença de anomalias congênitas graves).
- Alergia ou intolerância suspeita ou conhecida aos metais que compõem o sistema.
- Todos os pacientes que tenham uma cobertura tissular pobre na zona operada.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

PRODUTO DE USO ÚNICO. DESTRUIR APÓS EXPLANTADO. NÃO REUTILIZAR O PRODUTO. PROIBIDO REPROCESSAR



INSTRUÇÃO DE USO

Os modelos que compõem o Sistema de Fixação de Placas Especiais Pequenos e Grandes Fragmentos em Titânio não são indicados para uso isoladamente.

Nenhum implante pode resistir a um nível de atividade ou peso de um osso normal saudável se não for suportado por uma união óssea sólida. Se a cicatrização é demorada ou não ocorre, o implante pode eventualmente curvar e/ou quebrar devido a fadiga do material.

O respeito aos procedimentos pré-operatórios e pós-operatórios, o entendimento adequado da técnica cirúrgica, a seleção correta e posicionamento do implante são críticos para o sucesso da cirurgia.

A seleção correta do paciente e o seu acompanhamento são fatores que influenciam os resultados em particular: Fumo, obesidade (patológica ou não), alcoolismo, baixa qualidade do osso, deficiência muscular e/ou paralisia, tem sido fatores para aumentar significativamente a incidência da não união. Esta situação e as possíveis conseqüências devem ser explicadas a estes pacientes. A correta seleção do implante é extremamente importante. O tipo apropriado, forma e tamanho devem ser de acordo com o paciente. Estes dados são obtidos a partir do planejamento pré-operatório, visto que o tamanho e formato dos ossos humanos também colocam limitações no tamanho e resistência dos implantes. Todos os implantes metálicos estão sujeitos a repetir o stress durante o uso, por isso o critério apropriado para seleção do paciente deve ser seguido; o posicionamento correto do implante e os cuidados apropriados no pós-operatório são essenciais para minimizar o stress do peso do implante.

- Cuidados devem ser tomados para evitar a colocação de um peso excessivo no implante, uma vez que isto pode aumentar os riscos de encurvamento, rachaduras e/ou fraturas do implante devido à fadiga do metal que eventualmente levará ao afrouxamento antes da união ser atingida. Isto por sua vez pode causar danos ou necessidade de uma remoção prematura do implante.
- **PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO; PRODUTO DE USO ÚNICO – É EXPRESSAMENTE PROIBIDO O RE-USO DESTE PRODUTO**
- Condições especiais de armazenamento: Conservar em local arejado, seco e ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries;
- Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada

Observação: Não devem ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes; Portanto recomendamos que os produtos tenham a mesma procedência.

Data de fabricação, prazo de validade e lote do produto: VIDE RÓTULO.



INSTRUÇÃO DE USO

Precauções Pré-operatórias:

- O critério usado para a seleção do paciente deve ser aquele descrito na seção acima "INDICAÇÕES"
- Pacientes em condições e/ ou predisposições, tais como os listados na seção "CONTRA-INDICAÇÕES" acima, devem ser evitados;
- O cirurgião deve estar perfeitamente familiarizado com os implantes e técnicas cirúrgicas e com a montagem dos componentes.

Precauções Operatórias:

- A correta seleção dos instrumentais é fundamental para o sucesso da operação.
- Siga estritamente os protocolos cirúrgicos. Cuidados devem ser tomados no manuseio dos implantes e / ou instrumentos para evitar ferimentos no paciente e ou no pessoal do centro cirúrgico.
- Alguns problemas podem surgir enquanto implantes e instrumentos são manuseados. Cheque cuidadosamente a integridade do implante: a superfície dos componentes não deve estar manchada, arranhada ou defeituosa.

Precauções Pós-operatórias:

Orientações pós-operatórias e advertências aos pacientes pelos médicos e a colaboração do paciente para seguir as instruções são extremamente importantes:

- O paciente deve ser instruído sobre as suas limitações e ser orientado para dirigir suas atividades de acordo com a recomendação médica.
- O paciente deve estar ciente que o excesso de peso durante o período de reabilitação pós- operatória pode resultar em encurvamento, afrouxamento ou fratura do implante.
- Uma ausência de consolidação óssea persistente resultará em uma carga excessiva que repetidamente se aplicará ao implante, eventualmente conduzindo ao encurvamento, afrouxamento ou até mesmo fratura do dispositivo. No caso de uma ausência de consolidação persistente, ou se os componentes começarem a afrouxar, encurvar, e/ou quebrarem, o dispositivo deve ser revisado e/ou removido sem demora, antes que sérios danos ocorram.
- Todo material de síntese, seja ele uma placa, parafuso ou mesmo fios e hastes são implantados para dar uma fixação temporária na fratura. A finalidade dos implantes é manter a fratura estável por um período de tempo em que a consolidação óssea se forma.
- Esta consolidação óssea demora em média de 3 a 6 meses dependendo da fratura, do local e do membro fraturado. Portanto, é fundamental que o paciente siga as orientações do médico tomando os devidos cuidados com a carga suportada na região durante os primeiros meses. Os médicos também devem



