



**INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
SISTEMA LCP DE PLACA VOLAR 2.7MM EM TITÂNIO PARA
MINI E MICRO FRAGMENTOS**

Nome Técnico: SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA DE PLACAS ESPECIAIS PARA OSTEOSÍNTESE

Nome Comercial: SISTEMA LCP DE PLACA VOLAR 2.7MM EM TITÂNIO PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS

Fabricado por:



**Changzhou Kanghui Medical
Innovation CO., LTD.**
No. 11, Changjiang North Road,
Xinbei Zone
Changzhou, China
TEL: +86-519-85195556
FAX: +86-519-85195551
Website : www.kanghui.com

Detentor do Registro:



CIENLABOR 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

**Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028**

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
PROIBIDO REPROCESSAR
PRODUTO NÃO ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO USO.**

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

Registro ANVISA nº: 80082910118

DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO.

INTRODUÇÃO

Neste processo estão incluídas placas para síntese óssea não absorvíveis que apresentam características especiais, pois foram projetadas para se adaptarem a características anatômicas de ossos específicos, 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 Placas e Parafusos, cujo agrupamento segue os princípios de classificação constante na Instrução Normativa n.º 1, de 02 de março de 2009, da ANVISA.

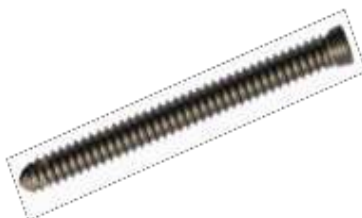
INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS SISTEMA LCP DE PLACA VOLAR 2.7MM EM TITÂNIO PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS

Com o objetivo de trazer ao mercado produtos que envolvam e melhorem os resultados nos pacientes, a Kanghui projetou esse sistema de placas para fornecer ao cirurgião características inovadoras e uma técnica cirúrgica direta e que economiza tempo. Esse sistema pode ser utilizado para tratar muitos de reconstrução óssea, incluindo fraturas simples e complexas de ambos os ossos, fraturas transversais, fraturas cominutivas, fraturas abertas e fraturas deslocadas e isoladas.

DESCRIÇÃO

Parafusos

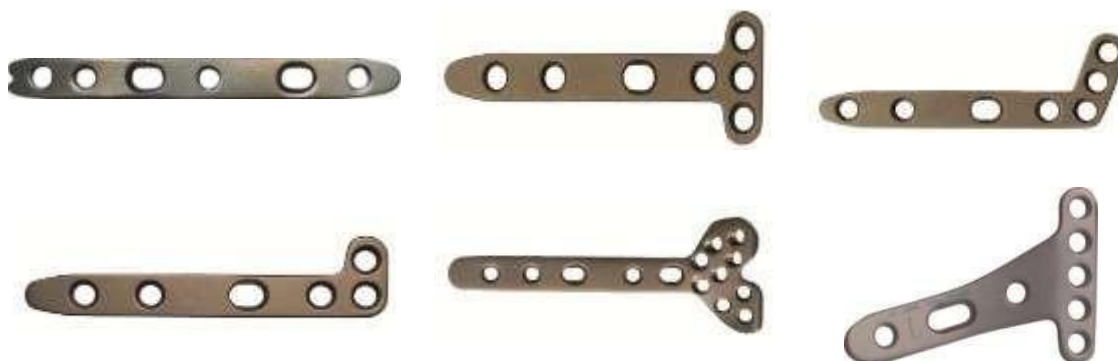
O sistema contempla Parafusos de diâmetros de 2,7mm.



Parafuso LCP Autorosqueante em titânio


Placas

Opções de Placas LCP Radio Distal, Dorsal, e Volar, estão disponíveis para que uma vasta variedade de curvaturas de eixo-médio seja restaurada à sua forma anatômica original do paciente.








