

INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

SISTEMA DE PLACA PARA RÁDIO DISTAL VARILOC

NOME TÉCNICO: SISTEMAS DE FIXAÇÃO ORTOPÉDICOS E DISPOSITIVOS ASSOCIADOS

REGISTRO ANVISA Nº: 80082910223

<p>FABRICADO POR:</p> <p>KANGHUI medical 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>Taimin</p> <p>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</p> <p>Resp. Técnico: Desiree Barros Rossato CRF/PB 5028</p>
--	---

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

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



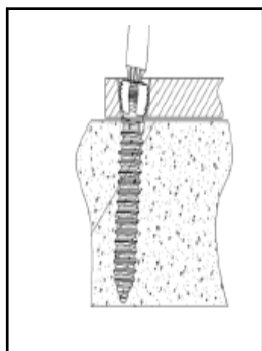
ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar ao uso inadequado do produto e/ou complicações durante sua utilização.

1. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

1.1. Descrição:

O SISTEMA DE PLACA PARA RÁDIO DISTAL VARILOC constitui-se de um Sistema de Placas e Parafusos implantáveis, não absorvíveis para fixação rígida de ângulo variável de mini e micro fragmentos ósseos.

Características das Placas e Parafusos



Placas: todas são anatômicas e especiais bloqueadas, com design de orifícios para a utilização de parafusos de bloqueio de ângulo fixo ou variável. O sistema permite também a utilização simultânea de parafusos corticais (*componentes ancilares, os quais não são parte deste sistema, possuindo um registro à parte na ANVISA*).

As placas foram projetadas para se adaptarem às características anatômicas de ossos específicos e possuem diâmetros internos dos furos menores ou iguais a 2,7mm. Todas as placas possuem perfil baixo para reduzir a irritação dos tecidos moles e estão disponíveis em uma variedade de formas, conforme descrito no item 1.4. *Relação dos Componentes do Sistema*.

Parafusos: Conferem uma fixação rígida ao sistema. O parafuso de bloqueio ao ser bloqueado no furo roscado cônico da placa, irá garantir a estabilidade angular. O sistema contempla parafusos de Bloqueio nos diâmetros 2.4mm e 2.7mm. Os *componentes ancilares (parafusos corticais)* também possuem as mesmas dimensões, sendo apresentados nos diâmetros de 2.4mm e 2.7mm.

Observação:

Os parafusos corticais poderão, à critério do cirurgião, serem utilizados como complemento no processo cirúrgico de implantação, pois as placas do sistema apresentam além dos orifícios específicos para fixação rígida (furos rosqueados ou sistemas de travamento), a presença de orifícios que permitem a inserção de parafusos corticais.






1.2. Composição



O SISTEMA DE PLACA PARA RÁDIO DISTAL VARILOC possui placas fabricadas em Titânio Puro, de acordo com a norma ISO 5832-2 e parafusos fabricados em Liga de Titânio Ti6Al4V, de acordo com a norma ISO 5832-3.

1.3. Relação dos componentes do sistema

As placas e parafusos do SISTEMA DE PLACA PARA RÁDIO DISTAL VARILOC são disponibilizados para comercialização nas formas, tamanhos e quantidade de furos (H) conforme segue abaixo:

Relação das PLACAS

Código	Descrição	Tamanho	Imagem	
24275103	Placa de Rádio Distal I Dorsa I bloqueada de ângulo variável, oblíqua em L, 2.4/2.7, direita	3+3H		
24275104	Placa de Rádio Distal I Dorsa I bloqueada de ângulo variável, oblíqua em L, 2.4/2.7, direita	3+4H		
24275203	Placa de Rádio Distal I Dorsa I bloqueada de ângulo variável, oblíqua em L, 2.4/2.7, esquerda	3+3H		
24275204	Placa de Rádio Distal I Dorsa I bloqueada de ângulo variável, oblíqua em L, 2.4/2.7, esquerda	3+4H		
24276003	Placa de Rádio Distal I Dorsa I bloqueada de ângulo variável, em T 2.4/2.7	3+3H		
24276004	Placa de Rádio Distal I Dorsa I bloqueada de ângulo variável, em T 2.4/2.7	3+4H		
24276005	Placa de Rádio Distal I Dorsa I bloqueada de ângulo variável, em T 2.4/2.7	3+5H		
24276006	Placa de Rádio Distal I Dorsa I bloqueada de ângulo variável, em T 2.4/2.7	3+6H		
24276007	Placa de Rádio Distal I Dorsa I bloqueada de ângulo variável, em T 2.4/2.7	3+7H		
24276008	Placa de Rádio Distal I Dorsa I bloqueada de ângulo variável, em T 2.4/2.7	3+8H		
24277105	Placa de Rádio Distal I Dorsa II bloqueada de ângulo variável, 2.4/2.7, direita	2+3H		
24277106	Placa de Rádio Distal I Dorsa II bloqueada de ângulo variável, 2.4/2.7, direita	2+4H		
24277205	Placa de Rádio Distal I Dorsa II bloqueada de ângulo variável, 2.4/2.7, esquerda	2+3H		
24277206	Placa de Rádio Distal I Dorsa II bloqueada de ângulo variável, 2.4/2.7, esquerda	2+4H		
24286005	Placa de Rádio Distal I Dorsa II bloqueada de ângulo variável, 2.4/2.7	5H		
24286006	Placa de Rádio Distal I Dorsa II bloqueada de ângulo variável, 2.4/2.7	6H		
24289006	Placa Distal Lateral de Ulna II bloqueada de ângulo variável, 2.4/2.7	6H		
24289007	Placa Distal Lateral de Ulna II bloqueada de ângulo variável, 2.4/2.7	7H		

