

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

Nome Comercial: Sistema de Fixação Torácica Ribfix Blu

BIOMET
MICROFIXATION

Fabricado por:

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



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



Número de Lote



Data de Fabricação
Apenas sob prescrição



Comissão Europeia
Produto de uso único



Produto não Estéril



Referência

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 MÉDICO
PRODUTO NÃO ESTÉRIL
ESTERILIZAR ANTES DO USO
PRODUTO DE USO ÚNICO
PROIBIDO REPROCESSAR
DEVE SER USADO APENAS POR
PROFISSIONAL ESPECIALIZADO**

REGISTRO ANVISA Nº.: 80094170102

Nº. de Série e Data de Fabricação: 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

O sistema de placas e parafusos **RibFix Blu** é utilizado na estabilização, fixação de fraturas da parede torácica, traumas ou osteotomias planejadas, bem como uma variedade de abordagens minimamente invasivas como a miniesternotomia e minitoracotomia. O sistema pode ser utilizado tanto em ossos saudáveis quanto em ossos pobres para a promoção da recuperação destes.





As placas são projetadas em um formato dupla face para se adaptar a anatomia do paciente, o projeto da placa é disponível para facilitar a fixação em procedimentos como esternotomias medianas, miniesternotomias e minitoracotomia. A ponta do parafuso se encaixa entre o osso e a placa em um ângulo de 90 graus. Os parafusos são projetados especificamente para aderência nos ossos esponjosos.

Neste processo estão inclusos parafusos e placas especiais para síntese óssea não absorvíveis e que possuem diâmetros internos de seus orifícios menores ou iguais a 2,7mm, caracterizando-as com indicação para mini e micro fragmentos. Fazem parte desse registro ainda, parafusos de diâmetro menores ou iguais a 2,7mm, que possuem enroscamento na cabeça, o que os confere fixação rígida com as placas.

Portanto, tais peças constituem um Sistema de Fixação Rígida de Placas e Parafusos RibFix Blu, 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 DOS COMPONENTES DO SISTEMA

Segue abaixo a descrição dos componentes do **Sistema RibFix Blu**:

Código	Descrição	Dimensões		Imagem
76-2407	RibFix Blu Sys Paraf, Aut. Perf., Canc X-Dr Lek	2.4mm	07mm	
76-2408		2.4mm	08mm	
76-2410		2.4mm	10mm	
76-2412		2.4mm	12mm	
76-2414		2.4mm	14mm	
76-2416		2.4mm	16mm	
76-2507	RibFix Blu Sys Paraf, Aut. Rose., Canc X-Dr Lck	2.4mm	07mm	
76-2508		2.4mm	08mm	
76-2510		2.4mm	10mm	
76-2512		2.4mm	12mm	
76-2514		2.4mm	14mm	
76-2516		2.4mm	16mm	
76-2707	RibFix Blu Sys Paraf, Emer, Canc X-Dr Lck	2.7mm	07mm	
76-2708		2.7mm	08mm	
76-2710		2.7mm	10mm	
76-2712		2.7mm	12mm	
76-2714		2.7mm	14mm	
76-2716		2.7mm	16mm	
76-2602	RibFix Blu Sys Placa com Furo PreBent	12 Orifícios	91.24X6.0 4X1.6mm	

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


76-2603		16 Orifícios	120.7BX6.04X1.6m m	
76-2604		24 Orifícios	178.94X6.04X1.6m m	
76-2601	RibFix Blu Sys 8 Placa com Furo Reto	8 Orifícios	61.54X6.05X1.60m m	

TABELA DE COMPATIBILIDADE DIMENSIONAL

Segue a tabela de compatibilidade dimensional correspondente aos componentes que constituem o sistema objeto do registro, conforme preconizado no item 5.10 do anexo da Resolução RDC nº 59/2008. Segue abaixo, os componentes do **Sistema RibFix Blu**:

Código	Descrição dos Modelos	Compatibilidade
76-2602	RibFix Blu Sys Placa com Furo PreBent 91.24X6.04X1.6mm - 12 Orifícios	Por serem placas universais os parafusos de código 76-24XX e 76-25XX são compatíveis com as placas apontadas nesta tabela. Os parafusos 76-27XX são maiores em diâmetro e compatíveis com as placas apresentadas. Porém, são utilizados somente em casos de emergência, para substituição dos parafusos 76-24XX ou 76-25XX quando no ato da fixação estes não ficarem firmes.
76-2603	RibFix Blu Sys Placa com Furo PreBent 120.7BX6.04X1.6mm - 16 Orifícios	
76-2604	RibFix Blu Sys Placa com Furo PreBent 178.94X6.04X1.6mm - 24 Orifícios	
76-2601	RibFix Blu Sys 8 Placa com Furo Reto 61.54X6.05X1.60mm - 8 Orifícios	