Placas LCP

Abaixo segue a descrição dos componentes do registro do Sistema LCP de Placa Volar 2,7mm em Titânio para Mini e Micro Fragmentos:

Código	Descrição	Ilustração
22555005	Placa LCP rádio distal lateral 2.7,5H, 48mm	
22555006	Placa LCP rádio distal lateral 2.7,6H, 57mm	
22557003	Placa LCP Dorsal em T para radio distal 2.7,3H, 42mm,	
22557004	Placa LCP Dorsal em T para radio distal 2.7,4H, 54mm	
22557005	Placa LCP Dorsal em T para radio distal 2.7,5H, 66mm	
22557006	Placa LCP Dorsal em T para radio distal 2.7,6H, 78mm	
22557007	Placa LCP Dorsal em T para radio distal 2.7,7H, 90mm	
22557008	Placa LCP Dorsal em T para radio distal 2.7,8H, 102mm	

**INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS
SISTEMA LCP DE PLACA VOLAR 2.7MM EM TITÂNIO PARA
MINI E MICRO FRAGMENTOS**

22556203	Placa LCP Dorsal em L para radio distal 2.7, Esquerda,3+3H, 43mm	
22556204	Placa LCP Dorsal Obliqua em L para Radio Distal 2.7, Esquerda,3+4H, 52mm	
22556103	Placa LCP Dorsal Obliqua em L para Radio Distal 2.7, Direita,3+3H, 43mm	
22556104	Placa LCP Dorsal Obliqua em L para Radio Distal 2.7, Direita,3+4H, 52mm	
22558203	Placa LCP Dorsal em L para radio distal 2.7, Esquerda,3H, 40mm	
22558204	Placa LCP Dorsal em L para radio distal 2.7, Esquerda,4H, 49mm	
22558103	Placa LCP Dorsal em L para radio distal 2.7, Direita, 3H, 40mm	
22558104	Placa LCP Dorsal em L para radio distal 2.7, Direita, 4H, 49mm	
22559203	Placa LCP Volar para Radio Distal I 2.7, Esquerda, 9+3H, 46.5mm	
22559204	Placa LCP Volar para Radio Distal I 2.7, Esquerda, 9+4H, 55.5mm	
22559205	Placa LCP Volar para Radio Distal I 2.7, Esquerda, 9+5H, 64.5mm	
22559103	Placa LCP Volar para Radio Distal I 2.7, Direita, 9+3H, 46.5mm	
22559104	Placa LCP Volar para Radio Distal I 2.7, Direita, 9+4H, 55.5mm	
22559105	Placa LCP Volar para Radio Distal I 2.7, Direita, 9+5H, 64.5mm	
22560203	Placa LCP Volar para Radio Distal II 2.7, Esquerda, 8+3H, 46.5mm	
22560204	Placa LCP Volar para Radio Distal II 2.7, Esquerda, 8+4H, 55.5mm	
22560205	Placa LCP Volar para Radio Distal II 2.7, Esquerda, 8+5H, 64.5mm	
22560206	Placa LCP Volar para Radio Distal II 2.7, Esquerda, 8+6H, 73.5mm	
22560208	Placa LCP Volar para Radio Distal II 2.7, Esquerda, 8+8H, 91.5mm	
22560210	Placa LCP Volar para Radio Distal II 2.7, Esquerda, 8+10H, 109.5mm	
22560211	Placa LCP Volar para Radio Distal II 2.7, Esquerda, 8+11H, 118.5mm	
22560212	Placa LCP Volar para Radio Distal II 2.7, Esquerda, 8+12H, 127.5mm	
22560103	Placa LCP Volar para Radio Distal II 2.7, Direita, 8+3H, 46.5mm	