24280102	Placa de Rádio Distal de dupla coluna bloqueada de ângulo variável III, 2.4/ 2.7, direita	7+2H		
24280103	Placa de Rádio Distal de dupla coluna bloqueada de ângulo variável III, 2.4/ 2.7, direita	7+3H		
24280104	Placa de Rádio Distal de dupla coluna bloqueada de ângulo variável III, 2.4/ 2.7, direita	7+4H		
24280105	Placa de Rádio Distal de dupla coluna bloqueada de ângulo variável III, 2.4/ 2.7, direita	7+5H		
24280202	Placa de Rádio Distal de dupla coluna bloqueada de ângulo variável III, 2.4/ 2.7, esquerda	7+2H		
24280203	Placa de Rádio Distal de dupla coluna bloqueada de ângulo variável III, 2.4/ 2.7, esquerda	7+3H		
24280204	Placa de Rádio Distal de dupla coluna bloqueada de ângulo variável III, 2.4/ 2.7, esquerda	7+4H		
24280205	Placa de Rádio Distal de dupla coluna bloqueada de ângulo variável III, 2.4/ 2.7, esquerda	7+5H		
24279102	Placa de Rádio Distal de dupla coluna bloqueada de ângulo variável II, 2.4/ 2.7, direita	7+2H		
24279103	Placa de Rádio Distal de dupla coluna bloqueada de ângulo variável II, 2.4/ 2.7, direita	7+3H		
24279104	Placa de Rádio Distal de dupla coluna bloqueada de ângulo variável II, 2.4/ 2.7, direita	7+4H		
24279105	Placa de Rádio Distal de dupla coluna bloqueada de ângulo variável II, 2.4/ 2.7, direita	7+5H		
24279202	Placa de Rádio Distal de dupla coluna bloqueada de ângulo variável II, 2.4/ 2.7, esquerda	7+2H		
24279203	Placa de Rádio Distal de dupla coluna bloqueada de ângulo variável II, 2.4/ 2.7, esquerda	7+3H		
24279204	Placa de Rádio Distal de dupla coluna bloqueada de ângulo variável II, 2.4/ 2.7, esquerda	7+4H		
24279205	Placa de Rádio Distal de dupla coluna bloqueada de ângulo variável II, 2.4/ 2.7, esquerda	7+5H		
24278102	Placa de Rádio Distal de dupla coluna bloqueada de ângulo variável I, 2.4/ 2.7, direita	7+2H		
24278103	Placa de Rádio Distal de dupla coluna bloqueada de ângulo variável I, 2.4/ 2.7, direita	7+3H		
24278104	Placa de Rádio Distal de dupla coluna bloqueada de ângulo variável I, 2.4/ 2.7, direita	7+4H		
24278105	Placa de Rádio Distal de dupla coluna bloqueada de ângulo variável I, 2.4/ 2.7, direita	7+5H		
24278202	Placa de Rádio Distal de dupla coluna bloqueada de ângulo variável I, 2.4/ 2.7, esquerda	7+2H		
24278203	Placa de Rádio Distal de dupla coluna bloqueada de ângulo variável I, 2.4/ 2.7, esquerda	7+3H		
24278204	Placa de Rádio Distal de dupla coluna bloqueada de ângulo variável I, 2.4/ 2.7, esquerda	7+4H		
24278205	Placa de Rádio Distal de dupla coluna bloqueada de ângulo variável I, 2.4/ 2.7, esquerda	7+5H		
24259103	Placa Volar de Compressão Bloqueada de ângulo variável para radio distal II, 2.4/2.7mm, direita	8+3H		
24259104	Placa Volar de Compressão Bloqueada de ângulo variável para radio distal II, 2.4/2.7mm, direita	8+4H		
24259105	Placa Volar de Compressão Bloqueada de ângulo variável para radio distal II, 2.4/2.7mm, direita	8+5H		
24259106	Placa Volar de Compressão Bloqueada de ângulo variável para radio distal II, 2.4/2.7mm, direita	8+6H		
24259107	Placa Volar de Compressão Bloqueada de ângulo variável para radio distal II, 2.4/2.7mm, direita	8+7H		
24259108	Placa Volar de Compressão Bloqueada de ângulo variável para radio distal II, 2.4/2.7mm, direita	8+8H		
24259109	Placa Volar de Compressão Bloqueada de ângulo variável para radio distal II, 2.4/2.7mm, direita	8+9H		
24259110	Placa Volar de Compressão Bloqueada de ângulo variável para radio distal II, 2.4/2.7mm, direita	8+10H		