INSTRUMENTAIS

O **Sistema RibFix Blu**, deve ser implantado exclusivamente com auxílio dos instrumentais fabricados pela Biomet Microfixation, INC. O kit instrumental indicado para implantação do **Sistema RibFix Blu** não faz parte deste registro, portanto, são cadastrados e comercializados à parte.

COMPONENTES ANCILARES

De acordo com a RDC 59/2008, componentes ancilares são componentes associados ao processo de implantação, sem o qual o produto não pode ser implantado. Portanto, o **Sistema RibFix Blu**, não possui componentes ancilares.

MATERIAL DE COMPOSIÇÃO

Todas as placas são fabricadas com Titânio Grade 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.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

As placas do Sistema RibFix Blu são fornecidas em embalagens individuais fabricados em polietileno. Estas embalagens são seladas termicamente e após o envase do produto, e acondicionada em embalagem rígida transparente fabricada em material PETG, estas embalagens são então acondicionadas em embalagens compostas pelo material polietileno, juntos preservam as características do estado de limpeza e conservação dos dispositivos, contendo uma unidade por embalagem.

Dentro da embalagem contém as Instruções de Uso e 3 (três) etiquetas de rastreabilidade, autoadesivas. As embalagens são rotuladas individualmente e o rótulo possui todas as informações necessária para identificação do produto e do fabricante.

Os produtos são acondicionados em caixas de papelão, devidamente identificadas, para o transporte até o destino final do importador ou distribuidor.

Abaixo seguem ilustrações representativas para ilustrar as embalagens:



Observação: O rótulo aprovado pela ANVISA será afixado na parte externa da embalagem final das peças, a qual será disponibilizada com as Instruções de Uso também aprovadas pela ANVISA.

INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO, SEGUNDO INDICADO PELO FABRICANTE.

O sistema de Placas e Parafusos **RibFix Blu** é utilizado na estabilização e fixação de fraturas da parede torácica. Isto inclui a fixação externa seguindo da esternotomia, procedimentos cirúrgicos reconstrutivos externos para ajudar no alinhamento e estabilização do osso, fraturas e intervenções toracolombar, bem como uma variedade de abordagens minimamente invasivas, incluindo a miniesternotomia e minitoracotomia.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO MÉDICO, ASSIM COMO SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE.

PRECAUÇÕES

- **PRODUTO NÃO REUTILIZÁVEL;**
- **PRODUTO DE USO ÚNICO;**
- **PROIBIDO REPROCESSAR;**
- Os instrumentais estão disponíveis para ajudar na correta implantação de cada dispositivo. Os instrumentais estão sujeitos ao desgaste normal causado pelo uso contínuo. Instrumentais sujeitos a uso e ou força excessivos estão susceptíveis a fraturas;
- A Biomet Microfixation recomenda a inspeção de todos os dispositivos quanto a desgaste e alteração das características originais destes antes do uso. Uma vez identificado irregularidades, o dispositivo deverá ser substituído;
- 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 terceiros.

CONTRAINDICAÇÕES

- Infecções ativas e latentes, sepsia, osteoporose, insuficiência de quantidade de osso/tecido mole ou qualidade de osso/tecido mole, sensibilidade ao material;
- Havendo suspeita de sensibilidade ao material, testes devem ser realizados antes da implantação;
- O uso desses produtos é contraindicado para pacientes com problemas mentais ou neurológicos os quais são indispostos ou incapazes de seguir as instruções pós-cirúrgicas.

