

NOME TÉCNICO: PLACAS DE RECONSTRUÇÃO NÃO ABSORVÍVEL PARA OSTEOSSÍNTESE
Nome Comercial: FAMÍLIA DE PLACAS RETAS DE MICRO E MINI FRAGMENTOS MEDICALFIX
Modelo Comercial: Vide Lista
Código: Vide Lista

Fabricado por:

ALLIED TITANIUM EIRELE - EPP
 Rua Inácio Ribeiro n.º 952- CEP- 13670-000 – Santa Rita do Passa Quatro - SP
 SAC: (19) 3582-1923 – Email: comercial@medicalfixsp.com.br


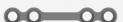








Atenção: Ler com atenção as instruções de uso antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação das instruções poderá levar a ocorrências de complicações.


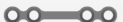






Introdução




A FAMÍLIA DE PLACAS RETAS DE MICRO E MINI FRAGMENTOS MEDICALFIX são utilizadas para fixação e imobilização, auxiliando na osteossíntese e cicatrização dos ossos e, conseqüentemente, em procedimentos de reconstrução. As placas possuem orifícios de inserção de parafuso com diâmetros menores que 2,70 mm e são destinadas a fixações de micro e mini Fragmentos.

Essas placas são utilizadas em conjunto com os Parafusos para Micro e Mini Fragmentos da Allied Titanium, comercializados a parte e registro ANVISA nº 80254350018.

Esta instrução de uso se aplica aos seguintes modelos:

Código	Descrição	Imagem
02.01.0016.0000	Micro Placa Ponte Reta Pequena	
02.01.0017.0000	Micro Placa Ponte Reta Média	
02.01.0018.0000	Micro Placa Ponte Reta Grande	
02.01.0019.0002	Micro Placa Reta 2 Furos	
02.01.0020.0004	Micro Placa Reta 4 Furos	
02.01.0021.0006	Micro Placa Reta 6 Furos	
02.01.0022.0008	Micro Placa Reta 8 Furos	
02.01.0023.0010	Micro Placa Reta 10 Furos	
02.01.0024.0012	Micro Placa Reta 12 Furos	
02.01.0025.0014	Micro Placa Reta 14 Furos	
02.01.0026.0016	Micro Placa Reta 16 Furos	

Código	Descrição	Imagem
02.01.0064.0000	Mini Placa Ponte Reta Pequena	
02.01.0065.0000	Mini Placa Ponte Reta Média	
02.01.0066.0000	Mini Placa Ponte Reta Grande	
02.01.0067.0002	Mini Placa Reta 2 Furos	
02.01.0068.0004	Mini Placa Reta 4 Furos	
02.01.0069.0006	Mini Placa Reta 6 Furos	
02.01.0070.0008	Mini Placa Reta 8 Furos	
02.01.0071.0010	Mini Placa Reta 10 Furos	

02.01.0072.0012	Mini Placa Reta 12 Furos	
02.01.0073.0014	Mini Placa Reta 14 Furos	
02.01.0074.0016	Mini Placa Reta 16 Furos	

Código	Descrição	Imagem
02.01.0160.0000	Maxi Placa Ponte Reta Pequena	
02.01.0161.0000	Maxi Placa Ponte Reta Média	
02.01.0162.0000	Maxi Placa Ponte Reta Grande	
02.01.0163.0002	Maxi Placa Reta 2 Furos	
02.01.0164.0004	Maxi Placa Reta 4 Furos	
02.01.0165.0006	Maxi Placa Reta 6 Furos	
02.01.0166.0008	Maxi Placa Reta 8 Furos	
02.01.0167.0010	Maxi Placa Reta 10 Furos	
02.01.0168.0012	Maxi Placa Reta 12 Furos	
02.01.0169.0014	Maxi Placa Reta 14 Furos	
02.01.0170.0016	Maxi Placa Reta 16 Furos	

Correlação de Placas e Parafusos

As placas devem ser usadas com parafusos de diâmetros compatíveis, ou seja, o parafuso deve ter o mesmo diâmetro do orifício da placa. Entretanto, em alguns casos pode ser necessário usar parafuso de emergência, com diâmetro um pouco maior.

É recomendável que A FAMÍLIA DE PLACAS RETAS DE MICRO E MINI FRAGMENTOS MEDICALFIX sejam utilizadas em conjunto com os parafusos da Medicalfix (Registro nº 80254350018) de composição compatível que são comercializados a parte.

