

Nome Técnico: Sistema de Fixação Rígida de Placas Especiais para Osteossíntese

Nome Comercial: Sistema de Parafusos e Placas Especiais Locking TraumaOne

BIOMET
MICROFIXATION

Fabricado por:

Biomet Microfixation
1520 Tradeport Drive
Jacksonville, Florida, 32218
Estados Unidos da América
Tel: 904.741.4400
Fax: 904.741.4500
Site: www.zimmerbiomet.com

**Intermedic**
Technology

Importado e Distribuído por:

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMP. E EXP. LTDA
Rua Enxovia nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709
Vila São Francisco (Zona Sul)
CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil
CNPJ: 01.390.500/0001-40
Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030
Site: www.intermedic.com.br

Responsável Técnica: Alina Ávila Soares de Oliveira – CRFSP – 62.351

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

PRODUTO DE USO ÚNICO
PRODUTO DE USO MÉDICO
PRODUTO NÃO ESTÉRIL
ESTERILIZAR ANTES DO USO
PROIBIDO REPROCESSAR

REGISTRO ANVISA Nº.: 80094170075

Nº. de Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Veja na rotulagem do produto.

ATENÇÃO: Para obter essa Instrução de Uso em formato impresso, solicite através do e-mail regulatório@intermedic.com.br

INTRODUÇÃO

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
Rua Enxovia, nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709, Vila São Francisco (Zona Sul), CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil
CNPJ: 01.390.500/0001-40 | Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030 | Site: www.intermedic.com.br






O Sistema de Parafusos e Placas Especiais Locking TraumaOne é utilizado para fixação e imobilização durante procedimentos, como por exemplo, fraturas, osteotomias, procedimentos reconstrutivos ou procedimentos de revisão para casos em que outros tratamentos ou dispositivos não tenham sido eficientes.














Neste processo estão incluídos parafusos e placas especiais para síntese óssea não absorvíveis e que possuem diâmetros internos de seus furos menores ou iguais a 2,7mm, caracterizando-as com indicação para mini e micro fragmentos. Estão incluídos também parafusos que possuem enroscamento na cabeça o que lhes conferem uma fixação rígida com as placas. Estes parafusos possuem diâmetros internos de seus furos menores ou iguais a 2,7mm.



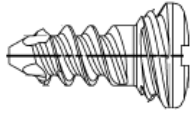
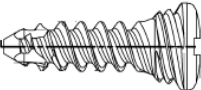
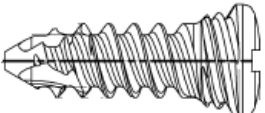
Portanto, tais peças constituem um Sistema de Fixação Rígida de Placas e Parafusos, cujo o agrupamento segue os princípios de classificação constante na Instrução Normativa n.º 1, de 02 de março de 2009, publicada pela ANVISA.

DESCRIÇÃO

Abaixo segue a descrição dos componentes do Sistema de Parafusos e Placas Especiais Locking TraumaOne:

Código	Descrição	Imagem
44-1002	Placa de Ângulo Pequena Dupla, 2.0mm	
44-1003	Placa de Ângulo Média Dupla, 2.0mm	
44-1001	Placa de Ângulo Grande, 2.0mm	
44-1018	Placa de Ângulo Reta Pequena Dupla, 2.0mm	
44-1022	Placa de Ângulo Reta Média Dupla, 2.0mm	
44-1021	Placa de Ângulo Reta Grande, 2.0mm	
SP-2470	Placa curva com 7 furos, 2.6mm	

SP-2467	Placa de ângulo pequeno	
SP-2276	Placa de ângulo dupla pequena, 2.6mm	
SP-2277	Placa de ângulo dupla Média, 2.6mm	
44-1005	Placa de ângulo Grande, 2.6mm	
44-1023	Placa de ângulo Reta Grande, 2.6mm	
43-1001	Placa de ângulo Pequena de 1.6	
42-1003	Placa Curva com 7 furos de 1.0 mm	
42-1002	Placa Grande em Y de 1.0 mm	
43-1008	Placa Curvada com 7 furos de 1.6 mm	
SP-2465	Placa Grande em Y de 1.6 mm	
42-1005	Placa Matriz Reta 2,7 de 1.0 mm	
42-1006	Placa Matriz Curvada 2x7 de 1.0 mm	
SP-2665	Placa em duplo Y de 1.0 mm	
SP-2705	Placa Pequena em duplo Y de 1.0 mm	