ADVERTÊNCIAS

- Inserção inapropriada do implante durante a implantação pode aumentar a possibilidade de migração ou perda (afrouxamento);
- Os implantes podem ser retirados após a cicatrização da fratura. Os implantes podem afrouxar, fraturar, 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 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;
- O paciente deve ser advertido, preferencialmente por escrito, sobre o uso, limitações e possíveis efeitos adversos do implante. Essas advertências incluem a possibilidade de o implante ou tratamento falharem como resultado da perda de fixação (afrouxamento), estresse, atividade

excessiva, peso e carga em excesso, particularmente se a experiência com implante aumentou a carga devido ao atraso de cicatrização e a possibilidade de danificação do nervo ou tecido mole relacionado tanto com trauma cirúrgico ou presença do implante;

- 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. O paciente deve ser advertido que, caso ocorra alguma falha ao seguir as instruções de cuidados pós-operatórios, isso pode levar à falha do implante e do tratamento;
- 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, bem como, sobre seguir as instruções do médico responsável pelo tratamento;
- Pacientes com senilidade, doença mental, alcoolismo ou usuários de drogas podem apresentar um risco mais alto de problemas com o dispositivo, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e as restrições impostas as atividades;
- O paciente deve ser informado sobre a necessidade de fazer exames regulares de acompanhamento pós-operatório enquanto o aparelho estiver implantado.

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 complicações comuns a qualquer procedimento cirúrgico, tais como infecções, lesões nervosas e dores, entre outras, que possam não estar relacionadas ao implante.

EMBALAGEM

As placas do **Sistema RibFix Blu** são fornecidas em estojos individuais fabricados em material PETG, estes estojos são então separados por embalagens compostas pelo material polietileno, juntos

preservam as características do estado de limpeza e conservação dos dispositivos. Os parafusos do **Sistema RibFix Blu** são fornecidos em embalagens fabricadas em polietileno.

As embalagens passam por inspeção quando da entrada no estoque do importador e detentor do registro no Brasil. Cada embalagem possui um rótulo indicando o conteúdo e suas especificações (lote, código de referência, nome do fabricante, etc.). As embalagens são seladas termicamente e, após o envase do produto, são acondicionadas em caixa papelão rígida para transporte.

É disponibilizada junto aos instrumentais do **Sistema RibFix Blu**, uma bandeja com suportes apropriados especialmente para o encaixe e ajuste correto de cada implante. A bandeja é fabricada em alumínio e Radel que, por sua vez, são acondicionadas em estojos com tampa, próprios para esterilização do produto.

ABERTURA DA EMBALAGEM

O mesmo critério de inspeção deve ser observado pelo hospital (Central de Materiais e Esterilização - CME) antes dos procedimentos de preparo e esterilização do produto. Após a inspeção da embalagem a mesma deve ser aberta, puxando-se as extremidades cuidadosamente, para evitar o contato com área contaminada e o produto deve ser colocado no dispositivo de esterilização (container).

Caso a embalagem não cumpra com os requisitos de limpeza, violabilidade e identificação o produto deve ser considerado impróprio para a utilização e não deve seguir para o preparo e esterilização.

Deve-se considerar que o produto é de **USO ÚNICO** e de **REPROCESSAMENTO PROIBIDO**.

ESTERILIZAÇÃO

O **Sistema RibFix Blu** é fornecido **NÃO ESTERIL** e **DEVE** ser esterilizado antes do uso. A Biomet Microfixation recomenda a esterilização usando autoclave a vapor validado pela mesma em condições laboratoriais.

MÉTODO	TIPO DE CICLO	TEMPERATURA DE ESTERILIZAÇÃO	TEMPO MÍNIMO DE EXPOSIÇÃO	TEMPO MÍNIMO DE SECAGEM
Vapor	HI-Vac	132°C (270°F)	4 minutos	30 minutos

Observação: 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.

PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

- Os componentes do implante devem ser manuseados e armazenados com cuidado e protegidos de qualquer dano, incluindo ambientes corrosivos. Devem ser desembalados e examinados quanto aos danos;