24259111	Placa Volar de Compressão Bloqueada de ângulo variável para radio distal II, 2.4/2.7mm, direita	8+11H	
24259112	Placa Volar de Compressão Bloqueada de ângulo variável para radio distal II, 2.4/2.7mm, direita	8+12H	
24259203	Placa Volar de Compressão Bloqueada de ângulo variável para radio distal II, 2.4/2.7mm, esquerda	8+3H	
24259204	Placa Volar de Compressão Bloqueada de ângulo variável para radio distal II, 2.4/2.7mm, esquerda	8+4H	
24259205	Placa Volar de Compressão Bloqueada de ângulo variável para radio distal II, 2.4/2.7mm, esquerda	8+5H	
24259206	Placa Volar de Compressão Bloqueada de ângulo variável para radio distal II, 2.4/2.7mm, esquerda	8+6H	
24259207	Placa Volar de Compressão Bloqueada de ângulo variável para radio distal II, 2.4/2.7mm, esquerda	8+7H	
24259208	Placa Volar de Compressão Bloqueada de ângulo variável para radio distal II, 2.4/2.7mm, esquerda	8+8H	
24259209	Placa Volar de Compressão Bloqueada de ângulo variável para radio distal II, 2.4/2.7mm, esquerda	8+9H	
24259210	Placa Volar de Compressão Bloqueada de ângulo variável para radio distal II, 2.4/2.7mm, esquerda	8+10H	
24259211	Placa Volar de Compressão Bloqueada de ângulo variável para radio distal II, 2.4/2.7mm, esquerda	8+11H	
24259212	Placa Volar de Compressão Bloqueada de ângulo variável para radio distal II, 2.4/2.7mm, esquerda	8+12H	
24284103	Placa Volar de Compressão Bloqueada de ângulo variável para radio distal, oblíqua em T, 2.4/2.7mm, direita	5+3H	
24284104	Placa Volar de Compressão Bloqueada de ângulo variável para radio distal, oblíqua em T, 2.4/2.7mm, direita	5+4H	
24284105	Placa Volar de Compressão Bloqueada de ângulo variável para radio distal, oblíqua em T, 2.4/2.7mm, direita	5+5H	
24284106	Placa Volar de Compressão Bloqueada de ângulo variável para radio distal, oblíqua em T, 2.4/2.7mm, direita	5+6H	
24284107	Placa Volar de Compressão Bloqueada de ângulo variável para radio distal, oblíqua em T, 2.4/2.7mm, direita	5+7H	
24284108	Placa Volar de Compressão Bloqueada de ângulo variável para radio distal, oblíqua em T, 2.4/2.7mm, direita	5+8H	
24284109	Placa Volar de Compressão Bloqueada de ângulo variável para radio distal, oblíqua em T, 2.4/2.7mm, direita	5+9H	
24284110	Placa Volar de Compressão Bloqueada de ângulo variável para radio distal, oblíqua em T, 2.4/2.7mm, direita	5+10H	
24284111	Placa Volar de Compressão Bloqueada de ângulo variável para radio distal, oblíqua em T, 2.4/2.7mm, direita	5+11H	
24284112	Placa Volar de Compressão Bloqueada de ângulo variável para radio distal, oblíqua em T, 2.4/2.7mm, direita	5+12H	
24284203	Placa Volar de Compressão Bloqueada de ângulo variável para radio distal, oblíqua em T, 2.4/2.7mm, esquerda	5+3H	
24284204	Placa Volar de Compressão Bloqueada de ângulo variável para radio distal, oblíqua em T, 2.4/2.7mm, esquerda	5+4H	
24284205	Placa Volar de Compressão Bloqueada de ângulo variável para radio distal, oblíqua em T, 2.4/2.7mm, esquerda	5+5H	
24284206	Placa Volar de Compressão Bloqueada de ângulo variável para radio distal, oblíqua em T, 2.4/2.7mm, esquerda	5+6H	
24284207	Placa Volar de Compressão Bloqueada de ângulo variável para radio distal, oblíqua em T, 2.4/2.7mm, esquerda	5+7H	
24284208	Placa Volar de Compressão Bloqueada de ângulo variável para radio distal, oblíqua em T, 2.4/2.7mm, esquerda	5+8H	
24284209	Placa Volar de Compressão Bloqueada de ângulo variável para radio distal, oblíqua em T, 2.4/2.7mm, esquerda	5+9H	
24284210	Placa Volar de Compressão Bloqueada de ângulo variável para radio distal, oblíqua em T, 2.4/2.7mm, esquerda	5+10H	
24284211	Placa Volar de Compressão Bloqueada de ângulo variável para radio distal, oblíqua em T, 2.4/2.7mm, esquerda	5+11H	
24284212	Placa Volar de Compressão Bloqueada de ângulo variável para radio distal, oblíqua em T, 2.4/2.7mm, esquerda	5+12H	



24213103	Placa Volar de ângulo variável para radio distal, 2.7mm, direita	3H
24213104	Placa Volar de ângulo variável para radio distal, 2.7mm, direita	4H
24213105	Placa Volar de ângulo variável para radio distal, 2.7mm, direita	5H
24213106	Placa Volar de ângulo variável para radio distal, 2.7mm, direita	6H
24213107	Placa Volar de ângulo variável para radio distal, 2.7mm, direita	7H
24213108	Placa Volar de ângulo variável para radio distal, 2.7mm, direita	8H
24213110	Placa Volar de ângulo variável para radio distal, 2.7mm, direita	10H
24213112	Placa Volar de ângulo variável para radio distal, 2.7mm, direita	12H
24213203	Placa Volar de ângulo variável para radio distal, 2.7mm, esquerda	3H
24213204	Placa Volar de ângulo variável para radio distal, 2.7mm, esquerda	4H
24213205	Placa Volar de ângulo variável para radio distal, 2.7mm, esquerda	5H
24213206	Placa Volar de ângulo variável para radio distal, 2.7mm, esquerda	6H
24213207	Placa Volar de ângulo variável para radio distal, 2.7mm, esquerda	7H
24213208	Placa Volar de ângulo variável para radio distal, 2.7mm, esquerda	8H
24213210	Placa Volar de ângulo variável para radio distal, 2.7mm, esquerda	10H
24213212	Placa Volar de ângulo variável para radio distal, 2.7mm, esquerda	12H




Relação de PARAFUSOS


34270006	Parafuso de bloqueio 2.4x6	Φ2.4x6
34270007	Parafuso de bloqueio 2.4x7	Φ2.4x7
34270008	Parafuso de bloqueio 2.4x8	Φ2.4x8
34270009	Parafuso de bloqueio 2.4x9	Φ2.4x9
34270010	Parafuso de bloqueio 2.4x10	Φ2.4x10
34270011	Parafuso de bloqueio 2.4x11	Φ2.4x11
34270012	Parafuso de bloqueio 2.4x12	Φ2.4x12
34270013	Parafuso de bloqueio 2.4x13	Φ2.4x13
34270014	Parafuso de bloqueio 2.4x14	Φ2.4x14
34270016	Parafuso de bloqueio 2.4x16	Φ2.4x16
34270018	Parafuso de bloqueio 2.4x18	Φ2.4x18
34270020	Parafuso de bloqueio 2.4x20	Φ2.4x20
34270022	Parafuso de bloqueio 2.4x22	Φ2.4x22
34270024	Parafuso de bloqueio 2.4x24	Φ2.4x24
34270026	Parafuso de bloqueio 2.4x26	Φ2.4x26
34270028	Parafuso de bloqueio 2.4x28	Φ2.4x28
34270030	Parafuso de bloqueio 2.4x30	Φ2.4x30
34270032	Parafuso de bloqueio 2.4x32	Φ2.4x32
34270034	Parafuso de bloqueio 2.4x34	Φ2.4x34
34270036	Parafuso de bloqueio 2.4x36	Φ2.4x36
34270038	Parafuso de bloqueio 2.4x38	Φ2.4x38
34270040	Parafuso de bloqueio 2.4x40	Φ2.4x40
34270042	Parafuso de bloqueio 2.4x42	Φ2.4x42
34270044	Parafuso de bloqueio 2.4x44	Φ2.4x44
34270046	Parafuso de bloqueio 2.4x46	Φ2.4x46
34270048	Parafuso de bloqueio 2.4x48	Φ2.4x48
34270050	Parafuso de bloqueio 2.4x50	Φ2.4x50
34270052	Parafuso de bloqueio 2.4x52	Φ2.4x52
34270054	Parafuso de bloqueio 2.4x54	Φ2.4x54




