

INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

PARAFUSOS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS DE TITÂNIO

NOME TÉCNICO: PARAFUSO NÃO ABSORVÍVEL PARA OSTEOSINTESE

REGISTRO ANVISA Nº: 80082910061

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>FABRICADO POR:</p>  <p>A  Medtronic Company</p> <p>CHANGZHOU KANGHUI MEDICAL INNOVATION CO., LTD.</p> <p>No. 11, North Changjiang Road, Xinbei Zone - Changzhou, Jiangsu, China Fone: 86 519 8519 5556 Fax: 86 519 8519 5551</p> <p>Site: www.kanghui-international.com</p> | <p>DETENTOR DO REGISTRO:</p>  <p>CIENTLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. CNPJ: 02.814.280/0001-05 Rua Industrial José Flávio Pinheiro, 1150 Parque Industrial, João Pessoa / PB CEP: 58082-057 Fone: (83) 3049-8000 - Site: www.taimin.com.br</p> <p>Responsável Técnico: Desiree Barros Rossato CRF/PB 2622</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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 DE USO ÚNICO.
PROIBIDO REPROCESSAR.
PRODUTO NÃO ESTÉRIL.
LIMPAR E ESTERILIZAR ANTES DO USO.**

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

DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

Os Parafusos para Pequenos e Grandes Fragmentos de Titânio são produtos importados pela Cienlabor Indústria e Comércio. Eles podem ser utilizados como dispositivos de fixação para ossos pequenos, fragmentos de ossos e osteotomias. Os parafusos para Pequenos e Grandes Fragmentos de Titânio objetos deste registro devem ser utilizados em dispositivos de grandes e pequenos fragmentos, ou seja, que possuem extremidade da cabeça hexagonal acima de 2,7mm de tamanho.

MATERIAL DE COMPOSIÇÃO

Os Parafusos para Pequenos e Grandes Fragmentos de Titânio são feitos de liga de titânio (Ti-6Al-4V), de acordo com a ISO 5832-3.

CARACTERÍSTICAS DIFERENTES

A família de Parafusos para Pequenos e Grandes Fragmentos de Titânio apresenta uma diferenciação principal em suas medidas, onde os modelos de parafusos apresentam diâmetros, comprimentos e medidas de cabeças hexagonais diferentes e serão usados de acordo com a necessidade no procedimento cirúrgico.

Para inserção dos parafusos é necessário o uso do Instrumental para Sistema LCP e DCP, de uso exclusivo do mesmo. Os Instrumentais para Sistema LCP e DCP serão comercializados e registrados separadamente.

Rev. 01 – Julho/2017

AÇÃO DO PRODUTO

Precauções pré-operatórias:

- O critério usado para a seleção de paciente deve ser aquele descrito na seção "INDICAÇÕES".
- Pacientes em condições e/ ou predisposições, tais como os listados na seção "CONTRAINDICAÇÕES" 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 crítica 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 e ser orientado para dirigir suas atividades de acordo.
- O paciente deve estar ciente que o excesso de peso durante o período de reabilitação pós-operatória pode resultar em encurvamento, afrouxamento ou fratura.
- 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.

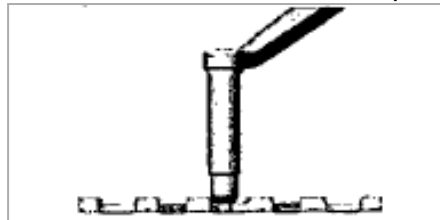
TÉCNICA CIRÚRGICA

Inserção do parafuso

Determine se os parafusos convencionais de córtex, parafusos para osso poroso ou parafusos de travamento serão usados para fixação. Uma combinação de todos pode ser usada. Se uma combinação de parafusos de córtex, parafusos para osso poroso e parafusos de travamento for usada, um parafuso convencional deve ser usado antes para puxar a placa em direção ao osso. Se um parafuso de travamento for usado primeiro, deve-se garantir que a placa seja presa de forma segura ao osso para evitar a dilatação da placa sobre o osso, à medida que o parafuso de travamento é apertado sobre a placa.

Inserção de um parafuso para osso poroso ou parafuso de córtex

Use um direcionador de broca universal de 4.5 mm ou 3.5 mm para realizar uma inserção excêntrica (compressão) ou neutra (apoio) dos parafusos de córtex. O direcionador de broca LC- DCP de 4.5 ou 3.5 mm e o direcionador de broca DCP não são indicados para o uso com placas LCP.

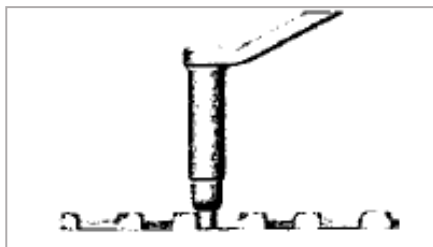


Inserção neutra de um parafuso convencional em orifício de compressão

Ao pressionar o direcionador de brocas universal para dentro da porção DCU do orifício de compressão, este irá centralizar-se e permitir uma pré perfuração neutra.

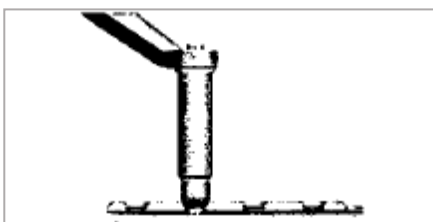
Compressão dinâmica, inserção excêntrica de um parafuso de córtex em um orifício de compressão

Para perfurar um orifício para compressão dinâmica, coloque um direcionador de broca universal excêntricamente na extremidade da porção DCU do orifício de compressão sem aplicar pressão. O aperto dos parafusos de córtex resultará na compressão dinâmica correspondente à das placas DCP.



