

INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

SISTEMA DE MINI E MICRO FRAGMENTOS MONOLOC – PLACAS RETAS

NOME TÉCNICO: SISTEMAS DE FIXAÇÃO ORTOPÉDICOS E DISPOSITIVOS ASSOCIADOS

REGISTRO ANVISA Nº: 80082910240

<p>FABRICADO POR: CHANGZHOU KANGHUI MEDICAL INNOVATION CO., LTD.</p> <p>KANGHUI medical</p> <p>A  Medtronic Company</p> <p>No. 11, North Changjiang Road, Xinbei Zone, Changzhou, Jiangsu – China Fone: 86 519 8519 5556 / Fax: 86 519 8519 5551 Site: www.kanghui-international.com</p>	<p>DETENTOR DO REGISTRO: CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.</p> <p></p> <p>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 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: 40% a 80%.



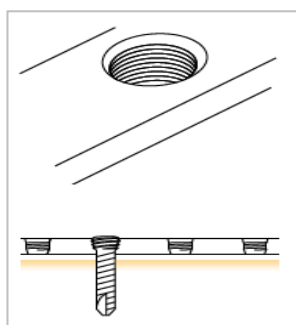
ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar ao uso inadequado do produto e/ou complicações durante sua utilização.

1. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

1.1. Descrição

O SISTEMA DE MINI E MICRO FRAGMENTOS MONOLOC – PLACAS RETAS constitui-se de um sistema de placas, parafusos e pinos implantáveis não absorvíveis, para fixação rígida de mini e micro fragmentos ósseos.

Características das Placas, Parafusos e Pinos



Placas: Retas, bloqueadas e com design de orifícios para a utilização de parafusos corticais e/ou parafusos de bloqueio. Todas as placas possuem perfil baixo para reduzir a irritação dos tecidos moles.

Parafusos: Todos autorrosqueantes, o que lhes confere uma fixação rígida com as placas. O parafuso de bloqueio ao ser bloqueado no furo roscado cônico da placa, garantirá a estabilidade angular. O sistema contempla parafusos corticais e de bloqueio nos diâmetros 1,5 mm, 2,0 mm, 2,4 mm e 2,7 mm.

Pinos: Possui cabeça rosqueada que bloqueia na placa e garante a firmeza dos fragmentos ósseos, impedindo o deslocamento do fragmento utilizado, principalmente em caso de osso osteoporótico.

1.2. Indicação

O SISTEMA DE MINI E MICRO FRAGMENTOS MONOLOC – PLACAS RETAS é indicado para ser utilizado em fixação rígida de fraturas de ossos pequenos, osteotomias, reimplantes e

pseudoartroses. Estes implantes são projetados para servirem de guias para consolidação óssea normal.



Atenção: As placas, parafusos e pinos 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.

1.3. Composição

O SISTEMA DE MINI E MICRO FRAGMENTOS MONOLOC – PLACAS RETAS possui placas fabricadas em titânio puro, de acordo com a norma ISO 5832-2 e os parafusos e pinos são fabricados em liga de titânio Ti6Al4V, de acordo com a norma ISO 5832-3.

1.4. Relação dos componentes do sistema

As placas, parafusos e pinos do SISTEMA DE MINI E MICRO FRAGMENTOS MONOLOC – PLACAS RETAS são disponibilizados para comercialização nas formas, tamanhos e quantidade de furos (H), conforme abaixo:

Relação das placas

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	TAMANHO	IMAGEM
29476504	Placa Reta 1,5	4H	
29476506	Placa Reta 1,5	6H	
29475404	Placa Reta 2,0	4H	
29475405	Placa Reta 2,0	5H	
29475406	Placa Reta 2,0	6H	
29475407	Placa Reta 2,0	7H	
29475408	Placa Reta 2,0	8H	
24201004	Placa Reta 2,4	4H	
24201005	Placa Reta 2,4	5H	
24201006	Placa Reta 2,4	6H	
24201007	Placa Reta 2,4	7H	
24201008	Placa Reta 2,4	8H	
24201010	Placa Reta 2,4	10H	
24206004	Placa Reta 2,7	4H	
24206005	Placa Reta 2,7	5H	
24206006	Placa Reta 2,7	6H	
24206007	Placa Reta 2,7	7H	
24206008	Placa Reta 2,7	8H	
24206009	Placa Reta 2,7	9H	
24206010	Placa Reta 2,7	10H	