22560104	Placa LCP Volar para Radio Distal II 2.7, Direita, 8+4H, 55.5mm	
22560105	Placa LCP Volar para Radio Distal II 2.7, Direita, 8+5H, 64.5mm	
22560106	Placa LCP Volar para Radio Distal II 2.7, Direita, 8+6H, 73.5mm	
22560108	Placa LCP Volar para Radio Distal II 2.7, Direita, 8+8H, 91.5mm	
22560110	Placa LCP Volar para Radio Distal II 2.7, Direita, 8+10H, 109.5mm	
22560111	Placa LCP Volar para Radio Distal II 2.7, Direita, 8+11H, 118.5mm	
22560112	Placa LCP Volar para Radio Distal II 2.7, Direita, 8+12H, 127.5mm	
22572103	Placa LCP Volar para Radio Distal Obliqua, 2.7, Direita,3H, 45mm	
22572104	Placa LCP Volar para Radio Distal Obliqua, 2.7, Direita,4H, 53mm	
22572105	Placa LCP Volar para Radio Distal Obliqua, 2.7, Direita,5H, 61mm	
22572106	Placa LCP Volar para Radio Distal Obliqua, 2.7, Direita,6H, 69mm	
22572107	Placa LCP Volar para Radio Distal Obliqua, 2.7, Direita,7H, 77mm	
22572108	Placa LCP Volar para Radio Distal Obliqua, 2.7, Direita,8H, 85mm	
22572109	Placa LCP Volar para Radio Distal Obliqua, 2.7, Direita,9H, 93mm	
22572110	Placa LCP Volar para Radio Distal Obliqua, 2.7, Direita,10H, 101mm	
22572111	Placa LCP Volar para Radio Distal Obliqua, 2.7, Direita,11H, 109mm	
22572112	Placa LCP Volar para Radio Distal Obliqua, 2.7, Direita,12H, 117mm	
22572203	Placa LCP Volar para Radio Distal Obliqua, 2.7, Esquerda,3H, 45mm	
22572204	Placa LCP Volar para Radio Distal Obliqua, 2.7, Esquerda,4H, 53mm	
22572205	Placa LCP Volar para Radio Distal Obliqua, 2.7, Esquerda,5H, 61mm	
22572206	Placa LCP Volar para Radio Distal Obliqua, 2.7, Esquerda,6H, 69mm	
22572207	Placa LCP Volar para Radio Distal Obliqua, 2.7, Esquerda,7H, 77mm	
22572208	Placa LCP Volar para Radio Distal Obliqua, 2.7, Esquerda,8H, 85mm	
22572209	Placa LCP Volar para Radio Distal Obliqua, 2.7, Esquerda,9H, 93mm	
22572210	Placa LCP Volar para Radio Distal Obliqua, 2.7, Esquerda,10H, 101mm	
22572211	Placa LCP Volar para Radio Distal Obliqua, 2.7, Esquerda,11H, 109mm	
22572212	Placa LCP Volar para Radio Distal Obliqua, 2.7, Esquerda,12H, 117mm	
32580006	Parafuso LCP Autorosqueante em titânio 2.7mm x 6 mm	
32580008	Parafuso LCP Autorosqueante em titânio 2.7mm x 8 mm	
32580010	Parafuso LCP Autorosqueante em titânio 2.7mm x 10 mm	
32580012	Parafuso LCP Autorosqueante em titânio 2.7mm x 12 mm	
32580014	Parafuso LCP Autorosqueante em titânio 2.7mm x 14 mm	
32580016	Parafuso LCP Autorosqueante em titânio 2.7mm x 16 mm	

**INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS
SISTEMA LCP DE PLACA VOLAR 2.7MM EM TITÂNIO PARA
MINI E MICRO FRAGMENTOS**