SP-2630	Placa Matriz Reta 2x7 de 1.6 mm	
SP-2631	Placa Matriz Curvada 2x7 de 1.6 mm	
41-2106	Parafuso Locking 2.0x6 mm	
41-2108	Parafuso Locking 2.0x8mm	
41-2110	Parafuso Locking 2.0x10mm	
41-2112	Parafuso Locking 2.0x12mm	
41-2114	Parafuso Locking 2.0x14mm	
41-2116	Parafuso Locking 2.0x16mm	
41-2118	Parafuso Locking 2.0x18mm	
41-2406	Parafuso Locking 2,3x6mm	
41-2408	Parafuso Locking 2.3x8mm	
41-2410	Parafuso Locking 2.3x10mm	
41-2412	Parafuso Locking 2.3x12mm	
41-2414	Parafuso Locking 2.3x14mm	
41-2416	Parafuso Locking 2.3x16mm	
41-2418	Parafuso Locking 2.3x18mm	

CORRELAÇÃO ENTRE AS PLACAS E PARAFUSOS OBJETO DO SISTEMA:

Os parafusos e as placas objeto deste sistema são todos compatíveis entre si.

	41-21XX	41-24XX
44-1002	X	X
44-1003	X	X
44-1001	X	X
44-1018	X	X
44-1022	X	X

44-1021	X	X
SP-2470	X	X
SP-2467	X	X
SP-2276	X	X
SP-2277	X	X
44-1005	X	X
44-1023	X	X
SP-2623	X	X
43-1001	X	X
42-1003	X	X
42-1002	X	X
43-1008	X	X
SP-2465	X	X
42-1005	X	X
42-1006	X	X
SP-2665	X	X
SP-2705	X	X
SP-2630	X	X
SP-2631	X	X

MATERIAL DE COMPOSIÇÃO

Todas as placas são fabricadas com Titânio Puro Grades II e IV de acordo com a norma ASTM F-67. Os parafusos são fabricados de Liga de Titânio Ti-6Al-4V de acordo com a Norma ASTM F136. Seguem anexados Certificados de Matéria-prima correspondentes à composição utilizadas na fabricação das peças.

INSTRUMENTAIS

O Sistema de Parafusos e Placas Especiais Locking TraumaOne deve ser implantado exclusivamente com auxílio dos instrumentais fornecidos pelo fabricante Biomet Microfixation, Inc. Os instrumentais destinados a serem utilizados com estas placas fazem parte do Kit Instrumental para Mini e Micro Fragmentos Biomet/W.Lorenz (**Registro ANVISA n.º 80094170022**).

Código	Descrição
01-0280	Retrator Orbital Adulto – esquerdo
01-0281	Retrator Orbital Adulto – direito
01-0282	Retrator Orbital Pediátrico - esquerdo
01-0283	Retrator Orbital Pediátrico - direito
15-0280	Retrator Orbital Pequeno
15-0281	Retrator Orbital Médio
01-2556	Afastador Transbucal
24-2556	Retrator Transbucal Snap - on
01-2526	Broca Twist 1.8 x 16mm
01-2541	Broca Twist 1.8 x 8mm

01-6950	Broca Twist 1.1 X 8mm
01-6951	Broca Twist 1.1 X 16mm
01-7178	Haste Center Drive 1.5mm
01-7154	Haste X-Drive Padrão 1.5mm
71-1194	Haste Sternalock Pequena 2.4mm
71-1196	Haste Sternalock Padrão 2.4mm
01-7162	Haste X-Drive 1.5mm
01-7168	Haste X-Drive Pequena 1.5mm
01-7171	Haste Center Drive Pequena 1.5mm
01-7176	Haste Center Drive Padrão 1.5mm
01-7693	Haste X-Lock 2.0mm
01-7694	Haste X-Lock Pequena 2.0mm
01-7696	Haste X-Lock Padrão 2.0mm
01-9047	Haste Center Drive 2.0mm
01-9049	Haste Center Drive 2.0mm
24-1394	Haste HT X-Lock Pequena 2.4mm
24-1396	Haste HT X-Lock Padrão 2.4mm
01-3557	Haste Hex pequena
01-3558	Haste Hex larga
01-9180	Broca Twist 1.5 x 7mm
01-9181	Broca Twist 1.5 x 15mm
01-9182	Broca Twist 1.5 x 18mm
01-9721	Broca Twist 2.2 x 20mm Stop
01-9720	Broca Twist com fenda 2.0 x 105mm
01-9722	Broca Twist 2.2 x 70mm
01-9723	Broca Twist 2.2 115mm
01-9697	Broca Twist com fenda 2.0 x 70mm
64-1010	Broca Twist 1.0 x 89mm
64-1014	Broca Twist 1.4 x 97mm
64-1019	Broca Twist 1.9 x 103mm
64-1022	Broca Twist 2.2 x 70mm
64-1023	Broca Twist 2.2 x 105mm
64-1025	Broca Twist 2.5 x 76mm
64-1026	Broca Twist 2.5 x 105mm
64-2010	Broca Twist 1.0 x 72mm
64-2014	Broca Twist 1.4 x 80mm
64-2019	Broca Twist 1.9 x 86mm
64-2025	Broca Twist 2.5 x 86mm
24-1193	Haste X-Drive 2.4mm
24-1393	Haste X-Lock 2.4mm
01-2544	Broca Lag com fenda-J 2.4 x 115mm
01-9174	Broca Lag com fenda-J 2.0 x 105mm