▪ COMPOSIÇÃO, ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

O FAMÍLIA DE PLACAS RETAS DE MICRO E MINI FRAGMENTOS MEDICALFIX são fabricadas em Titânio ASTM F67 Grau 2, são de uso único e vendido não estéril. São utilizados de acordo com as suas diferentes apresentações, orientações e cuidados constantes nestas instruções de uso.

Nota: Procedimento adicional de esterilização vide item Esterilização desta instrução de uso.

▪ INSTRUMENTAIS

A FAMÍLIA DE PLACAS RETAS DE MICRO E MINI FRAGMENTOS MEDICALFIX devem ser implantadas exclusivamente com auxílio dos instrumentais para micro Fragmentos da Medicalfix (Registro ANVISA nº 80254350014, 80254350015 e 80254350019).

Segue abaixo lista de instrumentais:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO
02.04.0000.0150	Macho Ø 1,50 mm
02.04.0001.0200	Macho Ø 2,00 mm
02.04.0002.0270	Macho Ø 2,70 mm
02.04.0003.0150	Escareador 1,50/2,00 mm
02.04.0004.0270	Escareador 2,70/4,00 mm
02.04.0005.0000	Escareador de Placas
02.04.0006.0006	Afastador Hohmann 6 mm

02.04.0007.0008	Afastador Hohmann 8 mm
02.04.0008.0015	Afastador Hohmann 15 mm
02.04.0009.0000	Afastador Transbucal
02.04.0010.0000	Retrator Transbucal
02.04.0011.0003	Elevador de Perióstio 3 mm
02.04.0012.0000	Sonda
02.04.0013.0000	Retrador Orbital Adulto - Esquerdo
02.04.0014.0000	Retrador Orbital Adulto - Direito

02.04.0015.0000	Retrador Orbital Pediátrico - Esquerdo
02.04.0016.0000	Retrador Orbital Pediátrico - Direito
02.04.0017.0000	Retrador Orbital Pequeno
02.04.0018.0000	Retrador Orbital Médio
02.04.0019.1170	Broca Helicoidal 1,10 mm x 70 mm
02.04.0020.1470	Broca Helicoidal 1,40 mm x 70 mm
02.04.0021.1670	Broca Helicoidal 1,60 mm x 70 mm
02.04.0022.1970	Broca Helicoidal 1,90 mm x 70 mm
02.04.0023.2270	Broca Helicoidal 2,20 mm x 70 mm
02.04.0024.2570	Broca Helicoidal 2,50 mm x 70 mm
02.04.0025.1111	Broca Helicoidal 1,10 mm x 110 mm
02.04.0026.1411	Broca Helicoidal 1,40 mm x 110 mm
02.04.0027.1611	Broca Helicoidal 1,60 mm x 110 mm
02.04.0028.1911	Broca Helicoidal 1,90 mm x 110 mm
02.04.0029.2211	Broca Helicoidal 2,20 mm x 110 mm
02.04.0030.2511	Broca Helicoidal 2,50 mm x 110 mm
02.04.0031.1189	Broca Escalonada 1,0/1,4 x 89 mm
02.04.0032.1197	Broca Escalonada 1,4/1,9 x 97 mm
02.04.0033.1103	Broca Escalonada 1,9/2,5 x 103 mm
02.04.0034.1170	Broca Escalonada 1,0/1,4 x 70 mm
02.04.0035.1180	Broca Escalonada 1,4/1,9 x 80 mm
02.04.0036.1535	Broca Helicoidal 1,1 x 50 mm Stop 3,5 mm
02.04.0037.1155	Broca Helicoidal 1,1 x 50 mm Stop 5 mm
02.04.0038.1507	Broca Helicoidal 1,1 x 50 mm Stop 7 mm
02.04.0039.0150	Guia de Broca Duplo 1,50 mm
02.04.0040.0200	Guia de Broca Duplo 2,00 mm
02.04.0041.0240	Guia de Broca Duplo 2,40 mm
02.04.0042.0270	Guia de Broca Duplo 2,70 mm
02.04.0043.2020	Guia de Broca 2.0 de Inserção em Cânula 2,0
02.04.0044.2024	Guia de Broca 2.0 de Inserção em Cânula 2,4
02.04.0045.0024	Guia de Broca sem-compressão 2,4
02.04.0046.0024	Guia de Broca compressão 2,4
02.04.0047.0012	Guia de Broca Cêntrica 1,2
02.04.0048.0017	Guia de Broca Cêntrica 1,7
02.04.0049.0023	Guia de Broca Cêntrica 2,3
02.04.0050.0125	Guia de Broca Excêntrica 1,25 mm
02.04.0051.0017	Guia de Broca Excêntrica 1,7 mm
02.04.0052.0023	Guia de Broca Excêntrica 2,3 mm
02.04.0053.0000	Guia de Broca com Cabo
02.04.0054.0000	Guia de Broca com Cabo Pequeno
02.04.0055.0000	Guia de Broca com Cabo Longo
02.04.0056.0000	Guia de Broca Paralelo