Inserção neutra de um parafuso convencional no orifício de travamento

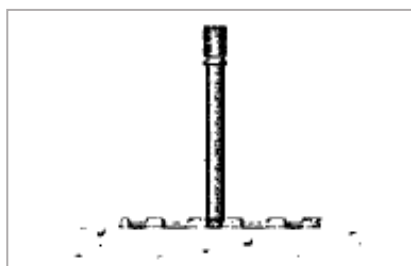
Ao pressionar o direcionador de broca universal para dentro do orifício de travamento com desenho exclusivo, ele irá centralizar-se e permitir uma pré-perfuração neutra.



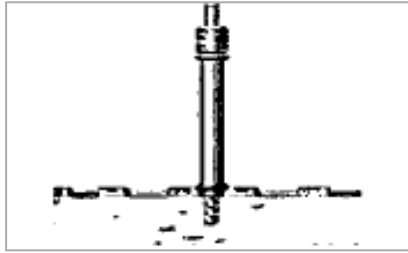
Inserção dos parafusos de travamento

O parafuso de travamento não é um parafuso interfragmentário. Use parafusos de não travamento quando for necessária uma redução anatômica precisa (por exemplo, superfícies das articulações) ou compressão interfragmentária. Antes de inserir o primeiro parafuso de travamento, realize uma redução anatômica e fixe a fratura com parafusos interfragmentários, se necessário. Após a inserção dos parafusos de travamento, não será mais possível uma redução anatômica sem soltar o parafuso de travamento.

Introduza o direcionador de brocas roscado apropriado para parafusos de 3.5, 5.0 ou 6.5 mm dentro de um orifício de travamento LCP até que seja ajustado completamente. Não tente flexionar a placa usando o direcionador de brocas roscado porque podem ocorrer danos às roscas.



Use uma broca apropriada (2.8mm para parafusos de 3.5 mm, 4.3 mm para parafusos de 5.0 mm e 5.8 mm para parafusos canulados de 6.5 mm) para perfurar a profundidade desejada.

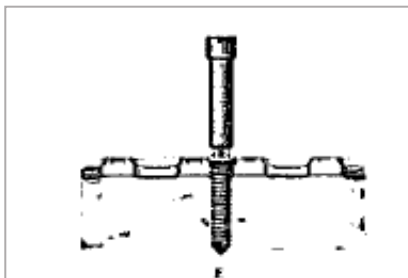


Remova o direcionador da broca

Use o aferidor de profundidade para determinar o comprimento do parafuso.



Insira o parafuso de travamento e, finalmente, aperte-o usando a chave de limitação de torque. O parafuso é preso à placa quando for ouvido um "dique". Nunca use um equipamento de força para ajustar os parafusos de travamento dentro da placa sem uma chave de limitação de torque.



Puxe o osso para a placa usando o deslizador de fixação de parafuso

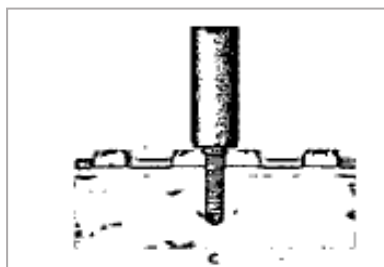
Insira a chave para parafusos dentro do deslizador de fixação de parafusos.



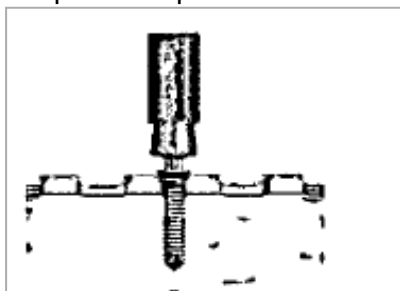
Pressione o deslizador sobre a cabeça do parafuso para baixo e segure o parafuso de travamento.



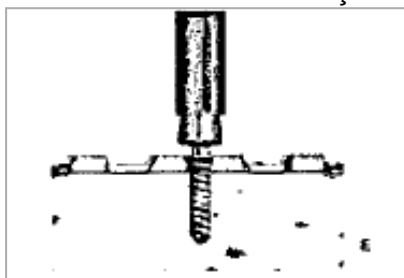
Aperte o parafuso de travamento até que o osso seja comprimido para a placa de travamento no local desejado.



Pressione o deslizador de fixação do parafuso para trás e libere o parafuso de travamento.



Finalmente, aperte o parafuso usando uma chave de limitação de torque.



Tratamento pós-operatório

O tratamento pós-operatório com placas de compressão de travamento não difere dos procedimentos convencionais de fixação interna.

Remoção do implante



Para remover as placas LCP, destrave todos os parafusos da placa. Em seguida, remova os parafusos completamente do osso. Isto evita a rotação simultânea da placa ao remover o último parafuso.


Para inserção dos parafusos é necessário o uso do Instrumental para Sistema LCP e DCP, de uso exclusivo do mesmo. Os Instrumentais para Sistema LCP e DCP são comercializados separadamente e serão registrados à parte.

DESCRIÇÃO DOS DADOS TÉCNICOS DO PRODUTO

Segue a descrição dos códigos objetos do registro:

| Imagem/ Especificações | Código | Tamanho | Especificações |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------|----------------------------------------------------------|
|  <p>Parafusos de Cabeça Travante</p> | 31451010 | 10mm | Diâmetro externo 3,5mm; Placas para sistema LCP 3,5mm |
| | 31451012 | 12mm | |
| | 31451014 | 14mm | |
| | 31451015 | 15mm | |
| | 31451016 | 16mm | |
| | 31451018 | 18mm | |
| | 31451020 | 20mm | |
| | 31451022 | 22mm | |
| | 31451024 | 24mm | |
| | 31451025 | 25mm | |
| | 31451026 | 26mm | |
| | 31451028 | 28mm | |
| | 31451030 | 30mm | |
| | 31451032 | 32mm | |

| | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------|------|-----------------------------------------------------------------------|
| | 31451034 | 34mm | |
| | 31451035 | 35mm | |
| | 31451036 | 36mm | |
| | 31451038 | 38mm | |
| | 31451040 | 40mm | |
| | 31451045 | 45mm | |
| | 31451050 | 50mm | |
| | 31451055 | 55mm | |
| | 31451060 | 60mm | |
| | 31451065 | 65mm | |
| | 31451070 | 70mm | |
| | 31451075 | 75mm | |
| | 31451080 | 80mm | |
|  | 39782012 | 12mm | <p>Diâmetro externo 3,5mm; Placas para sistema LCP 3,5mm</p> |
| | 39782014 | 14mm | |
| | 39782016 | 16mm | |
| | 39782018 | 18mm | |
| | 39782020 | 20mm | |
| | 39782022 | 22mm | |
| | 39782024 | 24mm | |
| | 39782026 | 26mm | |
| | 39782028 | 28mm | |
| | 39782030 | 30mm | |
| | 39782032 | 32mm | |
| | 39782034 | 34mm | |
| | 39782036 | 36mm | |
| | 39782038 | 38mm | |
| | 39782040 | 40mm | |
| | 39782045 | 45mm | |
| | 39782050 | 50mm | |
| 39782055 | 55mm | | |
| 39782060 | 60mm | | |
| 39782065 | 65mm | | |
| 39782070 | 70mm | | |
|  | 31452014 | 14mm | <p>Diâmetro externo 5,0mm; Placas para sistema LCP 4,5/5,0mm;</p> |
| | 31452015 | 15mm | |
| | 31452016 | 16mm | |
| | 31452018 | 18mm | |
| | 31452020 | 20mm | |
| | 31452022 | 22mm | |
| | 31452024 | 24mm | |
| | 31452025 | 25mm | |
| | 31452026 | 26mm | |
| | 31452028 | 28mm | |
| | 31452030 | 30mm | |
| | 31452032 | 32mm | |
| | 31452034 | 34mm | |
| | 31452035 | 35mm | |
| | 31452036 | 36mm | |
| | 31452038 | 38mm | |
| | 31452040 | 40mm | |
| 31452042 | 42mm | | |
| 31452044 | 44mm | | |
| 31452045 | 45mm | | |
| 31452046 | 46mm | | |
| 31452048 | 48mm | | |
| 31452050 | 50mm | | |
| 31452055 | 55mm | | |
| 31452060 | 60mm | | |

| | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------|------|---------------------------------------------------------------|
| | 31452065 | 65mm | |
| | 31452070 | 70mm | |
| | 31452075 | 75mm | |
| | 31452080 | 80mm | |
| | 31452085 | 84mm | |
| | 31452090 | 90mm | |
|  | 39783014 | 14mm | Diâmetro externo 5,0mm; Placas para sistema LCP 4,5/5,0mm; |
| | 39783016 | 16mm | |
| | 39783018 | 18mm | |
| | 39783020 | 20mm | |
| | 39783022 | 22mm | |
| | 39783024 | 24mm | |
| | 39783026 | 26mm | |
| | 39783028 | 28mm | |
| | 39783030 | 30mm | |
| | 39783032 | 32mm | |
| | 39783034 | 34mm | |
| | 39783036 | 36mm | |
| | 39783038 | 38mm | |
| | 39783040 | 40mm | |
| | 39783042 | 42mm | |
| | 39783044 | 44mm | |
| | 39783046 | 46mm | |
| | 39783048 | 48mm | |
| | 39783050 | 50mm | |
| | 39783055 | 55mm | |
| 39783060 | 60mm | | |
| 39783065 | 65mm | | |
| 39783070 | 70mm | | |
| 39783075 | 75mm | | |
| 39783080 | 80mm | | |
| 39783085 | 85mm | | |

Observação: Os parafusos para pequenos e grandes fragmentos de titânio somente devem ser utilizados em placas LCP e DCP. As placas LCP e DCP são comercializadas separadamente e serão registradas à parte.

INSTRUMENTAIS

Para inserção dos parafusos é necessário o uso do Instrumental para Sistema LCP e DCP, de uso exclusivo do mesmo. Os Instrumentais para Sistema LCP e DCP são comercializados separadamente e serão registrados à parte.

Segue abaixo a lista dos instrumentais que fazem parte do Kit Instrumental para Sistema LCP e DCP.

| Código | Descrição | Código | Descrição |
|--------|------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------------------------|
| 803000 | Conjunto instrumental para placas crânio-maxilo-faciais | 201140 | Chave para parafusos |
| 803010 | Caixa de instrumentais para placas crânio-maxilo-faciais (vazia) | 020011 | Abridor de roscas de 3.5mm |
| 216100 | Cabo de rápida acoplagem | 020021 | Abridor de roscas de 4.0mm diâm. |
| 216110 | Alicates de corte flexíveis | 030010 | Cabo T com rápida acoplagem |
| 216120 | Alicate universal com ponta | 201150 | Perfurador de ossos |
| 216130 | Deslizador de broca duplo de 2.0/1.3 | 201160 | Ferros de flexão |
| 216140 | Deslizador de broca duplo de 1.3/1.1 | 201170 | Pinça de fixação de osso autocentralizadora |