34270056	Parafuso de bloqueio 2.4x56	Φ2.4x56	
34270058	Parafuso de bloqueio 2.4x58	Φ2.4x58	
34270060	Parafuso de bloqueio 2.4x60	Φ2.4x60	
34253006	Parafuso de bloqueio 2.7x6	Φ2.7x6	
34253007	Parafuso de bloqueio 2.7x7	Φ2.7x7	
34253008	Parafuso de bloqueio 2.7x8	Φ2.7x8	
34253009	Parafuso de bloqueio 2.7x9	Φ2.7x9	
34253010	Parafuso de bloqueio 2.7x10	Φ2.7x10	
34253011	Parafuso de bloqueio 2.7x11	Φ2.7x11	
34253012	Parafuso de bloqueio 2.7x12	Φ2.7x12	
34253013	Parafuso de bloqueio 2.7x13	Φ2.7x13	
34253014	Parafuso de bloqueio 2.7x14	Φ2.7x14	
34253016	Parafuso de bloqueio 2.7x16	Φ2.7x16	
34253018	Parafuso de bloqueio 2.7x18	Φ2.7x18	
34253020	Parafuso de bloqueio 2.7x20	Φ2.7x20	
34253022	Parafuso de bloqueio 2.7x22	Φ2.7x22	
34253024	Parafuso de bloqueio 2.7x24	Φ2.7x24	
34253026	Parafuso de bloqueio 2.7x26	Φ2.7x26	
34253028	Parafuso de bloqueio 2.7x28	Φ2.7x28	
34253030	Parafuso de bloqueio 2.7x30	Φ2.7x30	
34253032	Parafuso de bloqueio 2.7x32	Φ2.7x32	
34253034	Parafuso de bloqueio 2.7x34	Φ2.7x34	
34253036	Parafuso de bloqueio 2.7x36	Φ2.7x36	
34253038	Parafuso de bloqueio 2.7x38	Φ2.7x38	
34253040	Parafuso de bloqueio 2.7x40	Φ2.7x40	
31480006	Parafuso de bloqueio ângulo variável 2.4x6	Φ2.4x6	
31480008	Parafuso de bloqueio ângulo variável 2.4x8	Φ2.4x8	
31480010	Parafuso de bloqueio ângulo variável 2.4x10	Φ2.4x10	
31480012	Parafuso de bloqueio ângulo variável 2.4x12	Φ2.4x12	
31480014	Parafuso de bloqueio ângulo variável 2.4x14	Φ2.4x14	
31480016	Parafuso de bloqueio ângulo variável 2.4x16	Φ2.4x16	
31480018	Parafuso de bloqueio ângulo variável 2.4x18	Φ2.4x18	
31480020	Parafuso de bloqueio ângulo variável 2.4x20	Φ2.4x20	
31480022	Parafuso de bloqueio ângulo variável 2.4x22	Φ2.4x22	
31480024	Parafuso de bloqueio ângulo variável 2.4x24	Φ2.4x24	
31480026	Parafuso de bloqueio ângulo variável 2.4x26	Φ2.4x26	
31480028	Parafuso de bloqueio ângulo variável 2.4x28	Φ2.4x28	
31480030	Parafuso de bloqueio ângulo variável 2.4x30	Φ2.4x30	
31480032	Parafuso de bloqueio ângulo variável 2.4x32	Φ2.4x32	
31480034	Parafuso de bloqueio ângulo variável 2.4x34	Φ2.4x34	
31480036	Parafuso de bloqueio ângulo variável 2.4x36	Φ2.4x36	
31480038	Parafuso de bloqueio ângulo variável 2.4x38	Φ2.4x38	
31480040	Parafuso de bloqueio ângulo variável 2.4x40	Φ2.4x40	
31477106	Parafuso de bloqueio ângulo variável 2.7x6	Φ2.7x6	
31477108	Parafuso de bloqueio ângulo variável 2.7x8	Φ2.7x8	
31477110	Parafuso de bloqueio ângulo variável 2.7x10	Φ2.7x10	
31477112	Parafuso de bloqueio ângulo variável 2.7x12	Φ2.7x12	

31477114	Parafuso de bloqueio ângulo variável 2.7x14	Φ2.7×14	
31477116	Parafuso de bloqueio ângulo variável 2.7x16	Φ2.7×16	
31477118	Parafuso de bloqueio ângulo variável 2.7x18	Φ2.7×18	
31477120	Parafuso de bloqueio ângulo variável 2.7x20	Φ2.7×20	
31477122	Parafuso de bloqueio ângulo variável 2.7x22	Φ2.7×22	
31477124	Parafuso de bloqueio ângulo variável 2.7x24	Φ2.7×24	
31477126	Parafuso de bloqueio ângulo variável 2.7x26	Φ2.7×26	
31477128	Parafuso de bloqueio ângulo variável 2.7x28	Φ2.7×28	
31477130	Parafuso de bloqueio ângulo variável 2.7x30	Φ2.7×30	
31477132	Parafuso de bloqueio ângulo variável 2.7x32	Φ2.7×32	
31477134	Parafuso de bloqueio ângulo variável 2.7x34	Φ2.7×34	
31477136	Parafuso de bloqueio ângulo variável 2.7x36	Φ2.7×36	
31477138	Parafuso de bloqueio ângulo variável 2.7x38	Φ2.7×38	
31477140	Parafuso de bloqueio ângulo variável 2.7x40	Φ2.7×40	

RELAÇÃO DE COMPONENTES ANCILARES* DO SISTEMA DE PLACA PARA RÁDIO DISTAL VARILOC (não fazem parte deste registro, e portanto devem ser adquiridos separadamente): *possuem registro à parte na Anvisa