02.04.0057.3800	Medidor de Profundidade 38,00 mm
02.04.0058.6000	Medidor de Profundidade 60,00 mm
02.04.0059.0000	Medidor de Profundidade Lag
02.04.0060.0150	Chave Cross Drive 1,50 Curta
02.04.0061.0150	Chave Cross Drive 1,50 Padrão
02.04.0062.0200	Chave Cross Drive 2,00 Curta
02.04.0063.0200	Chave Cross Drive 2,00 Padrão
02.04.0064.0150	Chave Center Drive 1,50 Curta
02.04.0065.0150	Chave Center Drive 1,50 Padrão
02.04.0066.0200	Chave Center Drive 2,00 Curta
02.04.0067.0200	Chave Center Drive 2,00 Padrão
02.04.0068.0000	Chave de Avanço
02.04.0069.0000	Chave T de Aticação
02.04.0070.0150	Chave Hexágono 1,50
02.04.0071.0250	Chave Hexágono 2,50
02.04.0072.0000	Chave de Mão Padrão
02.04.0073.0000	Chave de Mão T
02.04.0074.0000	Chave de Mão Reta
02.04.0075.0010	Cabo Chave de Fenda 1,0
02.04.0076.2024	Cabo Chave de Fenda 2,0/2,4
02.04.0077.3150	Dobrador de Placas 3 dentes 1,50 mm
02.04.0078.0200	Dobrador de Placas 3 dentes 2,00 mm
02.04.0079.2024	Dobrador 2,0/2,4 mm
02.04.0080.0000	Dobrador de Placas
02.04.0081.1520	Alicate Dobrador de Placas 1,50/2,00
02.04.0082.1217	Alicate Dobrador de Placas 1,20/1,70 – 13 cm
02.04.0083.2313	Alicate Dobrador de Placas 2,30 – 13 cm
02.04.0084.0000	Alicate Dobrador de Placas
02.04.0085.0160	Alicate Dobrador de Fios 160mm
02.04.0086.0812	Alicate Dobrador de Fios 0,80/1,20 mm
02.04.0087.0000	Alicate Cortador de Placas e Fios
02.04.0088.0000	Alicate de corte
02.04.0089.0000	Alicate de Ponta Romba
02.04.0090.0160	Alicate de Dupla Ação Com Pastilha 160 mm
02.04.0091.0190	Alicate de Dupla Ação Com Pastilha 190 mm
02.04.0092.0000	Cortador de Placas e Fios
02.04.0093.1215	Cortador de Placas 1.2/1.7/2.3 – 15 cm
02.04.0094.1220	Retorcedor de Placas 1,20/2,00 mm
02.04.0095.0000	Chave para Placas
02.04.0096.0000	Extrator de Fio
02.04.0097.0015	Manipulador de Placas 1,5 mm
02.04.0098.0020	Manipulador de Placas 2,0 mm