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Rua Enxovia, nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709, Vila São Francisco (Zona Sul), CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil
CNPJ: 01.390.500/0001-40 | Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030 | Site: www.intermedic.com.br

01-2545	Broca Step com fenda-J 2.4/1.8 – 10 x 115mm
01-9175	Broca Step com fenda-J 2.0/1.5 – 10 x 115mm
64-1110	Broca Step 1.0 / 1.4 x 89mm
64-1114	Broca Step 1.4 / 1.9 x 97mm
64-1119	Broca Step 1.9 / 2.5 x 103mm
64-2110	Broca Step 1.0 / 1.4 x 72mm
64-2114	Broca Step 1.4 / 1.9 x 80mm
64-2119	Broca Step 1.9 / 2.5 x 86mm
01-2546	Broca Blunt Nose com fenda-J 2.4/1.8mm – 115mm
01-9176	Broca Blunt Nose com fenda-J 2.0/1.5mm – 115mm
01-2562	Escareador 2.4mm
01-9172	Escareador 2.0mm
64-1517	Escareador 1.2 / 1.7
64-1523	Escareador 2.3
64-2517	Escareador 1.2 / 1.7
64-2523	Escareador 2.3
01-7139	Broca Twist Midas Rex 1.1 x 5mm Stop
01-7143	Broca Twist Midas Rex 1.0 x 3mm Stop
01-7145	Broca Twist Midas Rex 1.0 x 5mm Stop
15-1713	Broca Twist Midas Rex G3 1.1 x 3.5mm Stop
15-1715	Broca Twist Midas Rex G3 1.1 x 5mm Stop
01-9185	Broca Twist Midas Rex 1.5 x 5mm Stop
01-7140	Broca Twist 1.1 X 50mm No Stop
01-7141	Broca Twist 1.1 X 50mm Stop 3.5mm
01-7142	Broca Twist 1.1 X 50mm Stop 5mm
01-7144	Broca Twist 1.1 X 50mm Stop 7mm
01-7146	Broca Twist 1.1 X 50mm Stop 9mm
01-7148	Broca Twist 1.1 X 50mm Stop 15mm
01-7149	Broca Twist 1.1 X 105mm Stop 15mm
01-7392	Broca Twist Black Max 1.1 x 3.5mm Stop
01-7393	Broca Twist Hall 1.1 x 3.5mm Stop
01-7394	Broca Twist Black Max 1.1 x 5mm Stop
01-7395	Broca Twist 1.1 x 5mm Stop
01-7397	Broca Twist Hall 1.1 x 7mm Stop
01-7423	Broca Twist 0.7 x 50mm Stop 3mm
01-7425	Broca Twist 0.7 x 50mm Stop 5mm
01-7426	Broca Twist 0.8 x 50mm Stop 5mm
01-7427	Broca Twist 0.7 x 50mm Stop 7mm
01-7428	Broca Twist 0.8 x 50mm Stop 7mm
01-9192	Broca Twist 1.5 x 50mm Stop 5.0mm
01-9193	Broca Twist 1.5 x 50mm Stop 7mm
01-9195	Broca Twist 1.5 x 50mm Stop 10mm