- Os implantes e os instrumentos são fornecidos não esterilizados, devem ser limpos e esterilizados antes do uso;
- O cirurgião só deve considerar a utilização do Sistema RibFix Blu em pacientes que cumpram os critérios elencados nas Indicações;
- Os implantes e instrumentos devem ser inspecionados para verificar se existem falhas e riscos na superfície e não poderão ser usados caso existam;
- O cirurgião deve compreender completamente a técnica cirúrgica, os fundamentos do design, as indicações e as contraindicações;
- O cirurgião deve confirmar que todos os implantes e instrumentos necessários estão à disposição para a construção cirúrgica planejada;
- Pode ser necessário que as placas sejam flexionadas para adequarem à anatomia do osso do paciente com um instrumento de flexão;
- Deve-se tomar cuidado para atingir o contorno apropriado realizando o menor número de flexões possível. Excesso de flexões no titânio aumenta o risco de fratura;
- Deve-se evitar a formação de ângulos agudos e pequenos raios de flexão de forma a reduzir o risco de quebra do dispositivo;
- Os instrumentos de flexão devem ser usados com cuidado, uma vez que eles podem danificar o implante;
- O cirurgião deve sempre inspecionar o implante após a flexão para verificar a ocorrência de danos a superfície ou deformação dos orifícios. Estes defeitos podem causar a quebra do implante. Os orifícios deformados em decorrência de flexões podem prejudicar o ajuste apropriado dos parafusos;
- Ao cortar os moldes de placa para posterior escolha da placa adequada para o procedimento, as extremidades afiadas devem ser arredondadas para evitar lesões ou irritação no paciente. Ao cortar a placa molde, deve-se ter especial atenção para evitar que alguma parte cortada não seja projetada no paciente, usuário ou outra pessoa.

PROCEDIMENTOS INTRAOPERATÓRIOS

- As instruções presentes em qualquer manual de técnica cirúrgica aplicável a este dispositivo devem ser cuidadosamente seguidas;
- Rompimento, deslizamento ou mau uso dos instrumentos ou componentes do implante (molde), tais como bordas afiadas, podem causar ferimentos ao paciente ou pessoal operacional.

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS

- O paciente deve ser devidamente instruído quanto aos riscos e limitações do implante, bem como cuidados pós-operatórios e reabilitação;

- A capacidade e vontade do paciente de seguir as instruções são alguns dos aspectos mais críticos da cicatrização óssea bem-sucedida;
- O paciente deve ser instruído sobre as limitações das atividades físicas;
- O paciente deve compreender que um implante não é tão forte como o osso saudável normal e pode afrouxar, dobrar e / ou quebrar, caso este seja submetido a exigências excessivas, especialmente na ausência de cicatrização óssea completa;
- Implantes deslocados ou danificados por atividades impróprias podem sofrer migração dos dispositivos e danos aos nervos ou vasos sanguíneos.

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.

Os instrumentais citados na técnica cirúrgica não fazem parte deste registro, portanto, são cadastrados e comercializados à parte.

TÉCNICA CIRÚRGICA – FRATURAS ANTERIORES, LATERAIS E POSTERIORES

Posição do Paciente

A – ANTERIOR FRACTURES

- Patient Supine
 - Inframammary/
Incision
- Pec-lift

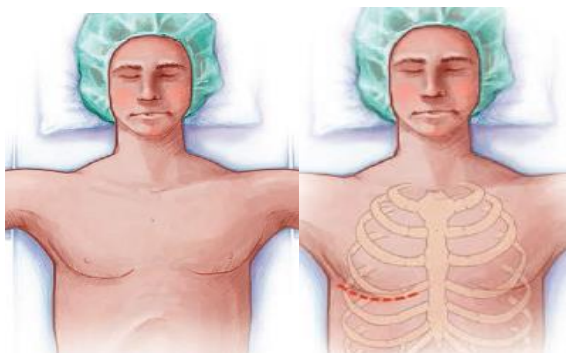


Figura A

B – LATERAL FRACTURES

- Patient Lateral
- Axillary or Thoracotomy
Incision

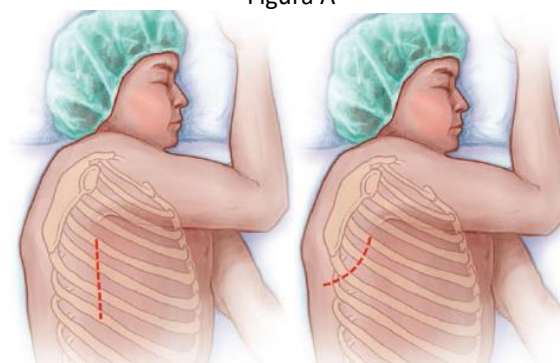
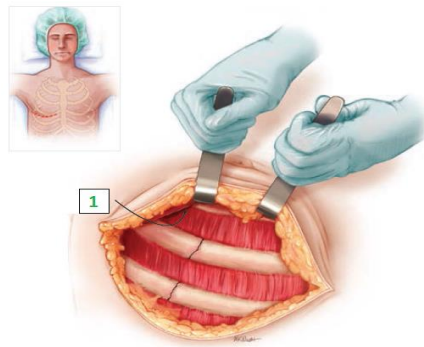