Relação dos pinos

32581010	Pino de Estabilização 1,8 mm	10 mm	
32581012	Pino de Estabilização 1,8 mm	12 mm	
32581014	Pino de Estabilização 1,8 mm	14 mm	
32581016	Pino de Estabilização 1,8 mm	16 mm	
32581018	Pino de Estabilização 1,8 mm	18 mm	

32581020	Pino de Estabilização 1,8 mm	20 mm	
32581022	Pino de Estabilização 1,8 mm	22 mm	
32581024	Pino de Estabilização 1,8 mm	24 mm	
32581026	Pino de Estabilização 1,8 mm	26 mm	
32581028	Pino de Estabilização 1,8 mm	28 mm	
32581030	Pino de Estabilização 1,8 mm	30 mm	

Relação dos parafusos

Parafusos para placas de 1,5 mm

Parafuso de bloqueio autorrosqueante 1,5 mm	
Código	Tamanho
39475806	6 mm
39475807	7 mm
39475808	8 mm
39475809	9 mm
39475810	10 mm
39475811	11 mm
39475812	12 mm
39475813	13 mm
39475814	14 mm
39475816	16 mm
39475818	18 mm
39475820	20 mm
39475822	22 mm
39475824	24 mm

Parafusos para placas de 2,0 mm

Parafuso de bloqueio autorrosqueante 2,0 mm	
Código	Tamanho
39475606	6 mm
39475607	7 mm
39475608	8 mm
39475609	9 mm
39475610	10 mm
39475611	11 mm
39475612	12 mm
39475613	13 mm
39475614	14 mm
39475616	16 mm
39475618	18 mm
39475620	20 mm
39475622	22 mm

39475624	24 mm
39475626	26 mm
39475628	28 mm
39475630	30 mm

Parafusos para placas de 2,4 mm

Parafuso de bloqueio autorrosqueante 2,4 mm	
Código	Tamanho
34217006	6 mm
34217007	7 mm
34217008	8 mm
34217009	9 mm
34217010	10 mm
34217011	11 mm
34217012	12 mm
34217013	13 mm
34217014	14 mm
34217016	16 mm
34217018	18 mm
34217020	20 mm
34217022	22 mm
34217024	24 mm
34217026	26 mm
34217028	28 mm
34217030	30 mm

Parafusos para placas de 2,7 mm


Parafuso de bloqueio autorrosqueante 2,7 mm	
Código	Tamanho
32580006	6 mm
32580007	7 mm
32580008	8 mm
32580009	9 mm
32580010	10 mm
32580011	11 mm
32580012	12 mm
32580013	13 mm
32580014	14 mm
32580016	16 mm
32580018	18 mm
32580020	20 mm
32580022	22 mm
32580024	24 mm
32580026	26 mm

32580028	28 mm
32580030	30 mm
32580032	32 mm
32580034	34 mm
32580036	36 mm
32580038	38 mm
32580040	40 mm
32580042	42 mm
32580044	44 mm
32580046	46 mm
32580048	48 mm
32500050	50 mm
32580052	52 mm
32580054	54 mm
32580056	56 mm
32580058	58 mm
32580060	60 mm

Parafusos corticais para placas de 1,5 mm


Parafuso cortical autorrosqueante 1,5 mm	
Código	Tamanho
39475706	6 mm
39475707	7 mm
39475708	8 mm
39475709	9 mm
39475710	10 mm
39475711	11 mm
39475712	12 mm
39475713	13 mm
39475714	14 mm
39475716	16 mm
39475718	18 mm
39475720	20 mm
39475722	22 mm
39475724	24 mm