01-9196	Broca Twist 1.5 x 50mm No Stop
01-9197	Broca Twist 1.5 x 70mm No Stop
01-9198	Broca Twist 1.5 x 105mm No Stop
01-9199	Broca Twist 1.5 x 105mm Stop 5mm
01-9200	Broca Twist 1.5 x 105mm Stop 7mm
01-9202	Broca Twist 1.5 x 105mm Stop 11mm
01-9203	Broca Twist 1.5 x 115mm Stop 37mm
15-1723	Broca Twist Lg. Hex 1.1 x 3.5mm Stop
15-1725	Broca Twist Lg. Hex 1.1 x 5mm Stop
01-2563	Broca Twist com fenda-J 1.8 x 80mm
01-2549	Broca Twist com fenda-J 1.8 x 115mm
24-2050	Broca 1.8 x 50mm com fenda-J
24-2115	Broca 1.8 x 115mm com fenda-J
01-9901	Haste Substituta X-Drive 2.7mm
01-9607	Haste Substituta Center-Drive 2.7mm
24-1196	Haste X-Lock 2.4mm
01-7446	Haste X-Drive 1.0mm
15-1193	Haste HT X-Lock 1.5mm
15-1194	Haste HT X-Lock Pequena 1.5mm
15-1196	Haste HT X-Lock Padrão 1.5mm
20-1194	Haste HT X-Lock Pequena 2.0mm
20-1196	Haste HT X-Lock Padrão 2.0mm
20-1199	Haste com Capa IMF
64-0712	Haste para Chave de fenda X Drive 1.2
64-2717	Haste para Chave de fenda X-Drive 1.7/2.3
01-3132	Distrator Meia-face 20mm
01-3133	Distrator Meia-face 30mm
01-3131	Distrator Meia-face Conexão Flex 20mm
01-3134	Distrator Meia-face Conexão Flex 30mm
01-3221	Haste de flexão 1"
01-3222	Haste de flexão 2"
01-3223	Haste de flexão 3"
01-3216	Haste sólida 1"
01-3218	Haste sólida 2"
01-3215	Conector universal articulado
01-3234	Chave de distração Meia-face
01-3232	Removerdor de distração Meia-face
01-2788	Escareador de Placas
64-2800	Escareador 1.2/1.7/2.3
01-9048	Haste Tap 2.0mm
01-9631	Haste Tap 2.7mm
01-7164	Cabo Padrão 1.5/2.0

01-7390	Cabo Buld 1.5/2.0
01-7453	Cabo para chave de fenda 1.0
01-7600	Cabo para chave de fenda 2.0/2.4
01-7595	Cabo para chave de fenda Ratcheting 2.0/2.4
01-9905	Cabo para chave de fenda Ratcheting 2.4
24-9905	Cabo-T de chave Ratcheting
24-9905-01	Barra-T
64-6412	Cabo de chave de fenda 1.2
01-7451	Cabo de chave de fenda 2.0
64-6417	Cabo de chave de fenda 1.7/2.3
01-2775	Chave de fenda de Inserção Locking Recon Completa 2.4mm
01-2774	Haste de Inserção
01-2770	Cabo
01-2777	Haste de Emergência
01-2773	Chave de fenda de Remoção Locking Recon Completa 2.4mm
01-2771	Haste de Inserção
01-2772	Cabeça de remoção de Haste externa
01-2776	Cabo Non-Locking
24-1196	Haste X-Lock 2.4mm
01-9900	Cabo
01-9603	Chave-de-fenda Center Drive Padrão
01-9606	Chave de fenda Center-Drive com Haste removível 2.7
01-9902	Chave de fenda X-Drive com Haste removível 2.7
01-9903	Chave-de-fenda X-Drive Padrão
01-3556	Chave de Avaço
01-3205	Chave de distração com Click pequena
01-3209	Chave de distração universal articulada com click
01-3257	Chave Quadrada
01-3251	Chave Allen
01-3252	Chave T de Ativação
24-1142	Cânula 2.4
24-1122	Cânula 2.0
24-1126	Guia de Broca 2.0 de Inserção em Cânula 2.0
24-1146	Guia de Broca Sem-Compressão 2.4
24-1148	Guia de Broca Compressão 2.4
24-1150	Guia de Broca 2.0 de Cânula 2.4
01-3253	Extrator de Fio Enroscado
20-1140	Cabo de Trocar com Cânula 2.0mm
24-1141	Cabo de Trocar 2.0/2.4
24-1140	Cabo de Trocar 2.4mm
24-1130	Guia de Broca Enroscada 2.0
24-1131	Guia de Broca Enroscada 2.4