Figura B

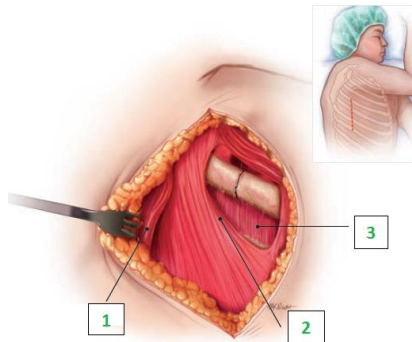
Figura C

Passo 1 – Expondo as Costelas Fraturadas



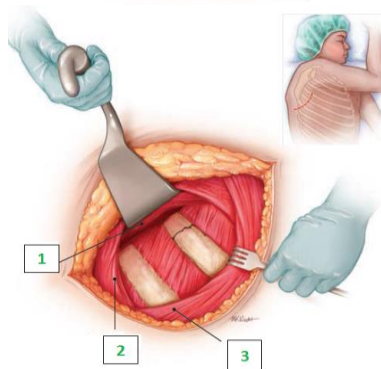
1a – Fratura Anterior

1 – Músculo peitoral maior sendo levantado.



1b – Fratura Lateral

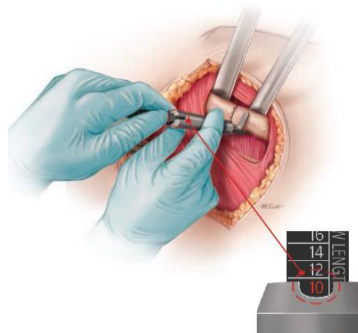
1 – Músculo *latissimus dorsi*
2 – Músculo serrátil anterior
(Dividido com fibras musculares)
3 – Músculo intercostal



1c – Fratura Posterior

1 – Lado de baixo da escápula
2 – Músculo trapézio
3 – Músculo *latissimus dorsi*

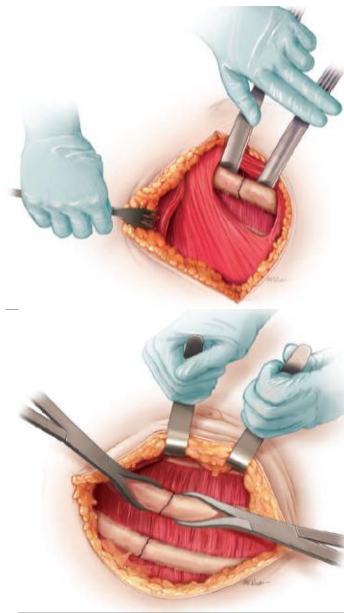
Passo 2 – Determine o Comprimento do Parafuso



2a – Comprimento do parafuso

- Use um calibre de parafuso para determinar o comprimento do parafuso. Use o comprimento apontado no visor.

Passo 3 – Redução de Fraturas



3a – Redução de Fraturas

- Utilize o elevador de costelas

3b – Redução de Fraturas

- Utilize a pinça de redução óssea

Passo 4 – Seleção da Placa



Figura 4a

4a – Seleção da placa molde

- Selecione a placa molde para determinar o comprimento e contorno da costela. Corte o molde de forma que fique no mínimo três parafusos de cada lado da fratura.

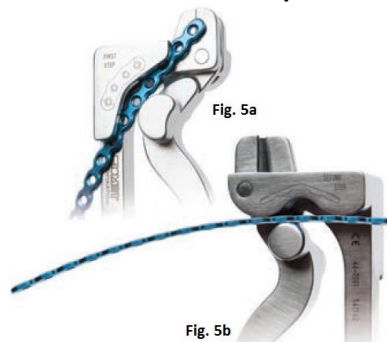


Figura 4b

4b – Seleção da Placa

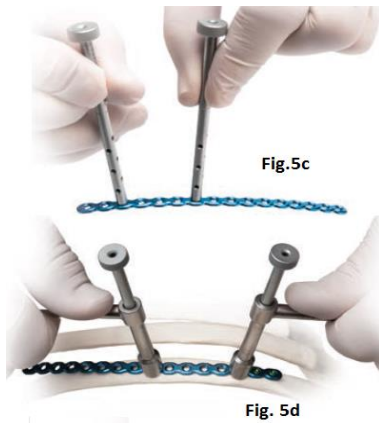
- Selecione a placa adequada de acordo com o molde do passo 4a.