Código	Descrição	Tamanho	Imagem
30374006	Parafuso cortical 2.4x6	Φ2.4×6	
30374007	Parafuso cortical 2.4x7	Φ2.4×7	
30374008	Parafuso cortical 2.4x8	Φ2.4×8	
30374009	Parafuso cortical 2.4x9	Φ2.4×9	
30374010	Parafuso cortical 2.4x10	Φ2.4×10	
30374011	Parafuso cortical 2.4x11	Φ2.4×11	
30374012	Parafuso cortical 2.4x12	Φ2.4×12	
30374013	Parafuso cortical 2.4x13	Φ2.4×13	
30374014	Parafuso cortical 2.4x14	Φ2.4×14	
30374016	Parafuso cortical 2.4x16	Φ2.4×16	
30374018	Parafuso cortical 2.4x18	Φ2.4×18	
30374020	Parafuso cortical 2.4x20	Φ2.4×20	
30374022	Parafuso cortical 2.4x22	Φ2.4×22	
30374024	Parafuso cortical 2.4x24	Φ2.4×24	
30374026	Parafuso cortical 2.4x26	Φ2.4×26	
30374028	Parafuso cortical 2.4x28	Φ2.4×28	
30374030	Parafuso cortical 2.4x30	Φ2.4×30	
30374032	Parafuso cortical 2.4x32	Φ2.4×32	
30374034	Parafuso cortical 2.4x34	Φ2.4×34	
30374036	Parafuso cortical 2.4x36	Φ2.4×36	
30374038	Parafuso cortical 2.4x38	Φ2.4×38	
30374040	Parafuso cortical 2.4x40	Φ2.4×40	
30375006	Parafuso cortical 2.7x6	Φ2.7×6	
30375007	Parafuso cortical 2.7x7	Φ2.7×7	
30375008	Parafuso cortical 2.7x8	Φ2.7×8	

30375009	Parafuso cortical 2.7x9	Φ2.7x9
30375010	Parafuso cortical 2.7x10	Φ2.7x10
30375011	Parafuso cortical 2.7x11	Φ2.7x11
30375012	Parafuso cortical 2.7x12	Φ2.7x12
30375013	Parafuso cortical 2.7x13	Φ2.7x13
30375014	Parafuso cortical 2.7x14	Φ2.7x14
30375016	Parafuso cortical 2.7x16	Φ2.7x16
30375018	Parafuso cortical 2.7x18	Φ2.7x18
30375020	Parafuso cortical 2.7x20	Φ2.7x20
30375022	Parafuso cortical 2.7x22	Φ2.7x22
30375024	Parafuso cortical 2.7x24	Φ2.7x24
30375026	Parafuso cortical 2.7x26	Φ2.7x26
30375028	Parafuso cortical 2.7x28	Φ2.7x28
30375030	Parafuso cortical 2.7x30	Φ2.7x30
30375032	Parafuso cortical 2.7x32	Φ2.7x32
30375034	Parafuso cortical 2.7x34	Φ2.7x34
30375036	Parafuso cortical 2.7x36	Φ2.7x36
30375038	Parafuso cortical 2.7x38	Φ2.7x38
30375040	Parafuso cortical 2.7x40	Φ2.7x40



1.4. Correlação entre placas e parafusos

A seguir estão dispostos a correlação que deve ser feita para escolha do parafuso a ser utilizado de acordo com o tipo de placa:

PLACAS		PARAFUSO					
		2.4 Cortical (Componente Ancilar)	2.4 Bloqueio	2.7 Cortical (Componente Ancilar)	2.7 Bloqueio	2.4 Bloqueio V.A.	2.7 Bloqueio V.A.
Código	Descrição	303740XX	342700XX	303750XX	342530XX	314800XX	314771XX
24275103	Placa de Rádio Distal I Dorsa I bloqueada de ângulo variável, oblíqua em L	X	X	X	X	X	X
24275104	Placa de Rádio Distal I Dorsa I bloqueada de ângulo variável, oblíqua em L	X	X	X	X	X	X
24275203	Placa de Rádio Distal I Dorsa I bloqueada de ângulo variável, oblíqua em L	X	X	X	X	X	X
24275204	Placa de Rádio Distal I Dorsa I bloqueada de ângulo variável, oblíqua em L	X	X	X	X	X	X
24276003	Placa de Rádio Distal I Dorsa I bloqueada de ângulo variável, em T 2.4/2.7	X	X	X	X	X	X
24276004	Placa de Rádio Distal I Dorsa I bloqueada de ângulo variável, em T 2.4/2.7	X	X	X	X	X	X
24276005	Placa de Rádio Distal I Dorsa I bloqueada de ângulo variável, em T 2.4/2.7	X	X	X	X	X	X
24276006	Placa de Rádio Distal I Dorsa I bloqueada de ângulo variável, em T 2.4/2.7	X	X	X	X	X	X
24276007	Placa de Rádio Distal I Dorsa I bloqueada de ângulo variável, em T 2.4/2.7	X	X	X	X	X	X