Parafusos corticais para placas de 2,0 mm

Parafuso cortical autorrosqueante 2,0 mm	
Código	Tamanho
39475506	6 mm
39475507	7 mm


39475508	8 mm
39475509	9 mm
39475510	10 mm
39475511	11 mm
39475512	12 mm
39475513	13 mm
39475514	14 mm
39475516	16 mm
39475518	18 mm
39475520	20 mm
39475522	22 mm
39475524	24 mm
39475526	26 mm
39475528	28 mm
39475530	30 mm
39475532	32 mm
39475534	34 mm
39475536	36 mm
39475538	38 mm

Parafusos corticais para placas de 2,4 mm

Parafuso cortical autorrosqueante 2,4 mm	
Código	Tamanho
30374006	6 mm
30374007	7 mm
30374008	8 mm
30374009	9 mm
30374010	10 mm
30374011	11 mm
30374012	12 mm
30374013	13 mm
30374014	14 mm
30374016	16 mm
30374018	18 mm
30374020	20 mm
30374022	22 mm
30374024	24 mm
30374026	26 mm
30374028	28 mm
30374030	30 mm
30374032	32 mm
30374034	34 mm
30374040	40 mm
30374042	42 mm
30374044	44 mm
30374046	46 mm
30374048	48 mm
30374050	50 mm

30374052	52 mm
30374054	54 mm
30374056	56 mm
30374058	58 mm
30374060	60 mm

Parafusos corticais para placas de 2,7 mm

Parafuso cortical autorrosqueante 2,7 mm	
Código	Tamanho
30375006	6 mm
30375007	7 mm
30375008	8 mm
30375009	9 mm
30375010	10 mm
30375011	11 mm
30375012	12 mm
30375013	13 mm
30375014	14 mm
30375016	16 mm
30375018	18 mm
30375020	20 mm
30375022	22 mm
30375024	24 mm
30375026	26 mm
30375028	28 mm
30375030	30 mm
30375032	32 mm
30375034	34 mm
30375036	36 mm
30375036	38 mm
30375040	40 mm
30375042	42 mm
30375044	44 mm
30375046	46 mm
30375048	48 mm
30375050	50 mm
30375052	52 mm
30375054	54 mm
30375056	56 mm
30375058	58 mm
30375060	60 mm

1.5. Correlação entre placas e parafusos

A seguir, está disposta a correlação que deve ser feita para escolha do parafuso e/ou do pino a ser utilizado, de acordo com o tipo de placa:

PLACA	PARAFUSOS								PINOS
	394758XX	394756XX	342170XX	325800XX	394757XX	394755XX	303740XX	303750XX	325810XX

29476504	X				X			
29476506	X				X			
29475404		X				X		
29475405		X				X		
29475406		X				X		
29475407		X				X		
29475408		X				X		
24201004			X				X	X
24201005			X				X	X
24201006			X				X	X
24201007			X				X	X
24201008			X				X	X
24201010			X				X	X
24206004				X			X	X
24206005				X			X	X
24206006				X			X	X
24206007				X			X	X
24206008				X			X	X
24206009				X			X	X
24206010				X			X	X

1.6. Instrumentais – Recomendados na implantação do produto

Segue abaixo a descrição dos instrumentais fabricados pela Kanghui, projetados para serem utilizados na implantação do SISTEMA DE MINI E MICRO FRAGMENTOS MONOLOC – PLACAS RETAS.