02.04.0099.0024	Manipulador de Placas 2,4 mm
02.04.0100.0150	Dispositivo Manipulação de Parafuso 1,50
02.04.0101.0200	Dispositivo Manipulação de Parafuso 2,00
02.04.0102.0240	Dispositivo Manipulação de Parafuso 2,40
02.04.0103.0270	Dispositivo Manipulação de Parafuso 2,70
02.04.0104.0130	Pinça de Redução 130 mm
02.04.0105.0130	Pinça de Redução Larga 130 mm
02.04.0106.0000	Pinça para parafuso
02.04.0107.0015	Pinça Angulada de Placas / Parafusos 15 cm
02.04.0108.0000	Pinça de Placas
02.04.0109.0000	Fórceps Segurador de Placa
02.04.0110.0000	Fórceps de Redução do Osso
02.04.0111.0000	Fórceps de Manipulação
02.04.0112.0000	Fórceps de Reposicionamento
02.04.0113.1500	Gabarito Placa 1.5 L Dir. Peq.
02.04.0114.1500	Gabarito Placa 1.5 L Esq. Peq.
02.04.0115.1500	Gabarito Placa 1.5 L Dir. Méd.
02.04.0116.1500	Gabarito Placa 1.5 L Esq. Méd.
02.04.0117.1500	Gabarito Placa 1.5 L Dir. Grande
02.04.0118.1500	Gabarito Placa 1.5 L Esq. Grande
02.04.0119.1500	Gabarito Placa 1.5 T 3x2
02.04.0120.1500	Gabarito Placa 1.5 T 3x3
02.04.0121.1500	Gabarito Placa 1.5 T 3x4
02.04.0122.1500	Gabarito Placa 1.5 Reta P
02.04.0123.1500	Gabarito Placa 1.5 Reta M
02.04.0124.1500	Gabarito Placa 1.5 Reta G
02.04.0125.1502	Gabarito Placa 1.5 Reta 2F M
02.04.0126.1502	Gabarito Placa 1.5 Reta 2F G
02.04.0127.1504	Gabarito Placa 1.5 Reta 4F
02.04.0128.1506	Gabarito Placa 1.5 Reta 6F
02.04.0129.1508	Gabarito Placa 1.5 Reta 8F
02.04.0130.1510	Gabarito Placa 1.5 Reta 10F
02.04.0131.1512	Gabarito Placa 1.5 Reta 12F
02.04.0132.1514	Gabarito Placa 1.5 Reta 14F
02.04.0133.1516	Gabarito Placa 1.5 Reta 16F
02.04.0134.1510	Gabarito Placa 1.5 L 100° Esq. Méd.
02.04.0135.1510	Gabarito Placa 1.5 L 100° Dir. Méd.
02.04.0136.1510	Gabarito Placa 1.5 L 100° Esq. Lon.
02.04.0137.1510	Gabarito Placa 1.5 L 100° Dir. Lon.
02.04.0138.1500	Gabarito Placa 1.5 X - P
02.04.0139.1500	Gabarito Placa 1.5 X - M
02.04.0140.1500	Gabarito Placa 1.5 X - G

02.04.0141.1500	Gabarito Placa 1.5 Y - P
02.04.0142.1500	Gabarito Placa 1.5 Y - M
02.04.0143.1500	Gabarito Placa 1.5 Y - G
02.04.0144.1500	Gabarito Placa 1.5 Orbital 6F
02.04.0145.1500	Gabarito Placa 1.5 Orbital 8F
02.04.0146.1500	Gabarito Placa 1.5 Orbital 10F
02.04.0147.2000	Gabarito Placa 2,0 L Dir. Peq.
02.04.0148.2000	Gabarito Placa 2,0 L Esq. Peq.
02.04.0149.2000	Gabarito Placa 2,0 L Dir. Méd.
02.04.0150.2000	Gabarito Placa 2,0 L Esq. Méd.
02.04.0151.2000	Gabarito Placa 2,0 L Dir. Grande
02.04.0152.2000	Gabarito Placa 2,0 L Esq. Grande
02.04.0153.2032	Gabarito Placa 2,0 T 3x2
02.04.0154.2033	Gabarito Placa 2,0 T 3x3
02.04.0155.2034	Gabarito Placa 2,0 T 3x4
02.04.0156.2000	Gabarito Placa 2,0 Reta P
02.04.0157.2000	Gabarito Placa 2,0 Reta M
02.04.0158.2000	Gabarito Placa 2,0 Reta G
02.04.0159.2002	Gabarito Placa 2,0 Reta 2F M
02.04.0160.2002	Gabarito Placa 2,0 Reta 2F G
02.04.0161.2004	Gabarito Placa 2,0 Reta 4F
02.04.0162.2006	Gabarito Placa 2,0 Reta 6F
02.04.0163.2008	Gabarito Placa 2,0 Reta 8F
02.04.0164.2010	Gabarito Placa 2,0 Reta 10F
02.04.0165.2012	Gabarito Placa 2,0 Reta 12F
02.04.0166.2014	Gabarito Placa 2,0 Reta 14F
02.04.0167.2016	Gabarito Placa 2,0 Reta 16F
02.04.0168.2010	Gabarito Placa 2,0 L 100° Esq. Méd.
02.04.0169.2010	Gabarito Placa 2,0 L 100° Dir. Méd.
02.04.0170.2010	Gabarito Placa 2,0 L 100° Esq. Lon.
02.04.0171.2010	Gabarito Placa 2,0 L 100° Dir. Lon.
02.04.0172.2000	Gabarito Placa 2,0 X - P
02.04.0173.2000	Gabarito Placa 2,0 X - M
02.04.0174.2000	Gabarito Placa 2,0 X - G
02.04.0175.2000	Gabarito Placa 2,0 Y - P
02.04.0176.2000	Gabarito Placa 2,0 Y - M
02.04.0177.2000	Gabarito Placa 2,0 Y - G
02.04.0178.2006	Gabarito Placa 2,0 Orbital 6F
02.04.0179.2008	Gabarito Placa 2,0 Orbital 8F
02.04.0180.2010	Gabarito Placa 2,0 Orbital 10F
02.04.0181.0000	Caixa Com Bandejas - INOX
02.04.0182.0000	Caixa Com Bandejas - ALUMINIO