24276008	Placa de Rádio Distal I Dorsa I bloqueada de ângulo variável, em T 2.4/2.7	X	X	X	X	X	X
24277105	Placa de Rádio Distal I Dorsa I II bloqueada de ângulo variável, 2.4/2.7	X	X	X	X	X	X
24277106	Placa de Rádio Distal I Dorsa I II bloqueada de ângulo variável, 2.4/2.7	X	X	X	X	X	X
24277205	Placa de Rádio Distal I Dorsa I II bloqueada de ângulo variável, 2.4/2.7	X	X	X	X	X	X
24277206	Placa de Rádio Distal I Dorsa I II bloqueada de ângulo variável, 2.4/2.7	X	X	X	X	X	X
24286005	Placa de Rádio Distal I Dorsa I II bloqueada de ângulo variável, 2.4/2.7	X	X	X	X	X	X
24286006	Placa de Rádio Distal I Dorsa I II bloqueada de ângulo variável, 2.4/2.7	X	X	X	X	X	X
24289006	Placa Distal Lateral de Ulna I II bloqueada de ângulo variável, 2.4/2.7	X	X	X	X	X	X
24289007	Placa Distal Lateral de Ulna I II bloqueada de ângulo variável, 2.4/2.7	X	X	X	X	X	X
24280102	Placa de Rádio Distal de dupla coluna bloqueada do ângulo variável, 2.4/2.7	X	X	X	X	X	X
24280103	Placa de Rádio Distal de dupla coluna bloqueada de ângulo variável, 2.4 / 2.7	X	X	X	X	X	X
24280104	Placa de Rádio Distal de dupla coluna bloqueada de ângulo variável, 2.4 / 2.7	X	X	X	X	X	X
24280105	Placa de Rádio Distal de dupla coluna bloqueada de ângulo variável, 2.4/ 2.7	X	X	X	X	X	X
24280202	Placa de Rádio Distal de dupla coluna bloqueada de ângulo variável, 2.4/ 2.7	X	X	X	X	X	X
24280203	Placa de Rádio Distal de dupla coluna bloqueada de ângulo variável, 2.4/ 2.7	X	X	X	X	X	X
24280204	Placa de Rádio Distal de dupla coluna bloqueada de ângulo variável, 2.4/ 2.7	X	X	X	X	X	X
24280205	Placa de Rádio Distal de dupla coluna bloqueada de ângulo variável, 2.4/ 2.7	X	X	X	X	X	X
24279102	Placa de Rádio Distal de dupla coluna bloqueada de ângulo variável, 2.4/ 2.7	X	X	X	X	X	X
24279103	Placa de Rádio Distal de dupla coluna bloqueada de ângulo variável, 2.4/ 2.7	X	X	X	X	X	X
24279104	Placa de Rádio Distal de dupla coluna bloqueada de ângulo variável, 2.4/ 2.7	X	X	X	X	X	X
24279105	Placa de Rádio Distal de dupla coluna bloqueada de ângulo variável, 2.4/ 2.7	X	X	X	X	X	X
24279202	Placa de Rádio Distal de dupla coluna bloqueada de ângulo variável, 2.4/ 2.7	X	X	X	X	X	X
24279203	Placa de Rádio Distal de dupla coluna bloqueada de ângulo variável, 2.4/ 2.7	X	X	X	X	X	X
24279204	Placa de Rádio Distal de dupla coluna bloqueada de ângulo variável, 2.4/ 2.7	X	X	X	X	X	X
24279205	Placa de Rádio Distal de dupla coluna bloqueada de ângulo variável, 2.4/ 2.7	X	X	X	X	X	X
24278102	Placa de Rádio Distal de dupla coluna bloqueada de ângulo variável, 2.4/ 2.7	X	X	X	X	X	X
24278103	Placa de Rádio Distal de dupla coluna bloqueada de ângulo variável, 2.4/ 2.7	X	X	X	X	X	X

24278104	Placa de Rádio Distal de dupla coluna bloqueada de ângulo variável, 2.4/2.7	X	X	X	X	X	X
24278105	Placa de Rádio Distal de dupla coluna bloqueada de ângulo variável, 2.4/2.7	X	X	X	X	X	X
24278202	Placa de Rádio Distal de dupla coluna bloqueada de ângulo variável, 2.4/2.7	X	X	X	X	X	X
24278203	Placa de Rádio Distal de dupla coluna bloqueada de ângulo variável, 2.4/2.7	X	X	X	X	X	X
24278204	Placa de Rádio Distal de dupla coluna bloqueada de ângulo variável, 2.4/2.7	X	X	X	X	X	X
24278205	Placa de Rádio Distal de dupla coluna bloqueada de ângulo variável, 2.4/2.7	X	X	X	X	X	X

1.5. INSTRUMENTAIS – Recomendados na Implantação do produto

Segue abaixo a descrição dos instrumentais fabricados pela Kanghui Medtronic, projetados para serem utilizados na implantação do SISTEMA DE PLACA PARA RÁDIO DISTAL VARILOC.

Observação: Os instrumentais abaixo não fazem parte do registro deste produto, sendo registrados e comercializados separadamente.

Código	Descrição
295000	Sistema de placa Variloc 2.7/3.5mm
295010	Sistema de placa Variloc 2.4/2.7mm (Case vazio)
295050	Case de parafusos VariLoc 2.4/2.7mm
295130	Guia de Broca 2.0
286130	Broca Φ 2.0mm (para parafuso cortical)
292110	Broca Φ 2.0mm (para parafuso de bloqueio)
295140	Guia de Broca 1.8 (para parafuso de bloqueio)
286230	Broca Φ 1.8mm (para parafuso cortical)
295110	Broca Φ 1.8mm
288150	Chave de parafuso com limitador de torque T8
288160	Bainha de retenção bloqueio
288170	Bainha de retenção cortical
286200	Medidor de profundidade 60mm
288130	Chave de parafuso bloqueado T8 com engate rápido
286260	Broca Φ 2.7mm
286270	Broca Φ 2.4mm
286240	Guia de broca duplo 2.7/2.0
286250	Guia de broca duplo 2.4/1.8
292140	Guia de broca parafuso VA 2.7
295112	Guia de broca parafuso VA 2.4
10735150	Fio de Kirschner liso ϕ 1.8x150mm
19472515	Fio de Kirschner rosqueado ϕ 1.8x150mm
288140	Chave de parafuso para extração T8
01214	Moldador para 2.7mm LCP

01123	Pinça de redução pontiaguda
01124	Pinça de redução dentada
01232	Descolador de periósteo com 3mm
01215	Afastador 6mm
291290	Cabo em T para engate rápido
288120	Contra rosca ϕ 2.4

2. INDICAÇÃO DE USO

O SISTEMA DE PLACA PARA RÁDIO DISTAL VARILOC é indicado para ser utilizado em fixação rígida de fraturas de ossos do rádio distal, osteotomias, reimplantes e pseudoartroses. Estes implantes são projetados para servirem de guias para consolidação óssea normal.

Atenção: As placas e parafusos do sistema NÃO são projetados para substituir estrutura corporal normal ou suportar o peso do corpo na presença de consolidação óssea incompleta, atraso ou pseudoartroses. Na presença de alguma dessas situações, a descarga de peso pode eventualmente causar quebra do implante devido a fadiga do metal.

3. PRECAUÇÕES, CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS

3.1. Precauções

- Estresse prévio pode criar imperfeições que podem levar à falha do produto. As placas e parafusos 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.
- Deve-se tomar cuidado para garantir que não se coloque força excessiva no manuseio dos produtos, a qual pode resultar em falha.
- Utilize somente instrumentais Kanghui, conforme item 2 desta Instrução de Uso, pois foram especialmente desenhados e produzidos para utilização com o produto. Os instrumentais não fazem parte desse registro e devem ser adquiridos separadamente.
- Não utilizar o material implantável, ou parte dele para propósito ao qual ele não foi projetado.
- Deve ser utilizado e manuseado somente profissional médico qualificado.