| | | | |
|--------|-----------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------|
| 216150 | Pinça de fixação de parafuso com trava | 201180 | Pinça de redução, mandíbulas serradas e pequenas |
| 216160 | Pinça de fixação de placa | 201190 | Pinças de redução pequenas com pontas |
| 216170 | Aferidor de profundidade | 201200 | Aferidor de profundidade |
| 216180 | Instrumento de fixação de placa de 1.5 | 201210 | Extrator de parafusos Easyout |
| 216190 | Instrumento de fixação de placa de 2.0 | 201220 | Escareador |
| 216300 | Caixa de implantes de 1.5mm | 201230 | Elevador periosteal, extremidade reta |
| 216310 | Ponta de broca 1.1, Profundidade de perfuração de 4mm | 201240 | Elevador periosteal, extremidade arredondada |
| 216320 | Ponta de broca 1.1, Profundidade de perfuração de 6mm | 201250 | Deslizador para fixação de parafusos |
| 216330 | Ponta de broca 1.1, Profundidade de perfuração de 8mm | 809050 | Conjunto de instrumentais adicionais Monoloc LCP 3.5 |
| 216350 | Chave para parafusos flexível de 67mm | 809070 | Caixa de instrumentais adicionais Monoloc LCP LCP 3.5 (vazia) |
| 216360 | Chave para parafusos de 80mm | 221100 | Direcionador de brocas de 2.6 |
| 216370 | Ponta de broca 1.1 Profundidade de perfuração de 80mm | 221110 | Broca com trava de 2.6 |
| 216500 | Caixa de implantes de 20/2.5 | 221120 | Deslizador direcionador para fios Kirschner, 1.2 |
| 216510 | Ponta de broca 1.3, Profundidade de perfuração de 6mm | 221130 | Perfurador para bucha universal 2.6/2.5 |
| 216520 | Ponta de broca 1.3, Profundidade de perfuração de 8mm | 221140 | Deslizador para fixação de parafusos de 3.5 |
| 216530 | Ponta de broca 1.3, Profundidade de perfuração de 10mm | 221150 | Chave para parafusos de limitação de torque de 3.5 |
| 216570 | Ponta de broca 1.3, Profundidade de perfuração de 85mm | 221160 | Chave para parafusos de auto-retenção |
| 216540 | Ponta de broca 1.3, Profundidade de perfuração de 16mm | 221170 | Parafuso de extração de 3.5 |
| 216580 | Ponta de broca 1.3, Profundidade de perfuração de 100mm | 221180 | Chave de pinos |
| 802000 | Conjunto instrumental de grandes fragmentos Symplate | 221190 | Broca para metal de 2.5 |
| 802010 | Caixa instrumental de grandes fragmentos Symplate (vazia) | 10736220 | Fios Kirschner de 1.2 |
| 206100 | Deslizador de broca de 3.2mm | 810000 | Conjunto de instrumentais Monoloc LCP 4.5/5.0 |
| 206110 | Deslizador de broca duplo de 6.5/3.2mm | 810020 | |
| 206120 | Deslizador de broca de 4.5/3.2mm | 810080 | |
| 206140 | Extrator de parafusos Easyout | 206100 | Deslizador de broca de 3.2 |
| 010040 | Ponta de broca de 4.5mm de diâmetro | 206110 | Deslizador de broca duplo de 6.5/3.2 |
| 010020 | Ponta de broca de 3.2mm de diâmetro | 206120 | Deslizador de broca universal de 4.5/3.2 |
| 206150 | Pinças de redução, pinças serradas, pequenas | 206140 | Extrator de parafusos Easyout |
| 206160 | Pinças de redução com pontas, pequenas | 010041 | Broca de 4.5mm diâm. |
| 206170 | Aferidor de profundidade | 010021 | Broca de 3.2mm diâm. |
| 206180 | Elevador periosteal com extremidade reta | 206150 | Pinça de redução, mandíbulas serradas e pequenas |
| 206190 | Elevador periosteal com extremidade arredondada | 206160 | Pinças de redução pequenas com pontas |
| 206200 | Escareador | 206170 | Aferidor de profundidade |
| 030010 | Acoplagem rápida com cabo | 206190 | Elevador periosteal, extremidade reta |
| 206210 | Deslizador de broca de 3.2mm | 206180 | Elevador periosteal, extremidade arredondada |
| 206220 | Deslizador de broca com ponta | 206200 | Escareador |
| 206230 | Deslizador de broca de 4.5mm | 030010 | Cabo T de rápida acoplagem |