INSTRUÇÃO DE USO

acompanhar a região fraturada através de RX e exames clínicos para avaliar a formação de calo ósseo. Caso esse não tenha se formado durante o período de 6 a 7 meses, o médico deve intervir na região, colocando outro implante ou mesmo enxerto ósseo, porque nenhum material de implante suporta muito tempo micro movimentos. Se o médico não proceder dessa forma, pode ocorrer uma quebra por fadiga do implante.

Condições que podem comprometer o sucesso da cirurgia

- Osteoporose severa
- Deformidade severa
- Tumor ósseo local
- Doenças sistêmicas ou distúrbios metabólicos
- Histórico de doenças infecciosas
- Dependência e / ou abuso à drogas
- Obesidade
- Atividade física excessiva ou atividades durante as quais o implante é repetidamente submetido a um stress excessivo (p.e.: trabalho manual pesado; corridas de maratona, etc.)
- Risco potencial de incompatibilidade com outro dispositivo implantado
- Condições mentais que impeçam o paciente de seguir as instruções.
- Alergias e outras reações ao material do implante devem ser consideradas testadas (se apropriado) e controlados durante o pré-operatório.

EFEITOS ADVERSOS

Afrouxamento mecânico pode ser o resultado de fixação defeituosa, reconstrução instável do osso fraturado ou infecção oculta. Reações de sensibilidade ao metal em pacientes raramente foram informadas.

Implantação de material estranho em tecidos resulta em reações histológicas que envolvem vários tamanhos de macrófagos e fibroblastos. A importância química deste efeito é incerta, como também mudanças semelhantes podem ocorrer como um precursor, ou durante o processo curativo.

CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO

Durante o manuseio do dispositivo, sempre existe o risco de que materiais estranhos e particulados, incluindo talco de luvas, fiapos de materiais e agentes de limpeza e outros contaminantes da superfície, possam entrar em contato com o dispositivo. Todos os esforços devem ser feitos para limitar o manuseio dos parafusos. Um implante nunca deverá ser reutilizado, e os dispositivos explantados não devem ser implantados novamente. O



INSTRUÇÃO DE USO

estresse pode levar ao desenvolvimento de imperfeições microscópicas, e, mesmo que o implante pareça intacto, pode ocasionar a falência do mesmo. Se o paciente estiver envolvido em alguma atividade ou ocupação que possa causar estresse no implante (caminhadas substanciais, corrida, levantamento de peso ou tensão muscular), estas forças podem causar falhas no dispositivo. A durabilidade desses dispositivos é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que limitam a sua vida útil. Isto posto, a obediência estrita às indicações, contra-indicações e precauções para este produto são essenciais para maximizar a sua vida útil.

INFORMAÇÕES A SEREM FORNECIDAS AO PACIENTE

O cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante. Diante de uma fratura perfeitamente estabilizada, a carga pode ser liberada. Se a fratura não estiver estabilizada nenhuma carga pode ser dada ao sistema implantado.

DESCONTAMINAÇÃO, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

O **Sistema de Fixação de Placas Especiais Pequenos e Grandes Fragmentos em Titânio** são comercializadas não estéreis, portanto a instituição que realizará a cirurgia será responsável pela sua esterilização, devendo utilizar métodos regularmente validados.

O produto é fornecido em sua embalagem original previamente limpo. Antes do uso, a embalagem deve ser inspecionada a fim de verificar se não há rupturas ou danos. O produto só deve ser desembulhado imediatamente antes da esterilização com o intuito de preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração, manuseando-o o mínimo possível, assim recomendado na norma NBR ISO 8828.

Esterilização: Este produto é fornecido não estéril. Antes da utilização deve ser esterilizado. Recomendamos a esterilização a vapor em Autoclave no hospital (*ISO 17665-1: 2006 Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*).

AUTOCLAVE: É um equipamento para esterilização através de vapor saturado sob pressão.