02.04.0183.0000

Caixa Com Bandejas - RADEL

Observação: Os Instrumentais não fazem parte e não são fornecidos com as placas, portanto são comercializados separadamente.

- **Instruções de Uso:**

- 1) Seleção pré-operatória**

Na escolha do implante e do procedimento cirúrgico adequado, o cirurgião deve ter em conta os seguintes aspectos:

A seleção e aplicação dos implantes devem realizar-se considerando as necessidades de cada caso. Os implantes têm que se adaptar adequadamente a forma do osso e a sua função.

A seleção correta do implante é extremamente importante. O sucesso da fixação da fratura aumenta com a seleção apropriada da forma, tamanho e desenho do implante. O tamanho e forma do osso humano e dos tecidos moles devem ser levados em consideração na escolha do implante e da técnica a ser aplicada.

- 2) Moldagem da placa**

Realizar uma verificação visual do implante, procurando por falhas, riscos superficiais, manchas ou imperfeições. Não utilizar produtos nestas condições.

Através dos padrões maleáveis, das grifas e das pinças com bico, moldar a placa de forma anatomicamente precisa, de acordo com as fraturas.

O limite de conformação é fornecido pelo ângulo do dobrador de placa e de tela. Contudo para conformações efetuadas com fórceps, o limite é de 90 graus. Placas que sofrem processo de dobra acima deste limite podem sofrer rupturas, trincas e perda da resistência original.

- 3) Fixação da placa**

Após a escolha dos implantes utilizados, o cirurgião deverá furar o osso com a broca e guia de broca, próximo a fratura, fixando a placa com os parafusos, visando a estabilidade e restauração da função.

- **INDICAÇÕES DE USO**

A FAMÍLIA DE PLACAS RETAS DE MICRO E MINI FRAGMENTOS MEDICALFIX é indicado nos procedimentos cirúrgicos para serem utilizados na estabilização e fixação de mini e micro fragmentos ósseos da região do buco-maxilo, reconstrução crânio-facial, crânio-maxilar, craniotomias, mandíbulas e piso e rebordo orbital, e quando implantados nos ossos do corpo humano, têm a finalidade de imobilizar a fratura pelo tempo previsto para síntese óssea. Como todo implante ortopédico utilizado no tratamento de fraturas, não se deve esperar um desempenho semelhante ao osso humano. Estes implantes servem para estabilizar uma fratura, enquanto a consolidação não ocorre, entretanto, se a fratura não consolidar ou se retardar excessivamente para consolidar, ou ainda se não for utilizado corretamente, do ponto de vista do cirurgião quanto do paciente (estão inclusos aí pacientes que não tem capacidade para obedecer a ordens, como crianças, dependentes químicos, pacientes psiquiátricos, etc) ele poderá falhar.

- **CUIDADOS COM O MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO**

- **Manuseio:** é recomendado que o FAMÍLIA DE PLACAS RETAS DE MICRO E MINI FRAGMENTOS MEDICALFIX sejam desembalados imediatamente antes da utilização, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições.