Passo 5 – Contorno do Molde para Adequação da Placa a Anatomia da Costela



- 5a – Use um dobrador de placas grande para o contorno de **placas-no-plano** (se necessário).

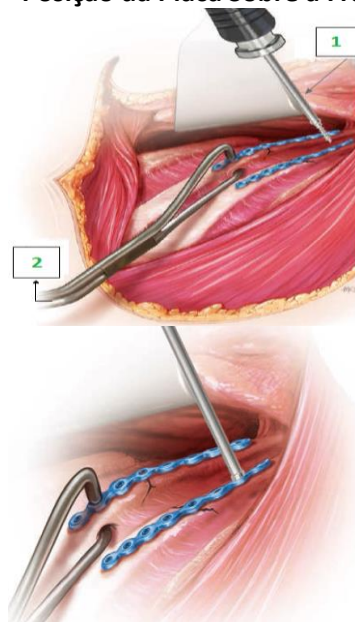
- 5b – Use um dobrador de placas grande para contorno de **placas-fora-do-plano** (se necessário).



5c – Use um **dobrador de placas roscado** curvaturas menores e torção de curvaturas.

5d – Use um **dobrador *in-situ*** para ajustar a placa *in-situ* ou fora do campo cirúrgico.

Passo 6 – Posição da Placa Sobre a Fratura



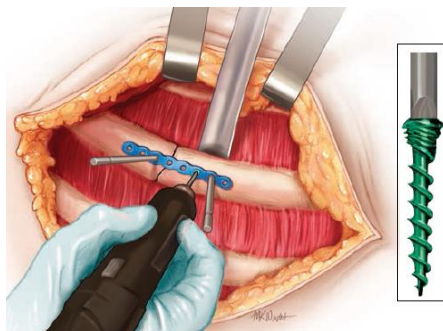
6a – Reduza a placa ao osso utilizando uma pinça de fixação de baioneta ou um parafuso de fixação temporário.

1 – Parafuso de fixação temporária

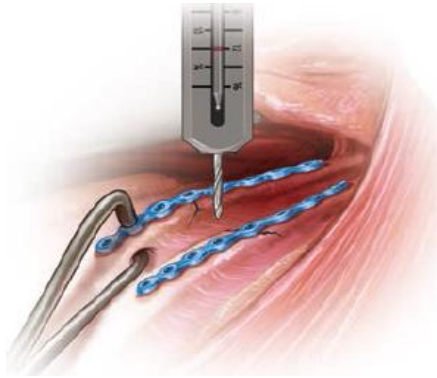
2 – Pinça de fixação de baioneta

6b – Parafuso de fixação local temporário sem direcionador.

Passo 7 – Selecione e Fixe o Parafuso



7a – Selecione e insira a placa de comprimento apropriado, tendo certeza de aparafusar o parafuso por completo no local. Mantenha no mínimo três parafusos de cada lado da fratura.



7b – Utilizando o parafuso auto-roscante

- Selecione uma broca ajustável e trabalhe no comprimento de profundidade apropriado (use um guia de broca junto a broca longa). No orifício da placa piloto selecione e insira o parafuso de comprimento apropriado, certificando-se de o parafuso estar completamente rosqueado. Mantenha no mínimo três parafusos de cada lado da fratura.

Técnica Cirúrgica – Subscapular 1



1 – Acesso à fratura

- Realize uma incisão teractômica para acessar as fraturas

2 – Use um calibrador de parafusos para determinar o comprimento do parafuso

3 – Reduza os segmentos fraturados

4 – Selecione a placa molde para determinar o comprimento da placa e o contorno desta sobre a costela (opcional)

- Corte o molde mantendo no mínimo três parafusos de cada lado da fratura.