INSTRUÇÕES OPERACIONAIS: Para partida do equipamento, verificar:

- se o disjuntor está ligado;
- se o registro da rede de água está aberto;



INSTRUÇÃO DE USO

- se o registro de descarga está fechado.
- 1 - abrir a porta do equipamento;
 - 2 - acomodar o material a ser esterilizado adequadamente;
 - 3 - fechar a porta do equipamento;
 - 4 - selecionar o ciclo desejado de acordo com o material a ser esterilizado;
 - 5 - ligar a chave geral;
 - 6 - o ciclo transcorrerá automaticamente, na seqüência;
 - 7 - ao acender a lâmpada "final de ciclo", abrir parcialmente a porta por dez (10) minutos, aproximadamente, para resfriamento do material.

É recomendável que sejam aplicados os seguintes parâmetros de esterilização física em autoclaves (vapor saturado):

Tabela 1 – Parâmetros de esterilização física em autoclaves

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Convencional (1 atm de pressão)	121°C (250°F)	30 minutos
Convencional (1 atm de pressão)	132°C (270°F)	15 minutos
Gravidade	132°C (270°F)	45 minutos
Alto Vácuo	132°C (270°F)	7 minutos

Obs.: O tempo deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.

PARA MELHOR ESCLARECIMENTO CONSULTAR O MANUAL DE INSTRUÇÕES QUE ACOMPANHA CADA AUTOCLAVE.

Poderá ser utilizado além da autoclave o seguinte método de esterilização conforme definido pela instituição hospitalar:

- **Esterilização por óxido de etileno** (E.T.O.) - parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na *ISO 11135-1 - Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*.



INSTRUÇÃO DE USO

NOTA

Ficam sob responsabilidade da instituição hospitalar, o método de esterilização, os equipamentos, os controles, e as instruções de esterilização utilizadas.

Cuidados com os artigos Esterilizados.

Condições de estocagem dos artigos esterilizados:

- Quanto ao ambiente: deve ser limpo; arejado; seco; deve ser restrito à equipe do setor.
- Quanto ao artigo: após o processo de esterilização, não colocá-lo em superfície fria (pedra ou aço inoxidável), utilizar cestos ou recipientes vazados até que esfriem;
- invólucro (tecido de algodão cru, tecido não tecido, papel grau cirúrgico, papel crepado, papel com filme, *tyvec* ou caixas metálicas perfuradas) deve permanecer íntegro e ser pouco manuseado para evitar que os pacotes rasguem ou solte o lacre;
- ser estocado em armários fechados com prateleiras;
- prateleiras identificadas de modo a facilitar a retirada do material;
- material deve ser estocado de acordo com a data de vencimento da esterilização para facilitar a distribuição e não ficar material vencido no estoque;
- estocar separadamente dos não estéreis para reduzir o nível de contaminantes externos.

CUIDADOS COM O MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

Embalagem:

- O **Sistema de Fixação de Placas Especiais Pequenos e Grandes Fragmentos em Titânio** são fornecidas não estéreis e são embaladas individualmente em sacos de polietileno (PEBD) fechados por termosselagem e armazenados em caixa de papelão em dimensões adequadas para protegê-los de choques e quedas até o momento do uso. O processo de produção de PEBD utiliza pressões entre 1000 e 3000 atmosferas e temperaturas entre 100 e 300 °C. Vários iniciadores (peróxidos orgânicos) têm sido usados, porém o oxigênio é o principal. A reação é altamente exotérmica e assim uma das principais dificuldades do processo é a remoção do excesso de calor do meio reacional. Essa natureza altamente exotérmica da reação a altas pressões conduz a uma grande quantidade de ramificações de cadeia, as quais têm uma importante relação com as propriedades do polímero. Polietileno de baixa densidade é um polímero parcialmente cristalino (50 – 60%), cuja temperatura de fusão (T_m) está na região de 110 a 115 °C. A figura abaixo mostra uma representação da estrutura de PEBD, onde se pode observar a presença das ramificações ligadas à cadeia principal.

INSTRUÇÃO DE USO

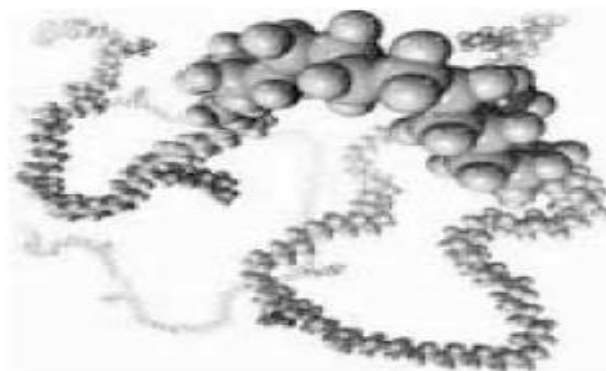


Figura- Representação esquemática da estrutura de PEBD

Propriedades: O PEBD tem uma combinação única de propriedades: tenacidade, alta resistência ao impacto, alta flexibilidade, boa processabilidade, estabilidade e propriedades elétricas notáveis. As propriedades físicas do PEBD são apresentadas na tabela abaixo. Os valores aparecem em intervalos devido à dependência da temperatura e da densidade.