32580018	Parafuso LCP Autorosqueante em titânio 2.7mm x 18 mm	
32580020	Parafuso LCP Autorosqueante em titânio 2.7mm x 20 mm	
32580022	Parafuso LCP Autorosqueante em titânio 2.7mm x 22 mm	
32580024	Parafuso LCP Autorosqueante em titânio 2.7mm x 24 mm	
32580026	Parafuso LCP Autorosqueante em titânio 2.7mm x 26 mm	
32580028	Parafuso LCP Autorosqueante em titânio 2.7mm x 28 mm	
32580030	Parafuso LCP Autorosqueante em titânio 2.7mm x 30 mm	
32580032	Parafuso LCP Autorosqueante em titânio 2.7mm x 32 mm	
32580034	Parafuso LCP Autorosqueante em titânio 2.7mm x 34 mm	
32580036	Parafuso LCP Autorosqueante em titânio 2.7mm x 36 mm	
32580038	Parafuso LCP Autorosqueante em titânio 2.7mm x 38 mm	
32580040	Parafuso LCP Autorosqueante em titânio 2.7mm x 40 mm	
32580042	Parafuso LCP Autorosqueante em titânio 2.7mm x 42 mm	
32580044	Parafuso LCP Autorosqueante em titânio 2.7mm x 44 mm	
32580046	Parafuso LCP Autorosqueante em titânio 2.7mm x 46 mm	
32580048	Parafuso LCP Autorosqueante em titânio 2.7mm x 48 mm	
32580050	Parafuso LCP Autorosqueante em titânio 2.7mm x 50 mm	



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS SISTEMA LCP DE PLACA VOLAR 2.7MM EM TITÂNIO PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS

MATERIAL DE COMPOSIÇÃO

As peças do Sistema LCP de Placa Volar 2,7mm em Titânio para Mini e Micro Fragmentos possui placas fabricadas de Titânio Puro de acordo com a norma ISO 5832-2 e parafusos que são fabricados em Liga de Titânio Ti6Al4V, de acordo com a norma ISO 5832-3.

INSTRUMENTAIS

Segue abaixo a descrição dos instrumentais fabricados pela Kanghui projetados para serem utilizados na implantação do Sistema de Placa Volar 2,7mm em Titânio para Mini e Micro Fragmentos:

Observação: Os instrumentais citados abaixo não fazem parte deste registro. Estas peças são registradas comercializadas separadamente.

Código	Descrição
899030	Conjunto de Instrumental para parafuso LCP Monoloc de 2.7mm
98353	Caixa de Instrumental para parafuso LCP Monoloc de 2.7mm
899055	Conjunto de Instrumental para parafuso LCP Monoloc de 2.7mm
899056	Caixa de Instrumental para parafuso LCP Monoloc de 2.7mm
899057	Bandeja de Instrumental para parafuso LCP Monoloc de 2.7mm
899058	Bandeja de Instrumental para parafuso LCP Monoloc de 2.7mm
899059	Caixa de parafuso LCP Monoloc de 2.7mm
899031	Medidor de Profundidade da Broca de ϕ 2.0mm
899032	Broca de 2.0mm
899033	Medidor de Profundidade da Broca de ϕ 1.8mm
899034	Broca de 1.8mm
899035	Chave com Torquimêtro T8(0.8 N.m)
899036	Camisa de Parafuso
899037	Medidor de Profundidade, 60mm
899038	Chave Torx com engate rápido
899039	Cabo em T com engate rápido
899040	Extrator de Parafuso
899041	Broca de 2.7mm
899042	Broca de 2.4mm
899043	Macho de 2.7mm
899044	Macho de 2.4mm
899045	Escarificador
899046	Chave com Stop
899047	Dobrador de Placas
899048	Pinça de Redução Lisa
899049	Pinça de Redução Dentada
899050	Descolador (3mm)
899051	Afastador (6mm)
899052	Guia duplo de Brocas, 2.7/2.0mm
899053	Guia duplo de Brocas, 2.4/1.8mm
899054	Fio de Kirshner, ϕ 1.8x150mm

COMPONENTES ANCILARES

Segue abaixo a descrição dos componentes ancilares destinados a serem utilizados com os implantes do Sistema de Placa Volar 2,7mm em Titânio para Mini e Micro Fragmentos, registrados à parte no Registro ANVISA n.º xxxxxxxxxxxx.

Observação: Os componentes ancilares não fazem parte deste registro, portanto, são registrados e comercializados à parte.