- **Armazenagem:** este produto não necessita de procedimentos de armazenagem especiais. Deve ser mantido em local seco e fresco, à temperatura máxima de 40° Celsius, acondicionado em sua própria embalagem.
- **Transporte:** este produto não necessita de procedimentos de transporte especiais. Pode ser transportado em sua própria embalagem desde que devidamente protegida.

- **CONTRA INDICAÇÕES**

- Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, o implantodontista deve instruir o paciente a procurar um médico o mais breve possível.
- Utilização diferente daquelas informadas nas indicações de uso do produto.
- Infecção ativa;
- Pacientes com sensibilidade ao titânio;
- Pacientes com sondiões neurológicas ou mentais que não se dispuserem ou forem incapazes de seguir as instruções pós-operatórias.
- Pacientes com suprimento de sangue limitado, quantidade ou qualidade óssea insuficiente, infecção latente.

- **ADVERTÊNCIAS**

- Os dispositivos de fixação interna ajudam o cirurgião a alinhar e estabilizar o osso para fixação de fraturas, osteotomias e em procedimentos reconstrutivos, Ainda que estes dispositivos geralmente consigam atingir tais objetivos, não se pode esperar que substituam a ossatura normal ou que resistam á carga integral imposta sobre o dispositivo.
- Os dispositivos de fixação interna são suportes internos ou dispositivos de compatilhamento de cargas que alinham a fratura até a ocorrência de uma cura normal.
Se houver uma união retardada, uma não-união ou cura incompleta do osso, o implante pode vir a dobrar, falhar ou quebrar. Conseqüentemente, é importante manter o local da fratura imobilizado até que ocorra uma união óssea e do recido mole limitam o tamanho e a força dos implantes.
- Os implantes Cirurgicos estão sujeitos a tensões repetidas de usoque podem resultar em fraturas por fadiga. Fatores como nível de atividade do paciente, e a aderência as instruções de carga possuem um efeito da vida útil do implante.
- O cirurgião deve ter um conhecimento aprofundado não apenas no aspecto médico com também das técnicas cirúrgicas e mecânicas do implantes.
- Os materiais dos implantes estão sujeitos a corrosão. O contato entre diferentes metais e ligas pode acelerar o processo de corrosão, que aumenta o risco de fraturas.
- O manuseio correto dos implantes é de extrema importância. Os implantes devem ser manuseados somente quando nessesario. As modificações ou moldagem excessiva podem enfraquecer os implantes e contribuir para sua quebra.
- Podem ocorrer fraturas intraoperativa dos parafusos de for aplicada uma força excessiva durante a colocação nos ossos.
- Os implantes podem ser retirados após a cura da fratura. Os implantes podem fraturar, afrouzar, sofrer corrosão, migrar ou causar dor. Se o implante permanecer implantado após a cura completa, este pode causar reduçãoda força normal do osso, o que por sua vez pode aumentar o risco de re-fratura em um paciente ativo. O cirurgião avaliar os riscos e os benefícios da remição do implante. A remoção do implante deve ser acompanhada de um pós-operatorio para evitar a re-fratura.
- O paciente deve receber instruções adequadas. O cuidado pós-operatorio é importante. A capacidade e a vontade do paciente em obedecer as instruções é um dos aspectos mais importantespara o êxito da cirurgia.

Paciente com sensibilidade, doenças mentais, alcoolismo, ou usuário de drogas, podem apresentar risco maiores de falhas do dispositivo, pois esses pacientes devem ignorar as instruções e as restrições impostas. Os pacientes devem receber instruções quanto ao uso de suportes e aparelhos para imobilizar o local da fratura e limitar a carga. O paciente deve ser informado do fato que o dispositivo não substitui o osso normal e sadio, e que o dispositivo pode vir a quebrar, danificar, dobrar em consequência de atividade, esforço e cargas.

▪ **PRECAUÇÕES**

• **Proibido Reprocessar.**

- Existem instrumentos para auxiliar na implantação correta de cada tipo de implante de fixação. Já houve casos de fratura intraoperatória e quebra de instrumentos. Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgastes através do uso normal. Instrumentos que passaram por uso extensivo ou que foram submetidos a força excessiva podem fraturar.
- O fabricante recomenda que todos os instrumentos passem regularmente por inspeções para detectar desgastes e desfiguração.