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

Código	Descrição
98370	Caixa de Instrumentais para Sistema Monoloc Mini Micro 1,5 / 2,0 mm
898345	Caixa de Instrumentais para Sistema Monoloc Mini Micro 1,5 / 2,0 mm (Caixa Vazia)
288000	Caixa para Sistema Monoloc Mini Micro 2,4 / 2,7 mm
288000-1	Caixa para Sistema Monoloc Mini Micro 2,4 / 2,7 mm (Caixa Vazia)
289050	Caixa para Sistema Monoloc Mini Micro 2,0 mm
289060	Caixa para Sistema Monoloc Mini Micro 2,0 mm (Caixa Vazia)
98372	Bandeja para implantes 1,5 mm (vazia)
98373	Bandeja para implantes 2,0 mm (vazia)
288030	Bandeja para implantes 2,7 mm (vazia)
288080	Bandeja para parafusos 2,7 mm (vazia)
288020	Bandeja 1 para implantes 2,4 mm (vazia)
288070	Bandeja 2 para implantes 2,4 mm (vazia)
216100	Cabo para chave stardrive com engate rápido
217490	Alicate de corte
217500	Alicate universal para placa 1,0 a 2,0 mm esquerda
217510	Alicate universal para placa 1,0 a 2,0 mm direita
01123	Pinça de redução com pontas
01124	Pinça de redução com ponta dentada
01215	Separador de Hohmann com 6 mm
01216	Separador de Hohmann com 8 mm
01217	Separador de Hohmann com 15 mm
01218	Erina com gancho
01219	Periostomo com 5 mm
01232	Periostomo com 3 mm

217530	Pinça para parafuso cortical 1,0 a 2,0 mm
216180	Erina para posicionar placas, 4,0 mm
216190	Erina para posicionar placas, 5,0 mm
98567	Alicate para posicionar placas
98086	Medidor de profundidade 1,5 mm
98087	Medidor de profundidade 2,0 mm
161210	Cortador
98091	Broca com engate rápido 1,1 mm
98085	Broca com engate rápido 1,5 mm
98080	Escariador para parafuso 1,3 a 1,5 mm
98083	Guia duplo para broca 1,1 / 1,5 mm
98094	Guia de broca para parafuso de bloqueio 1,5 mm
98100	Chave stardrive com engate rápido 1,5 mm T4
98098	Bainha para chave 1,5 mm
98092	Pinos rosqueados para moldar placas 1,5 mm
98082	Broca com engate rápido 2,0 mm
98093	Escariador para parafuso 1,5 a 2,4 mm
98095	Guia duplo para broca 1,5 / 2,0 mm
98096	Guia de broca com escala para parafuso de bloqueio 2,0 mm
98099	Chave stardrive com engate rápido 2,0 mm
98097	Bainha para chave 2,0 mm
98081	Pinos rosqueados para moldar placas 2,0 mm
898164	Cabo para chave stardrive com engate rápido
030100	Cabo em T com engate rápido
288100	Cortador de placa
216160	Pinça para parafuso
288110	Pinos rosqueados para moldar placas 2,4 / 2,7 mm
286200	Medidor de profundidade
288120	Chave para extração de parafuso quebrado
288160	Bainha para chave de parafuso de bloqueio
288170	Bainha para chave de parafuso cortical
288130	Chave com engate rápido
286300	Escariador
288140	Chave stardrive para extração
288150	Chave com limitador de torque
286230	Broca 1,8 mm
286270	Broca 2,4 mm
286250	Guia duplo para broca 1,8 / 2,4 mm
286290	Macho 2,4 mm
286220	Guia de broca para parafuso de bloqueio 1,8 mm
286130	Broca 2,0 mm
286260	Broca 2,7 mm
286240	Guia duplo para broca 2,0 / 2,7 mm
286280	Macho 2,7 mm
286120	Guia de broca para parafuso de bloqueio 2,0 mm
289210	Broca 1,5 mm com engate rápido
289220	Broca 2,0 mm com engate rápido
289230	Escareador para parafuso 1,5 / 2,4 mm com engate rápido
289240	Guia duplo 2,0 / 1,5 mm para broca 2,0 e 1,5 mm
289250	Guia de broca bloqueada 2.0 com escala para broca 1,5 mm
289260	Chave stardrive 2.0 com engate rápido
289270	Bainha de retenção 2.0
289280	Pino de retenção para placas 2,0
289120	Medidor de profundidade parafuso de 2,0 e 2,4 mm

2. INDICAÇÃO DE USO

Rev. 02 – Maio.2023

O SISTEMA DE MINI E MICRO FRAGMENTOS MONOLOC – PLACAS RETAS é indicado para ser utilizado em fixação rígida de fraturas de ossos pequenos, osteotomias, reimplantes e pseudoartroses. Estes implantes são projetados para servirem de guias para consolidação óssea normal.