Códigos	Descrição
30374006	Parafuso Cortical Autorosqueante 2.4 X 6mm
30374008	Parafuso Cortical Autorosqueante 2.4 X8 mm
30374010	Parafuso Cortical Autorosqueante 2.4 X10 mm
30374012	Parafuso Cortical Autorosqueante 2.4 X12 mm
30374014	Parafuso Cortical Autorosqueante 2.4 X14 mm
30374016	Parafuso Cortical Autorosqueante 2.4 X16 mm
30374018	Parafuso Cortical Autorosqueante 2.4 X18 mm
30374020	Parafuso Cortical Autorosqueante 2.4 X20 mm
30374022	Parafuso Cortical Autorosqueante 2.4 X22 mm
30374024	Parafuso Cortical Autorosqueante 2.4 X 24mm
30374026	Parafuso Cortical Autorosqueante 2.4 X 26mm
30374028	Parafuso Cortical Autorosqueante 2.4 X28 mm
30374030	Parafuso Cortical Autorosqueante 2.4 X30 mm
30374032	Parafuso Cortical Autorosqueante 2.4 X32 mm
30374034	Parafuso Cortical Autorosqueante 2.4 X34 mm
30374036	Parafuso Cortical Autorosqueante 2.4 X36 mm
30374038	Parafuso Cortical Autorosqueante 2.4 X38 mm
30374040	Parafuso Cortical Autorosqueante 2.4 X40 mm
30374042	Parafuso Cortical Autorosqueante 2.4 X42mm
30375010	Parafuso Cortical Autorosqueante 2.7x10mm
30375012	Parafuso Cortical Autorosqueante 2.7x12mm
30375014	Parafuso Cortical Autorosqueante 2.7x14mm
30375016	Parafuso Cortical Autorosqueante 2.7x16mm
30375018	Parafuso Cortical Autorosqueante 2.7x18mm
30375020	Parafuso Cortical Autorosqueante 2.7x20mm
30375022	Parafuso Cortical Autorosqueante 2.7x22mm
30375024	Parafuso Cortical Autorosqueante 2.7x24mm
30375026	Parafuso Cortical Autorosqueante 2.7x26mm
30375028	Parafuso Cortical Autorosqueante 2.7x28mm
30375030	Parafuso Cortical Autorosqueante 2.7x30mm
30375032	Parafuso Cortical Autorosqueante 2.7x32mm
30375034	Parafuso Cortical Autorosqueante 2.7x34mm
30375036	Parafuso Cortical Autorosqueante 2.7x36mm
30375038	Parafuso Cortical Autorosqueante 2.7x38mm
30375040	Parafuso Cortical Autorosqueante 2.7x40mm
30375042	Parafuso Cortical Autorosqueante 2.7x42mm
30375044	Parafuso Cortical Autorosqueante 2.7x44mm
30375046	Parafuso Cortical Autorosqueante 2.7x46mm
30375048	Parafuso Cortical Autorosqueante 2.7x48mm
30375050	Parafuso Cortical Autorosqueante 2.7x50mm



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS SISTEMA LCP DE PLACA VOLAR 2.7MM EM TITÂNIO PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS

Obs.: Os implantes acima não fazem parte deste processo de registro, portanto, são registrados e comercializados à parte.

CORRELAÇÃO ENTRE PLACAS E PARAFUSOS

Obs.: Segue a tabela de compatibilidade entre as placas, parafusos objetos deste registro. Os parafusos se encaixam e todas as placas.

Parafusos	
Placas	325800XX
225550XX	X
225570XX	X
225562XX	X
225561XX	X
225582XX	X
225581XX	X
225592XX	X
225591XX	X
225602XX	X
225601XX	X
225721XX	X
225722XX	

COMPATIBILIDADE DE COMPOSIÇÃO

A matéria-prima Liga de Titânio Ti6Al4V de acordo com a ISO 5832-3 e o Titânio Puro de acordo com a ISO 5832-2 utilizada nas placas e parafusos, objetos do registro é a mesma utilizada nos componentes ancilares. Portanto, de acordo com a norma ISO 21534/2005 não há restrições para esta combinação.