Propriedade	Método ASTM	PEBD
Densidade, g/cm ³	D 792	0,912-0,925
Temperatura de fusão cristalina, °C	—	102-112
Índice de refração, n_D	D 542	1,51-1,52
Tração no escoamento, MPa	D 638	6,2-11,5
Alongamento no escoamento, %	D 638	100-800
Resistência à tração, MPa	D 638	6,9-16
Alongamento máximo, %	D 638	100-800
Módulo elástico, MPa	D 638	102-240
Dureza, Shore D	D 676	40-50

Figura - Propriedades Físicas do PEBD



INSTRUÇÃO DE USO

Aplicações: O PEBD pode ser processado por extrusão, moldagem por sopro e moldagem por injeção. Assim sendo, é aplicado como filmes para embalagens industriais e agrícolas, filmes destinados a embalagens de alimentos líquidos e sólidos, filmes laminados e plastificados para alimentos, embalagens para produtos farmacêuticos e hospitalares, brinquedos e utilidades domésticas, revestimento de fios e cabos, tubos e mangueiras (OPP (2000)).

- Os implantes embalados só devem ser aceitos se recebidos com a embalagem de fábrica e os rótulos intactos.
- O rótulo e a embalagem devem ser totalmente removidos antes dos componentes serem autoclavados a vapor.

Armazenagem:

- Armazenar e transportar em local seco e fresco, com temperatura ambiente (Máx. 35°C) e umidade relativa de 30% e ao abrigo da luz solar direta.
- Os implantes devem ser armazenados na embalagem original, em local fresco e seco e protegidos da poeira e da luz solar direta.
- Proteger os implantes de arranhões e amassamentos
- Tenha extremo cuidado no manuseio e armazenagem dos implantes.
- Não permita o contato com metal e outros objetos que possam comprometer o uso apropriado final.
- Implantes e instrumentos devem ser protegidos durante a armazenagem de ambientes corrosivos tais como: ar salgado, umidade etc.

Precauções quanto ao manuseio:

- Uma vez removido do paciente, o implante não deve ser reusado. Descarte todos os implantes danificados. A MEDIMED não aceita devolução deste tipo de material.
- O implante deve ser usado somente em suas condições originais. Qualquer mudança feita pelo usuário pode levar à falha do implante.
- Tenha extremo cuidado ao manusear os implantes. Riscos na superfície dos componentes podem causar rachaduras que podem significativamente reduzir as características de uso do implante e particularmente resistência à corrosão.



INSTRUÇÃO DE USO

- No caso de ocorrer algum dano no implante antes de ser utilizado (seja por quedas ou riscos), este deve ser devolvido a MEDIMED, que estabeleceu um procedimento específico para o recebimento de devolução deste material.
- É essencial para a durabilidade do implante que as superfícies dos ossos estejam perfeitamente limpas e não estejam danificadas.
- Advertimos para que não sejam utilizados implantes de outras marcas com os implantes MEDIMED .
- Siga as regras específicas de compatibilidade dos componentes definidas na literatura e técnicas cirúrgicas.
- O planejamento pré-operatório usando radiografias permite a determinação dos tamanhos dos componentes.

1.4 Formas de apresentação do produto médico

Formas de apresentação do produto médico

O implante é embalado unitariamente, e é fornecido em uma condição **não estéril**. A composição da embalagem do produto é Polietileno. Em todas as embalagens são inseridas as instruções de uso do produto. A dimensão da embalagem é 16 x 6 cm. Cada placa e parafuso são embalados individualmente e rotulados. Os rótulos contêm as seguintes informações:

- a) Nome Técnico
- b) Nome Comercial
- c) Descrição (descrição do Modelo Comercial do produto)
- d) Código do produto
- e) Quantidade
- f) Número do lote
- g) Data da Fabricação
- h) Data de Validade
- i) Descrição da matéria-prima utilizada para a fabricação do produto
- j) Endereço e dados do fabricante
- k) Nome do Responsável Técnico
- l) Número do registro na ANVISA

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO
PROIBIDO REPROCESSAR

INSTRUÇÃO DE USO

Armazenar e transportar em local seco e fresco, com temperatura ambiente (Máx. 35°C) e umidade relativa de 30% e ao abrigo da luz solar direta.