| | | | |
|--------|-------------------------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 206240 | Perfurador de osso | 206210 | Deslizador de broca de 3.2mm |
| 020040 | Abridor de roscas de 6.5mm diâm. | 206220 | Deslizador de broca com ponta |
| 020030 | Abridor de roscas de 4.5mm diâm. | 206230 | Deslizador de broca de 4.5mm |
| 206270 | Algemas de inclinação | 206240 | Perfurador de ossos |
| 206280 | Chave de parafusos | 020041 | Abridor de roscas de 6.5mm de diâm. |
| 206290 | Pinça de fixação de osso autocentralizadora | 020031 | Abridor de roscas de 4.5mm diâm. |
| 206300 | Deslizador de fixação de parafuso | 206270 | Ferros para inclinação |
| 01000 | Conjunto de sistema de mão modular Synplate | 206280 | Chave para parafusos |
| 01002 | Caixa de sistema de mão modular Synplate (vazia) 376x216x75 | 206300 | Deslizador de fixação de parafuso |
| 01026 | | 206290 | Pinça para fixação de osso autocentralizadora |
| 01027 | | | |
| 01028 | Bandeja do sistema de mão modular 1.5, 2.0, 2.7 | | |
| 01203 | Cabo com rápida acoplagem de 4.5mm | 810050 | Conjunto adicional de Instrumentais Monoloc LCP 4.5/5.0 |
| 01222 | Alicates para corte e flexão | 810070 | |
| 01220 | Pinças para parafusos | 226100 | Direcionador de broca de 4.1 |
| 01214 | Ferro de fixação para placas | 226110 | Broca com trava de 4.1 |
| 01218 | Gancho afiado | 226120 | Deslizador direcionador para fios Kirschner 2.0 |
| 01204 | Aferidores de profundidade de 40mm | 226130 | Perfurador para bucha universal 4.1/3.2 |
| 01232 | Elevador periostal, espessura de 3mm | 226140 | Deslizador para fixação de parafusos de 5.0 |
| 01219 | Elevador periostal, espessura de 5mm | 226150 | Chave para parafusos de limitação de torque de 5.0 |
| 01221 | Alicates de flexão para placas para dedos | 226160 | Chave para parafusos de auto-retenção |
| 01225 | Fixador de placa | 226170 | Parafusador de extração de 5.0 |
| 01223 | Pinças de redução com pontas | 221180 | Chave de pinos |
| 01224 | Pinças de redução com pontas dentadas | 226190 | Broca para metal de 3.5 |
| 01215 | Retrator com espessura de 6mm | 10737230 | Fios Kirschner de 2.0 |
| 01216 | Retrator com espessura de 8mm | 20124 | Instrumental de limpeza para cabeça de parafuso LISS com comprimento de 202mm |
| 01217 | Retrator com espessura de 15mm | 20134 | Broca para parafusos periprotéticos LISS |
| 01210 | Chave de parafusos de 1.2mm | 20126 | Dispositivo de tensão, comprimento de 240mm |
| 01205 | Abridor de roscas, Córtex 1.5mm | 10705280 | Fio Kirschner de aço inoxidável |
| 01229 | Direcionadores universais de brocas (Córtex 1.5mm) | 20122 | Deslizador de centralização para fio Kirschner de comprimento de 161mm |
| 00201 | Broca de 1.1mm | 20129 | Dispositivo de medição LISS para fios Kirschner |
| 00202 | Broca de 1.5mm | 20118 | Deslizador de broca para direcionador de inserção LISS de comprimento de 130mm |
| 01211 | Chave de parafusos de 1.5mm | 20121 | Trocâter de comprimento de 162mm |
| 01206 | Abridor de roscas (Córtex 2.0mm) | 20135 | Deslizador de broca para parafusos periprotéticos LISS |
| 01230 | Direcionadores universais de brocas, (Córtex 2.0mm) | 20128 | Chave de torsão |
| 01212 | Extrator de parafusos Easyout pequeno | 20125 | Bastão para chave de parafusos de comprimento de 158mm |

| | | | |
|--------|----------------------------------------------------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 00203 | Broca — 2.0mm | 20119 | Fixador para direcionador de inserção LISS de comprimento de 151mm |
| 01209 | Chave de parafusos de 2.5mm | 20117 | Fixador de estabilização para direcionador de inserção LISS de comprimento de 156mm |
| 01207 | Abridor de roscas (Córtex 2.0mm) | 96005 | Cabeça de direcionador de inserção LISS para fêmur distal, esquerda, radioluscente. |
| 01213 | Extrator de parafusos Easyout médio | 96015 | Cabeça de direcionador de inserção LISS para fêmur distal, direito, radioluscente. |
| 01208 | Mini Escareador, SR2.5mm | 96006 | Haste de direcionador inserção LISS para fêmur distal, esquerdo, radioluscente. |
| 01231 | Direcionadores universais de brocas, (Córtex 2.7mm) | 96016 | Haste de direcionador inserção LISS para fêmur distal, direito, radioluscente. |
| 00205 | Broca —2.0mm | 96007 | Cabeça de direcionador de inserção LISS para tíbia proximal, esquerdo, radioluscente. |
| 801000 | Conjunto instrumental para pequenos fragmentos | 96017 | Cabeça de direcionador de inserção LISS para tíbia proximal, direito, radioluscente. |
| 801010 | Caixa para instrumental para pequenos fragmentos (vazia) | 96008 | Haste de direcionador inserção LISS para tíbia proximal, esquerdo, radioluscente. |
| 010030 | Broca de 3.5mm diâm. | 96018 | Haste de direcionador inserção LISS para tíbia proximal, direito, radioluscente. |
| 010010 | Broca de 2.5mm diâm. | 20195 | Parafuso de travamento para direcionador de inserção LISS |
| 201100 | Deslizador de broca de 2.0mm. | 20188 | Porca de travamento para direcionador de inserção LISS |
| 201110 | Deslizador de broca de 2.5mm. | 216200 | Placa de tela |
| 201120 | Direcionador duplo de broca | 216210 | Dispositivo de moldagem de tela |
| 201130 | Direcionador duplo de broca | 216220 | Mini flexionador (para placas mandibulares) |
| 201140 | Chave para parafusos | 221200 | Haste para chave de parafusos |
| 020010 | Abridor de roscas de 3.5mm diâm. | 221240 | Elevador periosteal com extremidade arredondada |
| 030010 | Cabo T de rápida acoplagem | 221250 | Deslizador para fixação de parafusos |
| 020020 | Abridor de roscas de 4.0mm diâm. | 809000 | Conjunto de instrumentais Monoloc LCP 3.5 |
| 201150 | Perfurador de ossos | 809010 | Caixa do Conjunto de instrumentais Monoloc LCP 3.5 (vazia) |
| 201160 | Ferros para inclinação | 010031 | Broca de 3.5mm diâm. |
| 201170 | Pinça de fixação de osso autocentralizadora | 010011 | Broca de 2.5mm diâm. |
| 201180 | Pinça de redução, mandíbulas serradas e pequenas | 201100 | Deslizador de broca de 2.0mm. |
| 201190 | Pinças de redução pequenas com pontas | 201110 | Deslizador de broca de 2.5mm. |
| 201200 | Aferidor de profundidade | 201120 | Direcionador duplo de broca |
| 201210 | Extrator de parafusos Easyout | 201130 | Direcionador duplo de broca |
| 201220 | Escareador | 201230 | Elevador periosteal com extremidade reta |