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

O Sistema de Placa Volar 2,7mm em Titânio para Mini e Micro Fragmentos é indicado para ser utilizado na fixação em fraturas, fusão e osteotomia de ossos. O Sistema é indicado Fraturas de raio distal intra-articulares e extra-articulares deslocadas e osteotomias corretivas do raio distal. As placas e parafusos foram projetados para serem utilizados em locais específicos, o que pode ser verificado por suas próprias denominações como placas especiais.

Estes implantes são projetados para servirem de guias para cicatrização normal e NÃO são projetados para substituir estrutura corporal normal ou suportar o peso do corpo na presença de cicatrização óssea incompleta. Cicatrização com união atrasada ou sem união na presença de sustentação de carga ou de peso pode, eventualmente, causar quebra do implante devido a fadiga do metal.



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS SISTEMA LCP DE PLACA VOLAR 2.7MM EM TITÂNIO PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS

CONTRA-INDICAÇÕES

Infecções ativas e latentes, sepsia, osteoporose, insuficiência de quantidade de osso/tecido mole ou qualidade de osso/tecido mole, sensibilidade ao material. Se houver suspeita de sensibilidade ao material, deve-se realizar testes antes da implantação. O uso desses produtos é contra-indicado para pacientes indispostos ou incapazes de seguir as instruções pós- cirúrgicas.

ADVERTÊNCIAS

- Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar.

- Para o uso seguro e efetivo dos implantes o cirurgião deve estar plenamente familiarizado com o produto, seus métodos de aplicação, com instrumentais e com a técnica cirúrgica recomendada para implantação.

- Esse produto não é destinado a suportar estresse causado por peso, carga ou atividade em excesso. Quebra ou dano ao implante pode ocorrer quando o implante é submetido a cargas elevadas associadas à união tardia, não-união ou cicatrização incompleta. Inserção inapropriada do implante durante a implantação pode aumentar a possibilidade de migração ou perda (afrouxamento).

- 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 e/ou perda (afrouxamento), estresse, atividade excessiva, peso e carga em excesso, particularmente se a experiência com implante aumentou a carga devido ao atraso de união, não-união ou cicatrização incompleta e a possibilidade de danificação do nervo ou tecido mole relacionado tanto com trauma cirúrgico ou presença do implante.

- O paciente deve ser advertido que falha ao seguir as instruções de cuidados pós-operatórios podem levar à falha do implante e do tratamento.

PRECAUÇÕES

Os implantes não devem ser reutilizados. Estresse prévio pode criar imperfeições que podem levar à falha dos produtos. Instrumentos devem ser inspecionados quanto ao desgaste e dano antes do uso. Proteja os implantes de arranhões, bem como de estresse concentrado que podem levar à falha.

EFEITOS ADVERSOS

- São efeitos adversos possíveis a dor, desconforto, ou sensações anormais e dano ao nervo e tecido mole devido à presença de um implante ou devido ao trauma cirúrgico.

- Fratura do implante pode ocorrer devido ao excesso de atividade, carga prolongada sobre o implante, cicatrização incompleta, ou força excessiva exercida sobre o implante durante a inserção. Migração do implante e/ou perda pode ocorrer.

- Sensibilidade a metal ou reações histológicas ou alérgicas resultante da implantação de um material estranho pode ocorrer. Dano de nervo ou tecido mole, necrose ou reabsorção óssea, necrose tecidual ou cicatrização inadequada podem ocorrer devido a presença do implante ou devido ao trauma cirúrgico.