Atenção: As placas, parafusos e pinos 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, parafusos e pinos 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 projetados 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 MINI E MICRO FRAGMENTOS MONOLOC – PLACAS RETAS 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 podem 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 sua função de ajudar na consolidação for concluída, particularmente em pacientes mais jovens e ativos. Lembrando que cabe ao médico cirurgião a decisão final na remoção do implante.

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

5. ESTERILIZAÇÃO

As placas, parafusos e pinos 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, parafusos e pinos do SISTEMA DE MINI E MICRO FRAGMENTOS MONOLOC – PLACAS RETAS 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, parafusos e pinos do sistema possuem um rótulo fixado externamente à embalagem primária (aprovado pela ANVISA), juntamente a um conjunto de 03 (três) 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.



Atenção: É obrigatória a aposição da etiqueta de rastreabilidade ao prontuário do paciente, conforme determina a RDC 59/2008.

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 MINI E MICRO FRAGMENTOS MONOLOC – PLACAS RETAS aqui descrita pode variar de acordo com a determinação do médico, cabendo ao cirurgião a escolha das placas, parafusos e pinos 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, parafusos e pinos para osteossíntese de mini e micro fragmentos.

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.

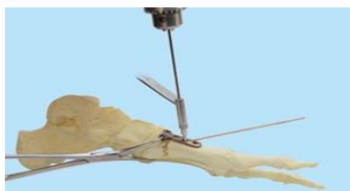
9.1. Redução



Reduza a fratura sob a utilização de um intensificador de imagem e, se necessário, fixe-a temporariamente com o instrumental 01123 – Pinça de redução com pontas.

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 osso no orifício da placa, usando a broca e sua guia de proteção correspondente, conforme abaixo:

Para Parafusos Corticais
Para placas bloqueadas de 1,5 mm utilizar:
<ul style="list-style-type: none">• 98091 – Broca com engate rápido 1,1 mm• 98085 – Broca com engate rápido 1,5 mm• 98083 – Guia duplo para broca 1,1 / 1,5 mm
Para placas bloqueadas de 2.0 mm utilizar:
<ul style="list-style-type: none">• 98085 – Broca com engate rápido 1,5 mm• 98082 – Broca com engate rápido 2,0 mm• 98095 – Guia duplo para broca 1,5 / 2,0 mm
Para placas bloqueadas de 2,4 mm utilizar:
<ul style="list-style-type: none">• 286230 – Broca 1,8 mm• 286270 – Broca 2,4 mm• 286250 – Guia duplo para broca 1,8 / 2,4 mm
Para placas bloqueadas de 2,7 mm utilizar:
<ul style="list-style-type: none">• 286130 – Broca 2,0 mm• 286260 – Broca 2,7 mm• 286240 – Guia duplo para broca 2,0 / 2,7 mm

Para Parafusos de Bloqueio
Para placas bloqueadas de 1,5 mm utilizar:
<ul style="list-style-type: none">• 98091 – Broca com engate rápido 1,1 mm• 98094 – Guia de broca para parafuso de bloqueio 1,5 mm
Para placas bloqueadas de 2,0 mm utilizar:
<ul style="list-style-type: none">• 98085 – Broca com engate rápido 1,5 mm• 98096 – Guia de broca com escala para parafuso de bloqueio 2,0 mm
Para placas bloqueadas de 2,4 mm utilizar:
<ul style="list-style-type: none">• 286230 – Broca 1,8 mm• 286220 – Guia de broca para parafuso de bloqueio 1,8 mm
Para placas bloqueadas de 2,7 mm utilizar:
<ul style="list-style-type: none">• 286130 – Broca 2,0 mm• 286120 – Guia de broca para parafuso de bloqueio 2,0 mm