COMPONENTES ANCILARES

Segue abaixo a descrição dos modelos das placas LCP e DCP para Pequenos e Grandes Fragmentos de Titânio que são utilizadas juntamente com os parafusos objetos deste registro:

| Descrição | Ilustração | Composição |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| <p>Placa de compressão de travamento da tíbia proximal 4.5/5.0mm;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Espessura: 4,2mm; - Largura: 16mm; - Espaçamento do furo: 20mm; <ul style="list-style-type: none"> - Espessura: 4,2mm; - Espaçamento do furo: 14mm; |  | <p>Ti 6-Al 4-V (ISO 5832-3)</p> |
| <p>Placa de compressão de travamento femoral distal 4.5/ 5.0mm;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Espessura: 6 mm; - Largura: 16mm; - Espaçamento do furo: 20mm; <ul style="list-style-type: none"> - Espessura: 6 mm; - Espaçamento do furo: 14mm; |  | <p>Ti 6-Al 4-V (ISO 5832-3)</p> |
| <p>Placas Femoral Proximal LCP 4.5/ 5.0mm;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Espessura: 6 mm; - Largura: 18mm; - Espaçamento do furo: 20mm; |  | <p>Ti 6-Al 4-V (ISO 5832-3)</p> |
| <p>Placa de Compressão de travamento Tibial Distal 3.5mm</p> <ul style="list-style-type: none"> - Espessura: 4,2 mm; - Largura: 11mm; - Espaçamento do furo: 10mm; <ul style="list-style-type: none"> - Espessura: 3,2 mm; - Largura: 16mm; - Espaçamento do furo: 16mm; |  | <p>Ti 6-Al 4-V (ISO 5832-3)</p> |
| <p>Placa de travamento L 4.5/5.0mm</p> <ul style="list-style-type: none"> - Espessura: 3,2 mm; - Largura: 16mm; - Espaçamento do furo: 16mm; <ul style="list-style-type: none"> - Espessura: 2 mm; - Largura: 10mm; |  | <p>Ti 6-Al 4-V (ISO 5832-3)</p> |
| <p>Placas do úmero distal LCP 3.5mm;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Espessura: 3,2 mm; - Largura: 11mm; - Espaçamento do furo: 13mm; |  | <p>Ti 6-Al 4-V (ISO 5832-3)</p> |

| | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| <p>Placas Olecranal LCP 3.5mm;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Espessura: 2,5 mm; - Largura: 11mm; - Espaçamento do furo: 12mm; |  | <p>Ti 6-Al 4-V (ISO 5832-3)</p> |
| <p>Placa de compressão de travamento T 3.5mm;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Espessura: 2,0 mm; - Largura: 10mm; - Espaçamento do furo: 12mm; |  | |
| <p>Placa de compressão de travamento T 4.5mm, curvada;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Espessura: 3,2 mm; - Largura: 17mm; - Espaçamento do furo: 16mm; - Espessura: 3,2 mm; - Espaçamento do furo: 13mm; |  | <p>Ti 6-Al 4-V (ISO 5832-3)</p> |
| <p>Placa de Compressão de travamento Umeral Proximal 3.5mm;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Espessura: 3,6/2,5 mm; - Largura: 12mm; - Espaçamento do furo: 12mm; - Espessura: 3,6/2,5 mm; - Largura: 12mm; - Espaçamento do furo: 18mm; |  | <p>Ti 6-Al 4-V (ISO 5832-3)</p> |
| <p>Placas Claviculares, padrão, 3.5mm;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Espessura: 3,2 mm; - Largura: 10mm; - Espaçamento do furo: 10mm; |  | <p>Ti 6-Al 4-V (ISO 5832-3)</p> |
| <p>Placas Calcâneas, 3.5mm;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Espessura: 1,5 mm; |  | <p>Ti 6-Al 4-V (ISO 5832-3)</p> |
| <p>Placas Claviculares S, 3.5mm;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Espessura: 3,2 mm; - Largura: 10 mm; - Espaçamento do furo: 10 mm. |  | <p>Ti 6-Al 4-V (ISO 5832-3)</p> |

INDICAÇÃO

Os Parafusos para Pequenos e Grandes Fragmentos de Titânio podem ser utilizados como dispositivos de fixação para ossos pequenos, fragmentos de ossos e osteotomias.

Os parafusos são apresentados em diversas medidas de diâmetro e comprimento, com rosca e cabeça esférica apropriadas ao uso. Sua aplicação depende da indicação médica e, para cada caso de fixação óssea, há um parafuso específico.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

SELEÇÃO DO IMPLANTE

- A correta seleção do implante é extremamente importante. O tipo apropriado, forma e tamanho devem ser de acordo com o paciente. O tamanho e formato dos ossos humanos colocam limitações no tamanho e resistência dos implantes. Todos os implantes metálicos são sujeitos a repetir o stress durante o uso, entretanto o critério apropriado para seleção do paciente; posicionamento correto do implante e 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 a 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.

CONTRAINDICAÇÕES

- Infecção ativa ou latente.
- Osteoporose, quantidade ou qualidade do osso insuficiente para fixação.
- Irrigação sanguínea insuficiente e infecções prévias que poderiam retardar a fase curativa.
- Sensibilidade ao material. Se houver suspeita, devem-se realizar testes antes da implantação.
- Pacientes que não estão dispostos ou são incapazes de seguir as instruções pós-operatórias.
- Pacientes menores de 16 anos ou que não tenham concluído o crescimento ósseo.
- Este dispositivo não tem a finalidade de fixar o parafuso aos elementos posteriores (pedículos) da espinha cervical, torácica ou lombar.
- Qualquer infecção ativa ou suspeita de infecção latente ou clara inflamação local na ou próximo à área afetada.
- Qualquer distúrbio mental ou neuromuscular que possa criar um risco inaceitável de falha da fixação ou complicações nos cuidados pós-operatórios.
- Reserva óssea comprometida por doença, infecção ou implantação anterior que não ofereça adequado suporte e/ou fixação para os dispositivos.
- Sensibilidade a metal, documentada ou suspeitada.
- Obesidade. Pacientes obesos ou com sobrepeso podem produzir cargas sobre o implante que podem levar a falha na fixação do dispositivo ou falha no próprio dispositivo.
- Pacientes com inadequada cobertura tecidual no local da operação.
- A utilização do implante nunca deve interferir com as estruturas anatômicas e desempenho fisiológico. Outras afecções médicas ou cirúrgicas que podem impedir os potenciais benefícios da cirurgia, como presença de tumores, anormalidades congênitas, doença imunossupressora, elevação da velocidade de sedimentação não explicável por outras doenças, elevação da contagem de glóbulos brancos ou forte desvio à esquerda da mesma na contagem diferencial.