ESTERILIZAÇÃO

As peças do Sistema são fornecidas limpas, mas não estéreis. Portanto, antes do uso, devem ser esterilizados seguindo um dos seguintes métodos:

<u>MÉTODO</u>	<u>CICLO</u>	<u>TEMPERATURA</u>	<u>TEMPO DE EXPOSIÇÃO</u>
Vapor	Gravidade	250°F (121°C)	30 minutos
Vapor	Gravidade	270°F (132°C)	15 minutos



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS SISTEMA LCP DE PLACA VOLAR 2.7MM EM TITÂNIO PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS

Vapor

Pré-vácuo

270°F (132°C)

10 minutos

Obs.: Embora o fabricante recomende os métodos de esterilização descritos 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.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

As peças devem ser acondicionadas em local fresco e seco e mantidas fora da luz solar direta. Antes de utilizar, inspecione a embalagem do produto quanto a sinais de adulteração ou contaminação com água. Conservar o produto conforme especificações abaixo:

Temperatura: 10°C a 40°C;

Umidade relativa: 40 a 80%.

DESCARTE DO PRODUTO

Produtos explantados e impróprios para uso devem ser descaracterizados e inutilizados antes do descarte, evitando-se o uso inadequado.

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 306/04 da Anvisa.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Os implantes possuem marcação a laser em seus próprios corpos que auxiliam na identificação e rastreabilidade. Os implantes são marcados com as seguintes informações: identificação do fabricante, código da peça, número de lote e indicação do lado de aplicação.

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 auto-adesivos 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 auto-adesivos: 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 auto-adesivos 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.

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**.

TÉCNICA CIRÚRGICA

Observação: Os instrumentais citados na técnica cirúrgica não fazem parte deste registro, sendo registrados e comercializados à parte. O cirurgião é responsável pela escolha da técnica cirúrgica apropriada para a implantação das placas.

Inserção de parafusos padrão:

1. Pré-perfuração do furo do parafuso

899034 Broca, 1.8mm de diâmetro.

Use o Guia para broca de $\phi 1,8$ (899033) para pré-perfuração do furo do parafuso, de forma neutra ou descentralizado.

*899033 Guia Medidor de Profundidade de $\phi 1,8$ para Broca

Obs.: para um parafuso padrão de $\phi 2,7$ mm, use o Guia de Broca Dupla, 2,7/2,0mm (899052).

2. Determine o comprimento do parafuso

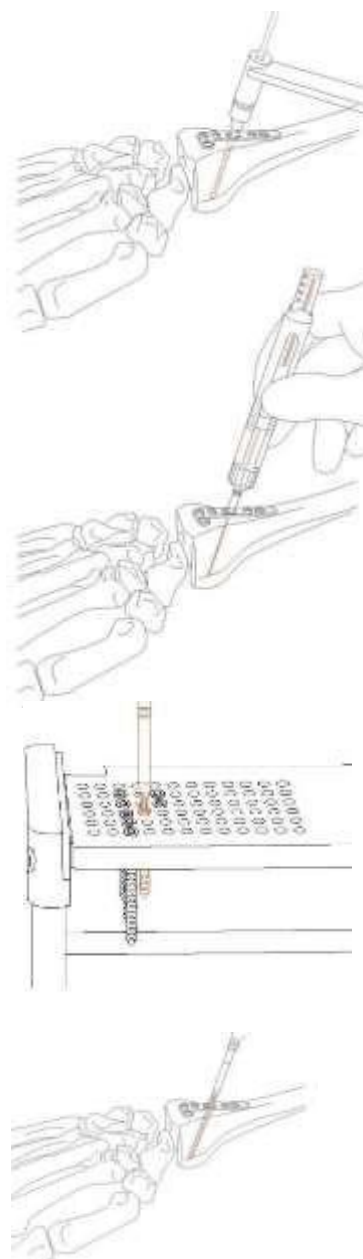
Use o Medidor de Profundidade, 60mm (899037) para determinar o comprimento do parafuso.

Escolha o parafuso

3. Selecione e escolha o parafuso apropriado usando a Chave com torquímetro T8 (0.8 N.m) (899035) ou Chave Torx, com engate rápido (899038) e Cabo-T com engate rápido (899039).

4. Insira o parafuso padrão auto-rosqueante

Insira o parafuso padrão auto-rosqueante usando a Chave com torquímetro T8 (0.8 N.m) (899035) ou Chave Torx, com engate rápido (899038) e Cabo-T com engate rápido (899039).