PRODUTO DE USO ÚNICO

Advertências/Precauções/Cuidados especiais/Simbologia: Vide Instruções de Uso

As figuras abaixo ilustram a forma de apresentação do produto.

MODELO DE EMBALAGEM PRIMÁRIA		MODELO DE EMBALAGEM PARA TRANSPORTE
		
Frete	Verso	

Junto com cada placa são fornecidas 5 etiquetas do Paciente, sendo 1 para ser afixada ao prontuário clínico do paciente, 1 para ser colocada juntamente com o documento a ser entregue ao paciente, 1 para ser afixada ao documento fiscal que gera a cobrança e 1 para controle do fornecedor por parte do hospital e 1 para ser entregue ao cirurgião responsável.

INSTRUÇÃO DE USO

MODELO DO ROTULO










REF XXXXXXXX **LOT** 0000/00 **Qtd.: 01**

 **00/00/00**  **Indeterminada** **PRODUTO NÃO ESTÉRIL**

Modelo Comercial: XXXXXXXX
Nome Comercial
Nome Técnico

Compatível com parafusos ØXXX

Material Fabricação: Titânio Puro NBRISO 5832-X "Proibido Reprocessar"

Medimed Materiais Médicos e Hospitalares Ltda
 Av. Anton Von Zuben, 3279 Campinas-SP CEP: 13051-145
 CNPJ: 00.866.902/0001-05 SAC: (19) 3269-3993



[http: www.medimed.com.br](http://www.medimed.com.br)
 Resp. Técnico: Marcelo Silveira Leite CREA-SP - 5061454760

Registro ANVISA nº

SIMBOLOGIA DA EMBALAGEM

	Manter seco		Consultar instruções de operação
	Produto de uso único	REF	Número no catálogo
	Manter ao abrigo do sol	LOT	Código de lote
	Limites de temperatura		Data de fabricação
	Frágil, manusear com cuidado		Válido até
	Não estéril		Não utilizar se a embalagem estiver danificada

INSTRUÇÃO DE USO

RASTREABILIDADE

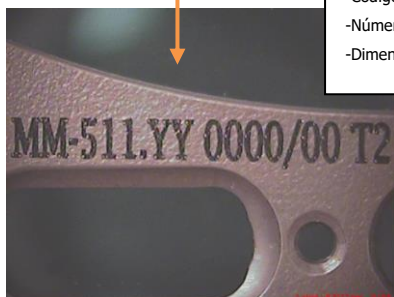
Para garantir a rastreabilidade do produto é recomendado que o cirurgião responsável pelo implante notifique ao distribuidor informações como nome da Unidade Hospitalar, nome do cirurgião, data da cirurgia, nome do paciente que recebeu o implante, código do produto, número do lote do produto e o número do registro do produto na Anvisa. Em cada embalagem são fornecidas 5 etiquetas do Paciente, sendo:

1	Para ser afixada ao prontuário clínico do paciente
1	Para ser colocada juntamente com o documento a ser entregue ao paciente
1	Para ser afixada ao documento fiscal que gera a cobrança
2	Para controle do fornecedor por parte do hospital e 1 para ser entregue ao cirurgião responsável.

MARCAÇÃO

A identificação do produto é feito através de gravação laser. O Sistema de Fixação de Placas Especiais Pequenos e Grandes Fragmentos em Titânio contêm as seguintes informações gravadas a laser para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós operatório:

Placas



- Logomarca
- Código
- Número do Lote de Fabricação
- Dimensão

Nas placas a gravação é feita na parte superior e entre os furos

Parafusos



- Logomarca
- Número do Lote de Fabricação
- Código
- Dimensão

Nos parafusos a gravação é feita sobre a cabeça do parafuso.



INSTRUÇÃO DE USO

DESCARTE DO DISPOSITIVO

Conforme a Resolução RE nº 2605, de 11/08/06, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados. Implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material contaminado, e seu uso e reprocessamento é EXPRESSAMENTE PROIBIDO, devendo ser tratado como um dispositivo explantado. Estes dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas para sua inutilização. **DISPOSITIVOS EXPLANTADOS SÃO CONSIDERADOS LIXO HOSPITALAR**

RECLAMAÇÃO/ATENDIMENTO AO CLIENTE

Reclamações relacionadas a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano no componente metálico implantável, problemas graves ou mortes relacionadas a esses componentes o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente e a Medimed Materiais Médicos e Hospitalares Ltda através do e-mail contato@medimed.com.br ou pelo telefone (19)3269-3993. Em casos de dúvidas o cirurgião responsável ou o profissional da saúde poderá fazer a comunicação do evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA:

<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>