24-1135	Guia de broca 2.4
24-1226	Guia de Broca Pequeno 2.0
24-1136	Guia de broca 2.0/2.4
01-2553	Guia de Broca Padrão 2.0
01-2559	Guia de Broca Lag
01-2794	Guia de Broca Recon 2.7
01-2795	Guia de Broca Enroscada Longa 2.7
24-1132	Guia de Broca Dupla 2.0mm
24-1134	Guia de Broca Dupla 2.4mm
24-1138	Guia de Broca Dupla 2.0/2.4
64-5512	Guia de Broca Cêntrica 1.2
64-5517	Guia de Broca Cêntrica 1.7
64-5523	Guia de Broca Cêntrica 2.3mm
64-5617	Guia de Broca Excêntrica 1.7mm
64-5623	Guia de Broca Excêntrica 2.3mm
64-5823	Guia de Broca Excêntrica 1.25mm
24-1160	Guia de Broca Lag 2.4
24-1164	Guia de Broca Lag B 1.8ID
24-1162	Guia de Broca Lag B 1.5ID
01-9615	Guia de Broca com Cabo
01-9624	Guia de Broca com Cabo Longo
01-9622	Guia de Broca com Cabo Pequeno
64-5001	Cabo para Guia de Broca
01-3255	Guia de Broca paralelo
01-9123	Medidor de profundidade 1.5/2.0
01-9125	Medidor de Profundidade 2.0/2.4 45mm
64-6110	Medidor de Profundidade 1.2 – 12cm
64-6130	Medidor de profundidade 1.7/2.3 – 13.5cm
24-1168	Guia de Profundidade Lag
24-1124	Trocar 2.0mm
24-1224	Trocar Pediátrico 2.0mm
24-1144	Trocar 2.4
01-9635	Trocar Set. 2.7
01-7167	Dobrador de Placas 3-dentes 1.5mm
01-9070	Dobrador de placas 3-dentes 2.0mm
24-2550	Dobrador 2.0/2.4mm
64-6230	Alicate Dobrador de Placa 1.2/1.7 -13cm
64-6250	Alicate Dobrador de Placa 2.3 – 13cm
01-9610	Alicate Dobrador de Placas 2.7
01-9726	Alicate Dobrador de Placa
01-7465	Alicate Dobrador de Placa
01-9728	Dobrador de Placa 2.0mm

01-7172	Cortador de Placas e Fios
01-9960	Alicate Cortador de placas 2.0mm, TC
64-6330	Cortador de placas 1.2/1.7/2.3 - 15cm
01-7186	Manipulador de Placas 1.5mm
01-9086	Manipulador de Placas 2.0mm
24-1186	Manipulador de Placa Wand 2.4mm
01-7187	Manipulador de Placas Neuro Wand
64-0062	Pinça Angulada de Placa / Parafuso 15cm
01-9095	Pinça de Manipulação de Placa
64-6010	Dispositivo de Manipulação de Parafuso 1.2
64-6030	Dispositivo de Manipulação de Parafuso 2.3
24-1198	Dispositivo de Manipulação de Parafuso 2.4
24-1128	Dispositivo de Manipulação de Placa On-Canula 2.0mm
24-1129	Dispositivo de Manipulação de Placa On-Canula 2.0mm
24-1154	Dispositivo de Manipulação de Placa On-Canula 2.4mm
24-1110	Fórceps Segurador de Placa
24-1112	Fórceps de Redução do Osso
01-3254	Fórceps de Manipulação
24-2555	Dobrador TMS
01-9613	Dobrador de Placa 2.7
01-9633	Fórceps de Reposicionamento Speosel Mod.
20-4504t	Gabarito
20-4506t	Gabarito
20-4507t	Gabarito
20-4516t	Gabarito
20-4540t	Gabarito
20-4544t	Gabarito
24-1050t	Gabarito
24-1052t	Gabarito
24-1054t	Gabarito
24-1056t	Gabarito
24-1058t	Gabarito
24-1060t	Gabarito
24-1064t	Gabarito
24-1066t	Gabarito
24-1068t	Gabarito
24-4506t	Gabarito
24-4512t	Gabarito
24-4518t	Gabarito
24-4524t	Gabarito
24-4540t	Gabarito
24-4542t	Gabarito

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Rua Enxovia, nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709, Vila São Francisco (Zona Sul), CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil
 CNPJ: 01.390.500/0001-40 | Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030 | Site: www.intermedic.com.br

24-4544t	Gabarito
01-2721	Gabarito
01-2722	Gabarito
01-2724	Gabarito
01-2725	Gabarito
01-2726	Gabarito
01-2729	Gabarito
01-2731	Gabarito
01-2734	Gabarito
01-2735	Gabarito
01-2736	Gabarito
01-2737	Gabarito
01-2738	Gabarito
01-2739	Gabarito

Observação: Os instrumentais citados abaixo não fazem parte deste registro, portanto, são registrados e comercializados à parte.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

As peças do Sistema de Parafusos e Placas Especiais Locking TraumaOne são disponibilizadas individualmente em sacos de Polietileno selado termicamente, onde também são disponibilizadas as Instruções de Uso. Os sacos plásticos de Polietileno, então são rotulados em um dos lados da embalagem com rótulo do fabricante.

Observação: O rótulo aprovado pela ANVISA será afixado externamente a embalagem final das peças, que será disponibilizada com as Instruções de Uso também aprovadas pela ANVISA.

INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO

O Sistema de Parafusos e Placas Especiais Locking TraumaOne é utilizado para fixação e imobilização durante procedimentos, como por exemplo, fraturas, osteotomias, procedimentos reconstrutivos ou procedimentos de revisão para casos em que outros tratamentos ou dispositivos não tenham sido eficientes.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Infecção Ativa;
- Sensibilidade a corpos estranhos. Onde a sensibilidade do material é suspeita, deve-se efetuar um teste antes da implantação;
- Pacientes com suprimento de sangue limitado, quantidade ou qualidade óssea insuficiente, infecção latente;

- Pacientes com condições neurológicas ou mentais que não se dispuserem ou forem incapazes de seguir as instruções pós-operatórias.

ADVERTÊNCIAS

- Os dispositivos de fixação interna ajudam o cirurgião a alinhar e estabilizar o osso da face para a fixação de fraturas, osteotomias e procedimentos reconstrutivos. Ainda que esses dispositivos geralmente consigam atingir tais objetivos, não se pode esperar que substituam a ossatura normal ou que resistam a carga integral imposta sobre o dispositivo sem apoio.
- Os dispositivos de fixação interna são suportes internos ou dispositivos de partilha de carga que alinham a fratura até a cicatrização normal. Se houver consolidação tardia, não consolidação ou cicatrização incompleta do osso, o implante pode curvar-se, quebrar-se ou não funcionar. Consequentemente, é importante manter o local da fratura imobilizado até que ocorra uma consolidação óssea firme (confirmada através de exames clínicos e radiográficos). O tamanho e a forma dos ossos e do tecido mole limitam o tamanho e a resistência dos implantes. Os implantes cirúrgicos estão sujeitos a tensões repetidas de uso que podem resultar em fratura por fadiga. Fatores como o nível de atividade do paciente e o cumprimento das instruções sobre suporte de carga afetam a vida útil do implante. O cirurgião deve dominar não apenas os aspectos médicos e cirúrgicos do implante, mas também seus aspectos mecânicos e metalúrgicos.
- Os materiais de implante estão sujeitos a corrosão. A implantação de metais e de ligas submete esses materiais a uma mudança constante de ambiente em termos de sais, ácidos e álcalis, que podem provocar corrosão. O contato entre metais e ligas diferentes pode acelerar o processo de corrosão, o que pode favorecer a fratura dos implantes;
- O manuseio correto dos implantes é de extrema importância. Os implantes devem ser modificados somente quando necessário. As modificações ou as moldagens excessivas dos implantes podem enfraquece-lo e contribuir para sua quebra. Marcas ou arranhões provocados no implante durante a cirurgia podem contribuir para sua quebra;
- Os implantes podem ser retirados após a cicatrização da fratura. Os implantes podem afrouxar-se, fraturar-se, sofrer corrosão, migrar ou provocar dor. Se um implante permanecer implantado após a cicatrização completa, ele poderá reduzir a força normal do osso, o que por sua vez pode aumentar o risco de refratura em um paciente ativo. O cirurgião deve avaliar os riscos e os benefícios da remoção do implante. A remoção do implante deve ser acompanhada de um manejo pós-operatório adequado para evitar a refratura;
- De instruções adequadas ao paciente. Os cuidados pós-operatórios são importantes. A capacidade e disposição do paciente para seguir as instruções é um dos aspectos mais importantes para o êxito no manejo da fratura. Pacientes com senilidade, doença mental, alcoolismo ou usuários de drogas podem apresentar um risco mais alto de problemas do dispositivo, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e as restrições impostas as atividades. O paciente deve receber instruções quanto ao uso de suportes e aparelhos externos para imobilizar o local da fratura e limitar o suporte de carga. O paciente deve ser informado e

alertado sobre o fato de o dispositivo não substituir o osso saudável normal e de poder quebrar-se, dobrar-se ou ser danificado em consequência de esforço, atividade, suporte de carga. O paciente deve ser informado e alertado sobre os riscos cirúrgicos gerais, complicações e possíveis efeitos adversos, e seguir as instruções do médico responsável pelo tratamento. O paciente deve ser informado sobre a necessidade de fazer exames regulares de acompanhamento pós-operatório enquanto o aparelho estiver implantado.

- Placas e parafusos de 1,0 mm e 1,5 mm, a exceção da distração osteogênica, não devem ser usados como único meio de fixação em aplicações de sustentação de peso na mandíbula.