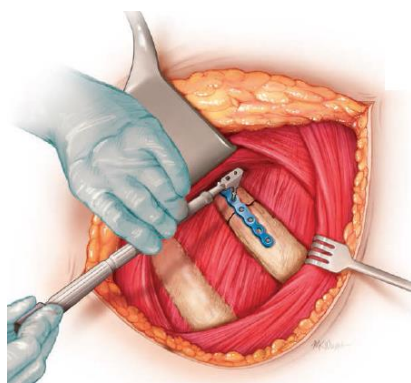
5 – Selecione a placa

6 – Contorne a placa para adequação a anatomia da costela

7 – Posicione a placa sobre a fratura

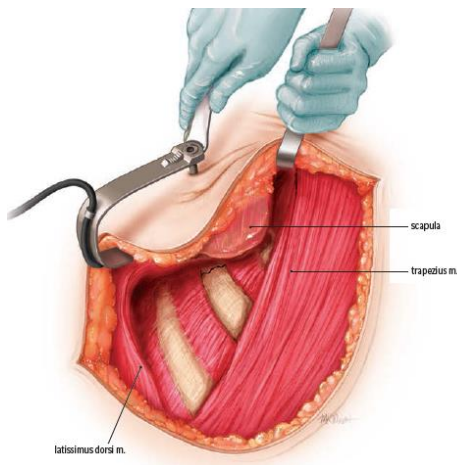
8 – Selecione o parafuso autoperfurante

- Selecione, meça e insira o parafuso de comprimento apropriado utilizando a chave de fenda contra-ângulo.
- Garanta que os parafusos estão completamente rosqueados
- Mantenha no mínimo três parafusos de cada lado da fratura.



Contra-angle Screwdriver

Técnica Cirúrgica – Subscapular 1



1 – Acesso à fratura

- Realize uma incisão teractômica para acessar as fraturas

2 – Acesso trans-scapular

1 – Faça uma incisão sobre a escápula acima do local fraturado;

2 – Insira o guia de broca na incisão até o contato com o osso escapular;

3 – Insira a broca da escápula por meio do guia de broca e perfure até alcançar o osso através da escápula;

4 – Remova a broca da escápula e o guia de broca;

5 – Fixe a cânula na alça do trocarte;

6 – Insira a ponta afiada do trocarte na cânula;

7 – Insira o trocarte através do orifício criado na escápula, utilizando a ponta afiada para passar através dos tecidos moles;

8 – Remova o trocarte de ponta afiada;

9 – Fixe o retrator de tecidos moles a alça do trocarte (fonte de luz opcional).

3 – Reduza os segmentos fraturados

4 – Selecione a placa molde para determinar o comprimento da placa e o contorno desta sobre a costela (opcional)

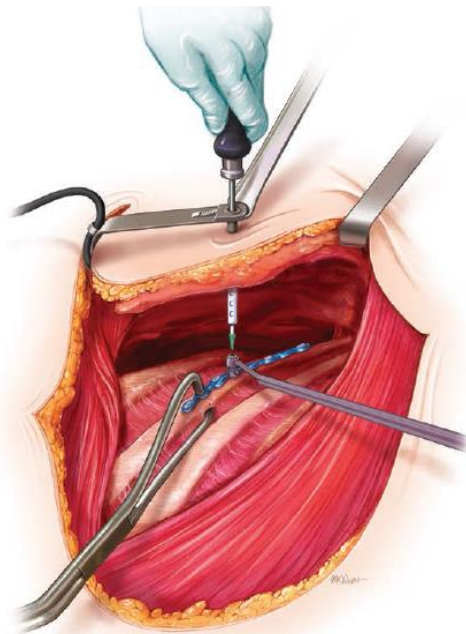
- Corte o molde mantendo no mínimo três parafusos de cada lado da fratura.

5 – Selecione a placa

6 – Contorne a placa para adequação a anatomia da costela

7 – Posicione a placa sobre a fratura

Passo 8 – Selecione o Tipo de Parafuso



8a – Selecione o tipo de parafuso – Parafuso auto-perfurante

- 1 – Insira a cânula do trocater na abertura do orifício da placa de fixação;
- 2 – Selecione o parafuso auto-perfurante de comprimento correto;
- 3 – Usando a chave de fenda manual ou o Power Driver™ e a lâmina de parafusar comprida, passe a lâmina através da cânula do trocater e insira o parafuso de comprimento apropriado;
- 4 – Remova a cânula do trocater da haste de fixação da placa;
- 5 – Desmontar a varinha de fixação da placa de 90 graus e reconectar ao furo do parafuso que receberá o próximo parafuso (opcional);
- 6 – Repita os passos 1-5 para os orifícios de parafuso remanescentes;
- 7 – Garanta que os parafusos estão completamente rosqueados e mantenha no mínimo três parafusos de cada lado da fratura.