▪ **POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS E COMPLICAÇÕES**

- Reação alérgica ou sensibilidade ao dispositivo.
- Formação óssea insuficiente, osteoporose, osteólise, osteomielite, revascularização inibida ou infecção podem causar afrouxamento, curvaturas, fendas ou fraturas no dispositivo.
- Não união ou união retardada pode ocasionar fraturas no implante.
- Migração, curvatura, fratura ou afrouxamento do implante.
- Diminuição da densidade óssea devido a remoção da força normal do osso.
- Dor, desconforto, sensação anormal ou palpabilidade decorrentes da presença do dispositivo
- Aumento da reação do tecido fibroso ao redor do local da fratura e/ou implante.
- Necrose óssea.
- Cura inadequada.

Alem destes efeitos adversos, existe a possibilidade de complicações decorrentes de quaisquer procedimentos cirúrgicos, tais como infecções, danos nervosos, e dores que podem estar relacionadas ao implante.

DESCARTE DO DISPOSITIVO

- 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, o mesmo ocorrendo com dispositivos explantados. 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 (produtos potencialmente contaminantes), devendo ser tratados como tal, conforme normas da autoridade sanitária local.
- 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.

RASTREABILIDADE

Para garantir a rastreabilidade é recomendado que os seguintes dados referentes ao produto implantado sejam anotados e incluídos no prontuário do paciente:

- 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.
- Número do registro do produto na Anvisa

A MedicalFix (Allied Titanium) solicita que o médico cirurgião responsável e/ou serviço de saúde responsável pelo procedimento notifique ao distribuidor no mínimo os seguintes dados referentes à cirurgia: nome do cirurgião e respectivo número de registro no conselho de classe, nome do paciente, data da cirurgia, código do produto, número de lote, empresa fabricante e número do registro do produto na Anvisa.

As etiquetas que são enviadas dentro da embalagem são etiquetas que visam a rastreabilidade e devem ser utilizadas para esta finalidade. Cada etiqueta contém a descrição e código do produto, o lote, a data de fabricação, o número do registro do produto, os dados do fabricante.

O médico responsável deverá ter conhecimento sobre os procedimentos para a notificação de eventos adversos e desvio da qualidade de produtos para saúde, para que possa repassar essas informações ao paciente. A notificação de eventos adversos e/ou queixas técnicas associadas ao dispositivo utilizado deverá ser feita através do órgão sanitário competente. Para informações a serem repassadas ao paciente, vide o tópico "Informações a serem fornecidas ao paciente".

O médico responsável poderá ainda utilizar o Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA na plataforma web (www.anvisa.gov.br) para realizar notificações de **eventos adversos (EA)** e **queixas técnicas (QT)** relacionados com os produtos sob vigilância sanitária.

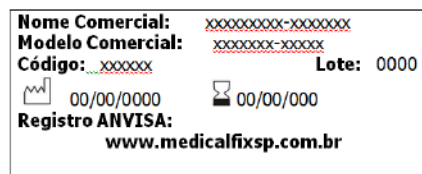
A FAMÍLIA DE PLACAS RETAS DE MICRO E MINI FRAGMENTOS MEDICALFIX recebe marcação a laser e caso seja necessária a retirada do implante do paciente, todas estas informações permanecerão no produto.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Embalagem Primária: é onde a peça é embalada, na parte externa é colocada a etiqueta de identificação primária.



Sachê Pet Transparente



Etiqueta de Identificação Primária

Embalagem Secundária: Por maior proteção a embalagem primária é embalada na embalagem secundária juntamente com a instrução de uso e etiquetas de rastreabilidade e na parte externa vai à etiqueta de identificação.



Sachê Pet Transparente

ALLIED TITANIUM LTDA - ME
 Rua Inácio Ribeiro n.º 952- CEP- 13670-000 – Santa Rita do Passa Quatro - SP
 SAC: (19) 3582-1923 – Email: comercial@medicalfixsp.com.br
 Resp. Téc. Dra Julhiana Frare Ravagnani – CROSP: 57624

Nome Técnico:
 Nome Comercial:
 Modelo Comercial:
 Código:
 Data de Fabricação:
 Validade:
 Registro ANVISA:

Lote:
 Material:

Quantidade:



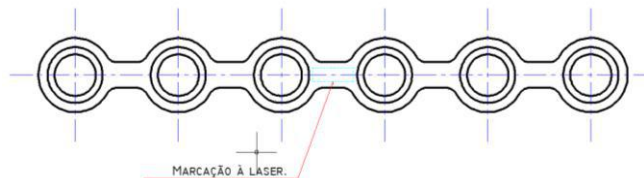
PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO
PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR
CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO, MANIPULAÇÃO,
PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO: VER INSTRUÇÕES DE USO.