EFEITOS ADVERSOS

- Infecções profundas e superficiais
- Fratura do implante devido atividade excessiva, carregamento prolongado, cicatrização incompleta ou força excessiva exercida sobre o implante durante a inserção.
- Migração do implante e/ ou desligamento.
- Sensibilidade ao metal ou reações histológicas ou alérgicas resultantes da implantação de material externo.
- Dor, desconforto, ou sensações anormais devido à presença de um implante.
- Necrose do osso ou reabsorção do osso.
- Necrose de tecido ou cicatrização inadequada.

ADVERTÊNCIAS

- Para um uso eficaz e seguro deste implante, o cirurgião deve estar completamente familiarizado com o implante, com o método de aplicação, os instrumentos e a técnica cirúrgica recomendada para este dispositivo.
- O dispositivo não é projetado para suportar a pressão da produção de peso ou atividade excessiva.
- Danos ou até a quebra do aparelho podem ocorrer quando o implante é submetido ao carregamento aumentado associado com a união atrasada, não-união ou cicatrização incompleta.
- Toda decisão relacionada com a extração do dispositivo deverá conter os possíveis riscos de uma segunda intervenção cirúrgica para o paciente. A extração do implante deve ser seguida por um regime pós-operatório adequado.
- O paciente deve ser avisado que o não seguimento das orientações pós-operatórias pode causar falha do implante e/ ou do tratamento.
- Este dispositivo de fixação interna nunca deve ser reutilizado.
- Este dispositivo nunca deve ser reutilizado.

PRECAUÇÕES

- Foi demonstrado aumento da incidência de falta de união em pacientes fumantes ou acostumados ao uso de outros tipos de produtos que contenham nicotina. Esses pacientes devem ser alertados para esses fatos e advertidos sobre suas potenciais consequências. Se o paciente tiver uma ocupação ou atividade que implique na aplicação de carga incomum sobre os implantes (tais como andar muito, correr, levantar peso ou esforço muscular), as forças resultantes podem provocar falhas no dispositivo.
- Antes da utilização clínica, o cirurgião deve compreender claramente todos os aspectos do procedimento cirúrgico e as limitações do dispositivo. O uso de sistemas de fixação interna exige conhecimentos precisos da cirurgia indicada. Este dispositivo só é recomendado para cirurgiões familiarizados com as técnicas pré-operatórias e cirúrgicas e cuidados e riscos potencialmente associados à cirurgia adequada. O conhecimento das técnicas cirúrgicas, correta redução, seleção e colocação de implantes e cuidados pós-operatórios são considerações essenciais ao sucesso do resultado cirúrgico.
- A apropriada seleção, colocação e fixação dos produtos de traumatologia são fatores vitais que afetam a vida útil do implante. Como ocorre com qualquer implante, a durabilidade destes componentes é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e outros fatores intrínsecos, que limitam sua vida útil. Embora a correta seleção do implante possa minimizar os riscos, o tamanho e formato dos ossos humanos implicam em limitações quanto ao tamanho, forma e resistência dos implantes. Assim, a rígida aderência às indicações, contraindicações, precauções e cuidados referentes a este produto são essenciais para potencialmente maximizar sua vida útil.
- Os pacientes devem ser cuidadosamente informados sobre as limitações dos implantes, incluindo, mas não se limitando ao impacto de carga excessiva devida ao peso ou atividade do paciente, que deve ser ensinado a organizar suas atividades de acordo com isso. O paciente deve compreender que o implante metálico não é tão forte quanto o osso normal, sadio e que pode entortar, soltar ou quebrar se for excessivamente forçado. Pacientes ativos, debilitados ou psicologicamente comprometidos que não possam usar corretamente dispositivos para apoio do peso pode correr maior risco durante a reabilitação pós-operatória. Resultados satisfatórios não são alcançados em todos os casos de cirurgia.
- Deve-se tomar cuidado para proteger os implantes de danos, cortes ou riscos devido ao contato com metais ou objetos abrasivos. As alterações terão efeitos nos dispositivos e poderão produzir cargas internas que se tornarão pontos focais para eventual ruptura do implante.
- Não tente realizar um procedimento cirúrgico com instrumentos ou implantes defeituosos, danificados ou com suspeita de defeitos ou falhas. Examine todos os componentes antes da operação para garantir sua integridade. Métodos alternativos de fixação devem estar disponíveis durante o intra-operatório.

- Qualquer decisão do médico sobre a remoção de um dispositivo de fixação interna deve levar em consideração fatores tais como o risco para o paciente de um procedimento cirúrgico adicional, bem como a dificuldade da remoção.
- Um implante nunca deve ser reutilizado.
- Os instrumentais, particularmente brocas e condutores hexagonais, devem ser inspecionados com relação à embalagem ou danos antes da utilização.
- Proteger o implante contra cortes e arranhões. Tais concentrações de tensão podem levar a falhas do mesmo.