3.2. Contraindicações

O uso do SISTEMA DE PLACA PARA RÁDIO DISTAL VARILOC é contraindicado para pacientes nas seguintes situações:

- Pacientes com estado geral comprometido, impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Pacientes com insuficiência ou má condição óssea com impedimento de fixação dos implantes;
- Pacientes com hipersensibilidade à matéria-prima do produto;
- Pacientes com comportamento de resistência ou incapacidade para seguir as recomendações e instruções.

3.3. Efeitos Adversos

- Dor, desconforto, ou sensações anormais devido a presença de um implante ou devido ao trauma cirúrgico.
- Sensibilidade ao implante, reações histológicas ou alérgicas resultantes da implantação de um material estranho podem ocorrer.

4. ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS ESPECIAIS

4.1 Advertências



**PRODUTO DE USO ÚNICO.
PROIBIDO REPROCESSAR.
NÃO REUTILIZAR.**

- Para o uso seguro e efetivo dos implantes o cirurgião deve estar plenamente familiarizado com o produto, seus métodos de aplicação, com os instrumentais e com a técnica cirúrgica recomendada para implantação.
- Esse produto não é destinado a suportar estresses causados por peso, carga ou atividade em excesso. Quebra ou dano ao implante pode ocorrer quando o implante é submetido a cargas elevadas associadas ao retardo de consolidação, pseudoartrose, ou cicatrização incompleta do osso. Inserção inapropriada do implante durante o procedimento cirúrgico pode aumentar a possibilidade de migração ou perda de redução óssea.
- O paciente deve ser advertido, preferencialmente por escrito, sobre o uso, limitações e possíveis efeitos adversos da implantação de um implante ortopédico.
- Não causar estresse/forçar o dispositivo até que haja a consolidação no osso, o paciente deve empregar apoio externo adequado e restringir atividades físicas que possam causar estresse ao implante ou permitam movimento na área da fratura e atrase a cicatrização. O médico sempre deverá orientar o paciente de acordo com cada caso específico.
- O potencial para sucesso na fixação da fratura é aumentado pela seleção do tamanho, forma e design adequados dos implantes. O tamanho e forma dos ossos humanos apresentam restrições limitantes no tamanho e força dos implantes.
- Procedimentos operatórios e pré-operatórios, incluindo conhecimento de técnicas cirúrgicas, boa redução, seleção e inserção apropriada do implante são considerações importantes na utilização bem-sucedida de dispositivos internos de fixação temporária, como no caso das placas. Veja as técnicas cirúrgicas para procedimentos cirúrgicos específicos.
- Os Implantes são projetados e fabricados de forma a eliminar ou reduzir os riscos de lesões vinculados a sua caracterização física e biomecânica. É de responsabilidade do cirurgião a escolha adequada do implante considerando as indicações, advertências, precauções, cuidados especiais, efeitos adversos e contraindicação definidas nesta instrução de uso.

4.2. Cuidados Especiais:

Corrosão

O metal ou liga implantados são submetidos às constantes mudanças ambientais de sais, ácidos e bases. O contato de diferentes metais pode acelerar a corrosão. A corrosão aumenta a possibilidade de fraturas dos implantes resultantes de fadiga. Portanto, quando mais de um implante é requerido em uma operação (por exemplo, fixação interna com alguns parafusos e uma placa) certifique-se de que todos os implantes sejam fornecidos do mesmo fornecedor e no mesmo material para minimizar a corrosão.

Cuidado pós-operatórios

A habilidade do paciente em obedecer às instruções é o fator mais importante. Instruções escritas detalhadas do uso e das limitações do dispositivo devem ser dadas ao paciente. Se a descarga de peso parcial é recomendada ou requerida antes de consolidação óssea definitiva, o paciente deve ser avisado que a dobra ou quebra do dispositivo são complicações que podem ocorrer com resultado de sustentação do peso ou atividade muscular. Um paciente ativo ou um paciente debilitado ou apresentando problemas mentais que não possa usar dispositivo de suporte de peso adequado pode estar particularmente em risco durante a reabilitação pós-operativa.

Remoção do dispositivo

Quando possível, os implantes deverão ser removidos assim que seus papéis de ajudar na consolidação forem concluídos, particularmente em pacientes mais jovens e ativos. Lembrando

que cabe ao médico cirurgião a decisão final na remoção do implante.

Atenção: Certifique-se de primeiro desbloquear todos os parafusos antes da remoção, caso os parafusos não estejam desbloqueados, a placa pode se deslocar enquanto o último parafuso está sendo retirado e danificar tecidos moles.

5. ESTERILIZAÇÃO

As placas e parafusos do sistema são fornecidos limpos, 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
Vapor	Pré-Vácuo	270°F (132°C)	10 minutos

Importante: 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.

6. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

As placas e parafusos do SISTEMA DE PLACA PARA RÁDIO DISTAL VARILOC devem ser armazenados e transportados em local limpo, fresco, seco e ao abrigo da luz solar direta. Antes da utilização, inspecione a embalagem do produto quanto a sinais de adulteração ou contaminação com água e mantenha o produto em sua embalagem original para garantir a sua integridade.

Conservar o produto de acordo com as seguintes especificações:

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

7. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Os implantes possuem marcação a laser em seus próprios corpos que auxiliam na identificação e rastreabilidade. Os implantes são marcados com o **logotipo, número de lote e o código do produto**.

Todas as Placas e Parafusos do sistema possuem um rótulo fixado externamente à embalagem primária (aprovado pela ANVISA), juntamente a um conjunto de 3 etiquetas adesivas que possui as informações necessárias para identificação e rastreabilidade do produto, tais como: identificação/descrição do implante, identificação do fabricante e importador, número de registro da ANVISA, número do lote, e código do produto. As etiquetas de rastreabilidade seguirão internamente à embalagem primária, juntamente com o implante.