PRECAUÇÕES

- Não reutilize os implantes. Mesmo que um implante pareça não estar danificado, o esforço a que foi submetido previamente pode ter criado imperfeições que irão reduzir sua vida útil. Não trate os pacientes com implantes que tenham sido colocados, mesmo que momentaneamente, em um outro paciente.
- Existem instrumentos para auxiliar a implantação correta dos dispositivos de fixação interna para cada tipo de sistema. Já foram registrados casos de fratura ou quebra de instrumentos durante o curso da cirurgia. Instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste em condições normais de utilização. Instrumentos que tenham sido expostos a uso extensivo ou que tenham sido submetidos a força excessiva estão sujeitos a fratura. A Biomet Microfixation recomenda que todos os instrumentos sejam inspecionados regularmente, para detecção de desgaste e de alteração das características originais.
- Os instrumentos cirúrgicos devem ser usados apenas com os sistemas de dispositivos para os quais foram criados. O uso de instrumentos de outros fabricantes pode acarretar riscos incalculáveis para o implante e para o instrumento, podendo colocar em perigo o paciente, o usuário ou outras pessoas.

EFEITOS ADVERSOS

- Formação óssea insuficiente, osteoporose, osteólise, osteomielite, revascularização inibida ou infecção podem causar afrouxamentos, curvaturas, rachaduras ou fraturas no dispositivo;
- Não consolidação ou consolidação tardia, podendo levar a quebra do implante;
- Migração, curvatura, fratura ou afrouxamento do implante;
- Sensibilidade a metais ou reação alérgica a um corpo estranho;
- Diminuição da densidade óssea devido a redução da força normal do osso;
- Dor, desconforto, sensação anormal ou palpabilidade decorrentes da presença do dispositivo;
- Aumento da reação de tecido fibroso ao redor do local da fratura e/ou do implante;
- Necrose óssea;
- Cicatrização incompleta.

Além desses efeitos adversos, existe a possibilidade de haver complicações decorrentes de qualquer procedimento cirúrgico, tais como infecções, lesões nervosas e dores, entre outras, que possam não estar relacionadas ao implante.

CUIDADOS ESPECIAIS

- Deve-se usar sempre a chave de parafusos que foi projetada para um sistema específico de parafusos a fim de garantir que a conexão cabeça do parafuso/chave seja apropriada.
- O alinhamento ou ajuste incorreto da chave de parafusos com a cabeça do parafuso pode aumentar o risco de dano ao implante ou à chave de parafusos.
- Torque excessivo pode causar a fratura do parafuso.

ESTERILIZAÇÃO

Os dispositivos metálicos de fixação interna são fornecidos **NÃO ESTÉREIS** e devem ser esterilizados antes da utilização cirúrgica. Os implantes não utilizados podem ser reesterilizados. Os implantes que tocaram na área defeituosa entraram no sítio cirúrgico ou entraram em contato com o sangue ou outros fluidos do paciente não podem ser esterilizados novamente. A seguir apresenta-se um ciclo mínimo recomendado para a esterilização a vapor, o qual foi validado pela Biomet Microfixation em condições laboratoriais.

Esterilização a vapor pré-vácuo (Hi-VAC) com invólucro:	
Temperatura:	132°C
Tempo:	4 (quatro) minutos
Tempo de secagem:	MÍNIMO de trinta (30) minutos

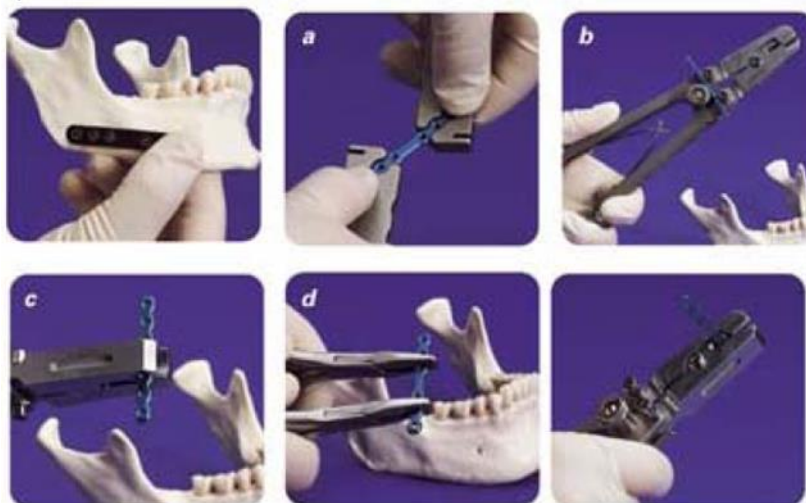
Obs.: Embora o fabricante recomende o método de esterilização descrito acima, o método deve ser avaliado e definido pelo hospital, com auxílio da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, levando-se em consideração a biocarga do local.

TÉCNICA CIRÚRGICA

Observação: A descrição da técnica cirúrgica é apenas para orientação, ela não visa substituir o conhecimento nem ensinar o cirurgião a efetuar a implantação do produto. O produto deve ser implantado por médico capacitado e treinado para este fim.