Deve-se proteger a fixação proporcionada por este dispositivo na etapa pós-operatória e até que se complete a fase curativa. É necessário obedecer estritamente ao regime pós-operatório prescrito pelo médico para evitar que o paciente sofra efeitos adversos, advindos da colocação do implante.

INFORMAÇÕES PARA EVITAR RISCOS DECORRENTES DA IMPLANTAÇÃO

Deve-se proteger a fixação proporcionada por este dispositivo na etapa pós-operatória e até que se complete a fase curativa. É necessário obedecer estritamente ao regime pós-operatório prescrito pelo médico para evitar que o paciente sofra efeitos adversos, advindos da colocação do implante.

- Sempre instale o parafuso pelo menos um tamanho menor do que a profundidade do sulco. Isto irá assegurar que o parafuso está completamente implantado no osso.
- Se houver resistência durante a inserção: Pare, remova o parafuso e escave uma profundidade de pelo menos uma (01) depressão ou instale um parafuso menor. Ossos mais densos podem ser mais difíceis de implantar.
- Quando o parafuso tiver que atravessar a cartilagem (isto é, do quadril ou joelho) sempre instale o parafuso pelo menos dois (02) tamanhos menos que a profundidade escavada. Isto assegurará que o parafuso está abaixo do nível da cartilagem.
- Antes de escavar, assegure-se antes de avançar com a guia. Este passo irá ajudar a manter a guia no osso quando remover a furadeira.

ESTERILIZAÇÃO

Os parafusos para Pequenos e Grandes Fragmentos são fornecidos não estéreis. Entretanto, antes da sua utilização o produto deve ser esterilizado. A esterilização dos componentes pode ser efetuada a vapor, podendo ser também esterilizado por outros processos qualificados, dependendo da instituição hospitalar. É vedada a esterilização utilizando produtos químicos.

O ciclo de esterilização recomendado é:

| Método | Ciclo | Temperatura | Tempo | Tempo de Secagem |
|---------------|--------------|---------------------------------|--------------|-------------------------|
| Vapor | Pré-vácuo | 132° - 135°C [270° - 275° F] | 4 minutos | Mínimo de 30 minutos |

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Os Parafusos para Grandes e Pequenos Fragmentos recebem marcação a laser das seguintes informações no intuito de facilitar a sua rastreabilidade: Logomarca da empresa, número do lote de fabricação, dimensão e sigla do material usado na composição do produto.

Dentro da embalagem são colocadas quatro etiquetas autoadesivas com as seguintes informações necessárias para rastrear o produto: nome do fabricante código da peça, descrição do produto, material de composição, número de lote de produção e número do registro ANVISA do produto.



Modelo de marcação dos produtos fabricados pela Kanghui.

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 ao fabricante.

As etiquetas autoadesivas disponibilizadas na embalagem do produto devem ser devidamente distribuídas de forma a garantir a rastreabilidade do produto, sendo uma para o paciente, ou responsável, uma deve ser afixada no prontuário do paciente ou no relatório de operação, uma no Almoxarifado do hospital e uma no Distribuidor.

Após abertura da embalagem e utilização do material, o hospital deverá se encarregar de enviar a etiqueta ao Distribuidor, bem como informar o nome do paciente, o nome do médico, o nome do hospital e data do procedimento.

Caso 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.

VALIDADE DO PRODUTO

Os implantes têm uma vida útil de acordo com o correto uso e manutenção dos mesmos dentro do organismo humano. Após o uso, os mesmos devem ser descartados mesmo que aparentemente estejam em boas condições de reuso.

Esta vida útil será plena, se todas as instruções, precauções e advertências, relativas ao transporte, armazenagem e manuseio do produto, contidas neste documento, forem respeitadas e conseqüentemente sua embalagem não for violada.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Os parafusos devem ser armazenados em sua embalagem individual, sem abrir até o momento da cirurgia, em local seco e arejado e protegido da luz direta do sol, em temperatura ambiente.

O Transporte deve ser feito de modo adequado para evitar a queda. Os parafusos são sensíveis a danos. Mesmos pequenos riscos ou marcas de impacto podem causar desgaste excessivo e podem levar a ocasionar complicações. Uma manipulação cuidadosa é fortemente recomendada.

Não podem ser utilizados após o prazo de validade. Antes de usar, inspecione a embalagem do produto por causa de sinais de falsificação, danos, ou contaminação de água. Utilize primeiro os lotes mais antigos.

DESCARTE

Os produtos implantáveis que sofreram quaisquer danos de armazenamento, transporte e/ou manipulação, bem como aqueles que sofreram explantação, devem ser devolvidos ao fornecedor,

de acordo com as condições determinadas pelas Boas Práticas Hospitalares, para que o mesmo promova o correto descarte dos implantes. Cada instituição apresenta um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos sólidos, seguindo as normas estabelecidas.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Os Parafusos para Pequenos e Grandes Fragmentos de Titânio são disponibilizados individualmente em de sacos plásticos de Polietileno. Primeiramente o parafuso é acondicionado em um invólucro de policarboneto com revestimento de papel cirúrgico, constituindo a embalagem primária. Posteriormente a embalagem primária é acondicionada em bolsa de polietileno selada termicamente. Nos dois lados da embalagem secundária são afixados rótulos pequenos com informações de identificação do produto.

Observação: A identificação dos parafusos é feita pelos rótulos presentes nas embalagens do produto.

A embalagem primária é acondicionada em caixa de papelão, caixa de transporte, constituindo a embalagem secundária. No Brasil, a embalagem secundária será rotulada com rótulo aprovado pela ANVISA. Além disto, o produto será entregue ao consumidor com as Instruções de Uso, também aprovadas pela ANVISA.

| | |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| <hr/> Responsável Legal Marcos Fang Tam | <hr/> Responsável Técnico Desiree Barros Rossato CRF/PB 5028 |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|