9.3. Determinação do parafuso e comprimento

Determine, de acordo com o padrão da fratura e anatomia do paciente, o tamanho correto dos parafusos a serem utilizados, utilizando de forma concomitante: parafusos corticais e parafusos de bloqueio, durante a fixação. Uma combinação adequada de parafusos corticais e de bloqueio deverá ser utilizada. Determine o comprimento do parafuso com o medidor de profundidade correspondente:



Para placas bloqueadas de 1,5 mm utilizar:

- 98086 - Medidor de profundidade 1,5 mm

Para placas bloqueadas de 2,0 mm utilizar:

- 98087 – Medidor de profundidade 2,0 mm

Para placas bloqueadas de 2,4 mm e 2,7 mm utilizar:

- 286200 – Medidor de profundidade

Atenção: Para a combinação adequada dos parafusos corticais, parafusos de bloqueio e pinos de estabilização em uma determinada placa, o “parafuso cortical” deve ser o primeiro a ser inserido para realizar a redução entre placa e osso, e para que a placa seja fixada de forma segura, garantindo assim redução e fixação estável.

9.4. Inserção de parafusos

Parafuso cortical

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

Para placas bloqueadas de 1,5 mm utilizar:

- 98100 – Chave stardrive com engate rápido 1,5 mm T4
- 98098 – Bainha para chave 1,5 mm
- 030100 – Cabo em T com engate rápido



Para placas bloqueadas de 2,0 mm utilizar:

- 98099 – Chave stardrive com engate rápido 2,0 mm
- 98097 – Bainha para chave 2,0 mm
- 030100 – Cabo em T com engate rápido

Para placas bloqueadas de 2,4 mm e 2,7 mm utilizar:

- 288130 – Chave com engate rápido
- 288170 – Bainha para chave de parafuso cortical
- 030100 – Cabo em T com engate rápido

Parafuso de bloqueio

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



Para placas bloqueadas de 1,5 mm utilizar:

- 98100 – Chave stardrive com engate rápido 1,5 mm T4
- 98098 – Bainha para chave 1,5 mm

Para placas bloqueadas de 2,0 mm utilizar:

- 98099 – Chave stardrive com engate rápido 2,0 mm
- 98097 – Bainha para chave 2,0

Para placas bloqueadas de 2,4 mm e 2,7 mm utilizar:

- 288130 – Chave com engate rápido
- 288160 – Bainha para chave de parafuso bloqueado
- 030100 – Cabo em T com engate rápido
- 288150 – Chave com limitador de torque

Pinos de Estabilização

Para que o pino de estabilização esteja perfeitamente bloqueado na placa, é necessário perfurar previamente o osso. Utilize o guia de broca 1,8 mm (código 286220) na placa e com a broca 1,8 mm (código 286230) realize a perfuração. Logo após, faça a medição com o medidor de profundidade (código 286200) e, por fim, a introdução do pino de estabilização.

9.5. Remoção de Implantes

Para remover a placa, primeiramente deve-se desbloquear todos os parafusos. Em seguida, removê-los definitivamente em uma segunda etapa.



Para a remoção das placas de 1,5 mm / 2,0 mm utilizar:

- 98100 – Chave stardrive com engate rápido 1,5 mm T4
- 98099 – Chave stardrive com engate rápido 2,0 mm

Para a remoção das placas de 2,4 mm / 2,7 mm utilizar:

- 288140 – Chave stardrive para extração

10. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

10.1. Embalagem e Conteúdo

As placas, parafusos e pinos do SISTEMA DE MINI E MICRO FRAGMENTOS MONOLOC – PLACAS RETAS 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 pino



Modelo da embalagem primária do parafuso

10.2. Embalagem para esterilização

O SISTEMA DE MINI E MICRO FRAGMENTOS MONOLOC – PLACAS RETAS não será disponibilizado estéril. Desta forma, a Taimin dispõe de caixas específicas fabricadas pela Kanghui, 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 ocorra 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 80082910240. 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	<hr/> Responsável Técnico Desiree Barros Rossato CRF/PB 5028
---	---