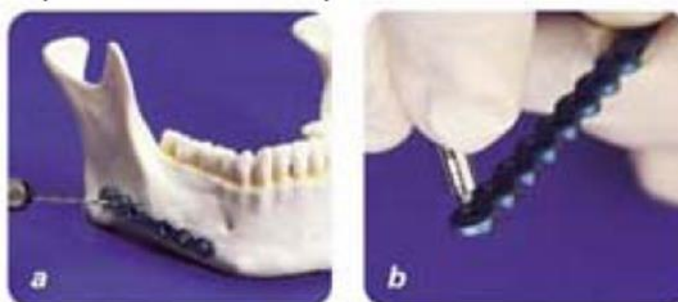
Passo 1: Escolha a placa adequada (com ajuda dos gabaritos, se houver) a ser utilizada para fixação do osso desejado. Instrumentos de modelagem (dobrador) poderão ser utilizados para adequarem o

formato das placas à anatomia do osso. As placas poderão ser cortadas no tamanho adequado quando convier.



Observação: Verifique quais parafusos podem ser utilizados com a placa escolhida de acordo com a tabela apresentada e as orientações do item “Correlação Parafusos/Placa”.

Passo 2: Perfure o orifício piloto para inserção do parafuso. O orifício piloto poderá ser perfurado sem o uso de um guia de broca, o orifício não necessita ser perfeitamente perpendicular à placa. Entretanto, um guia de broca poderá ser utilizado opcionalmente. Não há necessidade de formar orifícios piloto para inserção de parafusos auto perfurantes.



Passo 3: Insira o parafuso de dimensões adequadas.



Observação: As placas e instrumentais citados nesta técnica cirúrgica não fazem parte dos parafusos, portanto, são comercializados à parte.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

As peças devem ser acondicionadas em local fresco e seco e mantidas fora da luz solar direta. Conservar o produto conforme especificações abaixo:

Temperatura: 10°C a 40°C
Umidade relativa: 40 a 80%

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

As peças do Sistema de Parafusos e Placas Especiais Locking TraumaOne não possuem marcação em seus próprios corpos, pois o espaço é insuficiente. Entretanto, todas as peças possuem em suas embalagens um rótulo do fabricante, fixado externamente à embalagem, e um rótulo do importador (aprovado pela ANVISA) que possuem as informações necessárias para identificação e rastreabilidade das peças, tais como: número do lote, código da peça, identificação/descrição da peça, nome do fabricante (nos rótulos aprovados pela ANVISA também constam, por exemplo, número de registro da ANVISA e identificação do importador).

Na solicitação de material para cirurgia os dados cirúrgicos, tais como nome do médico, nome do paciente, hospital e data do procedimento, devem ser fornecidos ao distribuidor do produto. Estes dados serão armazenados pelo distribuidor e disponibilizados posteriormente ao fabricante.

O distribuidor dos produtos no Brasil disponibilizará, juntamente com as instruções de uso aprovadas pela ANVISA, 4 (quatro) rótulos autoadesivos avulsos, com as mesmas informações do rótulo aprovado pela ANVISA, destinados à rastreabilidade do produto.

As seguintes informações necessárias à rastreabilidade do produto constarão nos rótulos autoadesivos: identificação do fabricante, código e descrição da peça, número de lote da peça, número de registro da ANVISA, identificação do importador (detentor do registro no Brasil), composição, dentre outras.

Os rótulos autoadesivos devem ser devidamente distribuídos de forma a garantir a rastreabilidade do produto, sendo uma para o paciente, ou responsável, uma deve ser afixada no prontuário do paciente ou relatório de operação, uma deve permanecer no almoxarifado do hospital, e outra enviada ao distribuidor do produto.

aso seja observado algum Evento Adverso ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no endereço www.anvisa.gov.br, link [NOTIVISA](#).

DESCARTE DO PRODUTO

Produtos explantados são considerados materiais resultantes do processo de assistência à saúde que contém sangue ou líquidos corpóreos na forma livre. Portanto, quando removidos (explantados), os produtos devem ser descaracterizados, ter suas marcações raspadas e, se possível, ser deformado de forma que não possa ser reutilizado. Neste caso, deve-se tratar o produto como Resíduo A1.

Se a embalagem estiver violada ou se alguma peça apresentar deformidade e/ou alteração de outras características intrínsecas do produto, ela deve ser igualmente descaracterizada e descartada como Resíduo D, ou seja, como resíduo que não apresenta risco biológico, químico ou radiológico à saúde ou ao meio ambiente, podendo ser equiparada aos resíduos domiciliares.

O descarte do produto deve ser realizado de acordo com as normas de Controle de Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo as diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC 222/18 da Anvisa.

Eduardo Thomé Braga
Responsável legal

Alina Ávila Soares de Oliveira
Responsável Técnico