Inserção do parafuso de bloqueio

1. Insira a camisa de broca LCP

Parafuse o Guia com Medidor de Profundidade de $\phi 2.0$ (899031) verticalmente na rosca do furo desejado.

2. Pré-bloqueie o furo do parafuso

Pré-bloqueie o furo do parafuso através da camisa da broca de 2,0mm (899032). Leia o comprimento do parafuso diretamente na escala da camisa. Então remova a camisa da broca.

3. Determine o comprimento do parafuso (opcional)

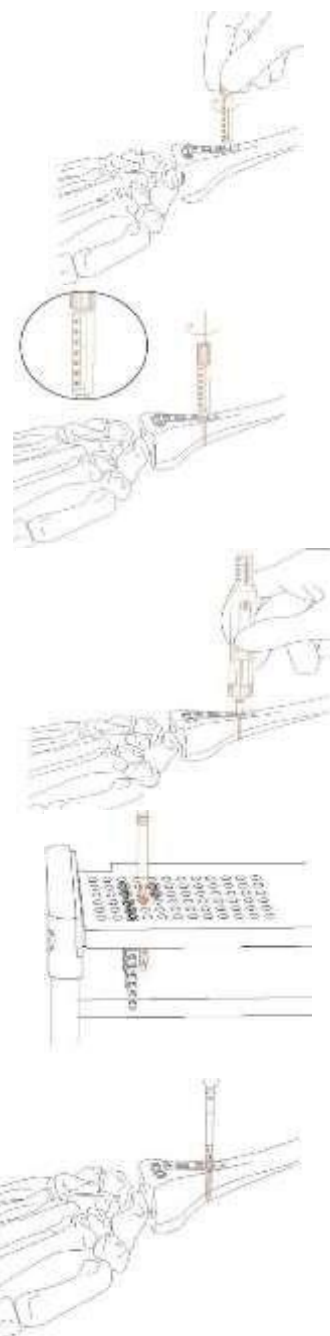
Use o Medidor de Profundidade, 60mm (899037) para determinar o comprimento do parafuso.

4. Escolha o parafuso

Selecione e escolha o parafuso apropriado usando a Chave com torquimetro T8 (0.8 N.m) (899035) ou ou Chave Torx, com engate rápido (899038) e Cabo-T com engate rápido (899039).

5. Insira o parafuso padrão auto-rosqueante

Insira o parafuso padrão auto-rosqueante usando a Chave com torquimetro T8 (0.8 N.m) (899035) ou ou Chave Torx, com engate rápido (899038) e Cabo-T com engate rápido (899039).



FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Os implantes são disponibilizados individualmente em embalagem constituída de saco de polietileno selado termicamente. Dentro da embalagem são disponibilizados rótulos auto-adesivos do fabricante, destinados à identificação da peça (uma vez que a embalagem é transparente) e as instruções de uso do produto.

A embalagem primária é acondicionada dentro de caixa protetora externa de papel cartão. As instruções de uso do fabricante são disponibilizadas dentro das embalagens terciárias. Por fim, a embalagem final é envolvida com capa plástica protetora.

Abaixo seguem imagens representativas para ilustrar as embalagens dos produtos:



Modelo de ilustração da embalagem do parafuso



Modelo de ilustração da embalagem da placa

Embalagem primária (mostrando modelo de embalagem com as etiquetas de identificação)

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



**INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS
SISTEMA LCP DE PLACA VOLAR 2.7MM EM TITÂNIO PARA
MINI E MICRO FRAGMENTOS**

Fabricado por:

KANGHUI
medical

A  **Medtronic** Company

Changzhou Kanghui Medical Innovation CO., LTD.

No. 11, Changjiang North Road, Xinbei Zone

Changzhou, China

TEL: +86-519-85195556

FAX: +86-519-85195551

Website : www.kanghui.com

Detentor do Registro:



CIENLABOR 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

Responsável Legal
Marcos Fang Tam

Responsável Técnica
Desiree Barros Rossato
CRF/PB 5028