Etiqueta de Identificação

Marcação

A gravação a laser é feita conforme a Instrução de Serviço. A FAMÍLIA DE PLACAS RETAS DE MICRO E MINI FRAGMENTOS MEDICALFIX contêm as seguintes informações gravadas a laser para permitir a rastreabilidade.

- Logomarca
- Número do Lote de Fabricação



Modelo da etiqueta de rastreabilidade

Nome Comercial:	XXXXXXXX-XXXXXX
Modelo Comercial:	XXXXXXXX-XXXXX
Código:	XXXXXX
Lote:	0000
	00/00/0000
	00/00/000
Registro ANVISA:	
www.medicalfixsp.com.br	

Nome Comercial:	XXXXXXXX-XXXXXX
Modelo Comercial:	XXXXXXXX-XXXXX
Código:	XXXXXX
Lote:	0000
	00/00/0000
	00/00/000
Registro ANVISA:	
www.medicalfixsp.com.br	

Nome Comercial:	XXXXXXXX-XXXXXX
Modelo Comercial:	XXXXXXXX-XXXXX
Código:	XXXXXX
Lote:	0000
	00/00/0000
	00/00/000
Registro ANVISA:	
www.medicalfixsp.com.br	

ESTERILIZAÇÃO

A esterilização deverá ser realizada em Autoclave a vapor antes da cirurgia, através do método que a instituição hospitalar julgar mais conveniente e seguro, respeitando as normas vigentes da ANVISA e do Ministério da Saúde e normas ABNT *NBR ISO 17665-1:2010* o Esterilização de produtos para saúde – Vapor. Os procedimentos de esterilização bem como a qualidade e o treinamento do pessoal envolvido neste processo é de inteira responsabilidade do serviço de saúde.

Método: Vapor

Ciclo: Esterilização por gravidade, com materiais embalados

Temperatura: 132°C

Tempo: 40 minutos

As etapas de limpeza e embalagem são realizadas em ambientes monitorados e controlados.

O rótulo da embalagem permite uma clara identificação dos seus componentes e de que o produto é não estéril.

RECLAMAÇÃO/ATENDIMENTO AO CLIENTE

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a Medicalfix através dos dados para contatos contidos nas instruções de uso e rótulos das embalagens dos produtos.

INSTRUÇÃO DE USO

Estas INSTRUÇÕES DE USO são disponibilizadas em formato não impresso, através do endereço eletrônico do fabricante www.medicalfixsp.com.br.

As INSTRUÇÕES DE USO estão anexadas no *site* através do NÚMERO REGISTRO/ CADASTRO ANVISA e respectivo NOME COMERCIAL do produto, informados no rótulo do produto adquirido.

Todas AS INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no *website* possuem a identificação da revisão e data de emissão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão (revisão e data de emissão) do documento em relação à DATA DE FABRICAÇÃO informada no rótulo do produto adquirido.

Caso seja de interesse do usuário, as INSTRUÇÕES DE USO poderão ser fornecidas em formato impresso, sem custo adicional. Sendo que a solicitação das mesmas deverá ser realizada junto ao SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) do fabricante, informado a seguir:

Serviço de Atendimento ao Cliente

Telefone: +55 19 5382-1923

FAX: +55 19 3582-1923

<http://www.medicalfixsp.com.br>

Rua: Inácio Ribeiro, 952 – Bairro Centro CEP: 13670-000

Santa Rita do Passa Quatro – São Paulo – Brasil

Horário de atendimento: 8hs às 18hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.

ALLIED TITANIUM EIRELI - EPP

Rua Inácio Ribeiro n.º 952- CEP- 13670-000 – SRPQ - SP

SAC: (19) 3582-1923 – Email: comercial@medicalfixsp.com.br

Registro ANVISA n.º: 80254350013

Responsável Técnico: Julhiana Frare Ravagnani - CRO/SP 57624