8. 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 nº 306/2004 da Anvisa.

9. TÉCNICA CIRÚRGICA

A técnica cirúrgica para implantação do SISTEMA DE PLACA PARA RÁDIO DISTAL VARILOC aqui descrita pode variar de acordo com a determinação do médico, cabendo ao cirurgião a escolha das placas e parafusos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação para o procedimento e pós procedimento cirúrgico.

A implantação do sistema de placas deve ser realizada somente por profissionais médicos devidamente treinados, qualificados e que conheçam perfeitamente o processo de implantação ortopédica, bem como todo o funcionamento do sistema de placas e parafusos para fixação rígida com ângulo variável de mini e micro fragmentos ósseos.

Para implantação do sistema deverão ser utilizados os instrumentais descritos no item 1.6 desta Instrução de Uso. Esses instrumentais não fazem parte do registro deste produto, sendo registrados e comercializados separadamente.

9.1. Redução



Reduza a fratura sob a utilização de um intensificador de imagem e, se necessário, fixe-a temporariamente com o instrumental cód 01123- Pinça de redução com ponta com fios de kirschener cód 10735150 - Fio de Kirschner liso \varnothing 1.8x150mm.

O método de redução será específico de acordo com cada fratura.

9.2. Perfuração para introdução dos parafusos

Escolha a placa, alinhe a fratura e posicione a placa.

Perfure cuidadosamente o orifício na placa usando a broca correspondente ao orifício e protetor correspondente, conforme abaixo:

Parafuso Cortical* (componente ancilar)



Parafuso 2.7

- 286240 - Guia de broca duplo 2.7/2.0
- 286130 – Broca 2.0mm

Parafuso 2.4

- 286250 - Guia de broca duplo 2.4/1.8
- 286230 – Broca 1.8 mm

Parafusos de Bloqueio de ângulo Variável (Distal da Placa)



Parafuso 2.7

- 292140 - Guia de broca parafuso VA 2.7
- 292110 - Broca Φ 2.0mm

Parafuso 2.4

- 295112 - Guia de broca parafuso VA 2.4
- 286230 – Broca 1.8 mm

Parafusos de Bloqueio



Parafuso 2.7

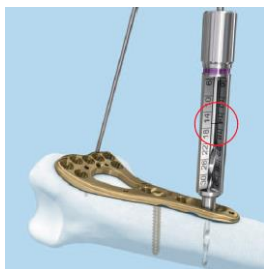
- 295130 - Guia de Broca 2.0
- 292110 - Broca Φ 2.0mm

Parafuso 2.4

- 295140 - Guia de Broca 1.8
- 286230 – Broca 1.8 mm

9.3. Determinação do parafuso e comprimento

Determine, de acordo com o padrão da fratura, se utilizará parafusos corticais e/ou parafusos de bloqueio durante a fixação. Uma combinação de parafusos corticais e de bloqueio poderá ser utilizada. Determine o comprimento do parafuso com o medidor de profundidade correspondente:



Parafuso 2.7

- 295130 - Guia de Broca 2.0
- 292110 - Broca Φ 2.0mm

Parafuso 2.4

- 295140 - Guia de Broca 1.8
- 286230 – Broca 1.8 mm

Opcional:

- 286200 - Medidor de profundidade 60mm

Observação: com esta opção já é possível a medição do parafuso, através do guia de broca graduado.

Atenção: para a **combinação de parafusos corticais e parafusos de bloqueio em uma placa** o parafuso cortical deve ser o primeiro a ser inserido para realizar a redução entre placa e osso. Se um parafuso de bloqueio é usado em primeiro lugar, deve-se tomar o cuidado para que a placa seja fixada de forma segura no osso a fim de garantir a redução e fixação estável sobre o osso.

9.4. Inserção de parafusos

Parafuso cortical

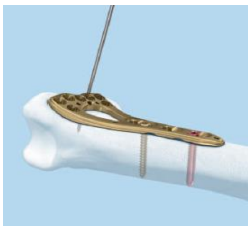
Insira o parafuso cortical autorrosqueante utilizando a chave e bainha correspondentes.



- 291290 - Cabo em T para engate rápido
- 288130 - Chave de parafuso bloqueado T8 com engate rápido
- 288170 - Bainha de retenção cortical

Parafuso de bloqueio

Insira o parafuso de bloqueio autorrosqueante utilizando a chave e bainha correspondentes.



- 288150 - Chave de parafuso com limitador de torque T8
- 288160 - Bainha de retenção bloqueio

9.5. Remoção de Implantes

Para remover a placa, primeiro desbloquear todos os parafusos, em seguida, removê-los definitivamente em uma segunda etapa.

- 288140 - Chave de parafuso para extração T8

10. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

10.1. Embalagem e Conteúdo

As placas e parafusos do SISTEMA DE PLACA PARA RÁDIO DISTAL VARILOC são disponibilizados individualmente em embalagem plástica transparente de polietileno (não estéril) para a perfeita visualização do material acondicionado (embalagem primária), sendo posteriormente acondicionados em caixa de papelão para transporte.



Modelo da embalagem primária da PLACA



Modelo da embalagem primária do PARAFUSO

10.2. Embalagem para esterilização

O SISTEMA DE PLACA PARA RÁDIO DISTAL VARILOC não será disponibilizado estéril. Desta forma a Taimin dispõe de caixas específicas fabricadas pela Kanghui Medtronic, projetadas para serem utilizadas na esterilização do produto. Essas caixas não fazem parte do registro deste produto, sendo registradas e comercializadas separadamente.

11. DISPOSIÇÕES FINAIS

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, através do endereço eletrônico www.anvisa.gov.br, link **NOTIVISA**.

Atenção: As informações destas Instruções de Uso atendem somente os produtos cujos códigos estejam contemplados no registro ANVISA nº 800829101XX. Favor observar a correlação da versão dessas Instruções de Uso com o produto adquirido.

Em conformidade com a Instrução Normativa da ANVISA IN Nº 4, de 15 Junho de 2012:

Estas Instruções de Uso estarão disponíveis para consulta no site www.taimin.com.br.
Para solicitação, sem custo adicional, em formato impresso, entrar em contato no E-mail:
qualidade@taimin.com.br.

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