8b – Selecione o tipo de parafuso – Parafuso auto-roscante

- 1 – Insira a cânula do trocater na abertura do orifício da placa de fixação;
- 2 – Coloque o guia de perfuração rosqueado ou não rosqueado através da cânula e engate o orifício do parafuso;
- 3 – Selecione uma broca ajustável comprida e ajuste para o comprimento apropriado para o procedimento;
- 4 – Insira a broca através do guia de broca e perfure, alcançando o acesso bi-cortical;
- 5 – Selecione o parafuso auto-roscante apropriado;
- 6 – Usando a chave de fenda manual ou o Power Driver™ e a lâmina de parafusar comprida, passe a lâmina através da cânula do trocater e insira o parafuso de comprimento apropriado;
- 7 – Destaque a haste de fixação da placa e volte a colocar o parafuso que receberá o próximo parafuso;
- 8 – Repita os passos 1-7 para os parafusos remanescentes;
- 9 – Garanta que os parafusos estão completamente rosqueados e mantenha no mínimo três parafusos de cada lado da fratura.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

As peças devem ser acondicionadas em local fresco, seco e devem ser mantidas fora da luz solar direta. Se o produto sofrer queda ou choque durante o transporte ou manuseio, este deverá ser avaliado, podendo haver um possível descarte.

O transporte da fábrica para o importador/distribuidor no Brasil é feito em suas embalagens originais, acondicionados em caixas secundárias. O transporte dos implantes, do distribuidor até o hospital, é feito em suas embalagens individuais primárias e acondicionado em embalagens apropriada conforme procedimentos das Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento.

Não é recomendado a acomodação ou empilhamento de outros produtos/objetos pesados sobre estes produtos, em qualquer etapa de transporte desde sua distribuição até o manuseio em ambiente de centro cirúrgico, uma vez que esse procedimento pode causar dano (falhas, trincas ou quebras) aos produtos desse registro, levando ao descarte. Conservar o produto conforme especificações abaixo:

TEMPERATURA	UMIDADE RELATIVA
10°C a 40°C	40 a 80%

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Devido a insuficiência de espaço, os componentes do **Sistema RibFix Blu** não possuem marcação em seus próprios corpos. Entretanto, as embalagens das peças possuem um rótulo do fabricante, fixado externamente à embalagem e um rótulo do importador (aprovado pela ANVISA) que possui 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.

Atendendo ao disposto na Resolução - RDC Nº 14, de 5 de abril de 2011, o importador disponibilizará etiquetas de rastreabilidade com a identificação de cada material ou componentes de sistema implantável. As informações que constarão nas etiquetas adesivas são: 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. Serão disponibilizadas no mínimo 3 (três) etiquetas para fixação obrigatória: no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança.

Caso seja observado algum Efeito 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 <http://portal.anvisa.gov.br/>, link [NOTIVISA – Notificações em Vigilância Sanitária](#), seguindo a legislação conforme RDC 67/2009 e RDC 23/2012.

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, os produtos devem ter destinação apropriada conforme indicações do fabricante e 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.

Se a embalagem estiver violada ou alguma peça apresentar deformidade e/ou alteração de outras características intrínsecas do produto, ela deve ser igualmente descartada conforme orientação do fabricante e 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. Em todas as circunstâncias o fornecedor local (distribuidor) deve ser informado para que mantenha a condição de rastreabilidade do produto.

Em todo caso, conforme disposto na RDC 67/2009 e RDC 23/2012, qualquer suspeita ou ocorrência de eventos adversos provenientes dos produtos objetos deste registro, a Biomet Microfixation imediatamente, por meio das normas de tecnovigilância, notificará a ANVISA. Caso haja necessidade, a importadora promoverá o recolhimento do produto e assistência aos usuários e pacientes.

Os métodos de descarte do Sistema RibFix Blu devem assegurar sua completa descaracterização, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do componente é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos de descarte de dispositivos implantáveis de qualquer natureza.

Os produtos recolhidos deverão ser identificados, descaracterizados e colocados em área destinada até a definição do seu destino final. Toda a documentação do produto recolhido deverá ser mantida em arquivo para eventual comprovação no caso de fiscalização da Autoridade Sanitária.

Eduardo Thomé Braga

Responsável legal

Alina Ávila Soares de Oliveira

Responsável Técnico