

INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

SISTEMA DE PLACAS RETAS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS VARILOC

NOME TÉCNICO: SISTEMAS DE FIXAÇÃO ORTOPÉDICOS E DISPOSITIVOS ASSOCIADOS
REGISTRO ANVISA Nº: 80082910248

<p>FABRICADO POR: CHANGZHOU KANGHUI MEDICAL INNOVATION CO., LTD.</p> <p>KANGHUI 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>Taimin</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 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.

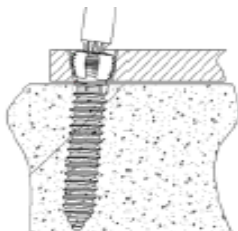
1. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

1.1. Descrição:

O SISTEMA DE PLACAS RETAS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS VARILOC constitui-se de um sistema de placas e parafusos implantáveis, não absorvíveis, para fixação de ângulo variável de pequenos e grandes fragmentos ósseos.

Características das Placas e Parafusos

Placas: Todas retas, bloqueadas, com design de orifícios para a utilização de parafusos corticais e/ou parafusos de bloqueio de ângulo fixo ou variável. Foram projetadas para se adaptarem às características anatômicas de ossos específicos e possuem diâmetros internos dos furos menores entre 3,5 e 5,0 mm.



Parafusos:

- **Parafusos corticais:** permite a compressão interfragmentária nos diâmetros de 3,5 e 4,5 mm.
- **Parafusos de bloqueio:** ao ser bloqueado no furo roscado cônico da placa, garantirá a estabilidade angular nos diâmetros 2,7, 3,5 e 5,0 mm.
- **Parafusos de bloqueio VA (ângulo variável):** permite a fixação do parafuso em uma angulação de até 10°.

1.2. Indicação:

O SISTEMA DE PLACAS RETAS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS VARILOC é indicado para ser utilizado na fixação rígida com opção de angulação variável para fixação de fraturas de ossos do membro superior e inferior, osteotomias, reimplantes e pseudoartroses. Estes implantes são projetados para servirem de guias na 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.

1.3. Composição



O SISTEMA DE PLACAS RETAS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS 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.

1.4. Relação dos componentes do sistema


As placas e parafusos do SISTEMA DE PLACAS RETAS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS VARILOC são disponibilizados para comercialização nas formas, tamanhos e quantidade de furos (H) conforme abaixo:


Relação das placas

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	TAMANHO	IMAGEM
24266004	Placa de compressão reta 3,5 mm (espessura 3,2 mm)	4 H	
24266005	Placa de compressão reta 3,5 mm (espessura 3,2 mm)	5 H	
24266006	Placa de compressão reta 3,5 mm (espessura 3,2 mm)	6 H	
24266007	Placa de compressão reta 3,5 mm (espessura 3,2 mm)	7 H	
24266008	Placa de compressão reta 3,5 mm (espessura 3,2 mm)	8 H	
24266009	Placa de compressão reta 3,5 mm (espessura 3,2 mm)	9 H	
24266010	Placa de compressão reta 3,5 mm (espessura 3,2 mm)	10 H	
24266011	Placa de compressão reta 3,5 mm (espessura 3,2 mm)	11 H	
24266012	Placa de compressão reta 3,5 mm (espessura 3,2 mm)	12 H	
24266014	Placa de compressão reta 3,5 mm (espessura 3,2 mm)	14 H	
24266016	Placa de compressão reta 3,5 mm (espessura 3,2 mm)	16 H	
24267004	Placa de compressão reta 3,5 mm (espessura 2,0 mm)	4 H	
24267005	Placa de compressão reta 3,5 mm (espessura 2,0 mm)	5 H	
24267006	Placa de compressão reta 3,5 mm (espessura 2,0 mm)	6 H	
24267007	Placa de compressão reta 3,5 mm (espessura 2,0 mm)	7 H	
24267008	Placa de compressão reta 3,5 mm (espessura 2,0 mm)	8 H	
24267010	Placa de compressão reta 3,5 mm (espessura 2,0 mm)	10 H	
24267012	Placa de compressão reta 3,5 mm (espessura 2,0 mm)	12 H	
24268004	Placa de compressão reta 3,5 mm (espessura 3,8 mm)	4 H	
24268005	Placa de compressão reta 3,5 mm (espessura 3,8 mm)	5 H	
24268006	Placa de compressão reta 3,5 mm (espessura 3,8 mm)	6 H	
24268007	Placa de compressão reta 3,5 mm (espessura 3,8 mm)	7 H	

24268008	Placa de compressão reta 3,5 mm (espessura 3,8 mm)	8 H		
24268009	Placa de compressão reta 3,5 mm (espessura 3,8 mm)	9 H		
24268010	Placa de compressão reta 3,5 mm (espessura 3,8 mm)	10 H		
24268011	Placa de compressão reta 3,5 mm (espessura 3,8 mm)	11 H		
24268012	Placa de compressão reta 3,5 mm (espessura 3,8 mm)	12 H		
24268014	Placa de compressão reta 3,5 mm (espessura 3,8 mm)	14 H		
24268016	Placa de compressão reta 3,5 mm (espessura 3,8 mm)	16 H		
24274004	Placa de compressão reta 3,5 mm (espessura 4,0 mm)	4 H		
24274005	Placa de compressão reta 3,5 mm (espessura 4,0 mm)	5 H		
24274006	Placa de compressão reta 3,5 mm (espessura 4,0 mm)	6 H		
24274007	Placa de compressão reta 3,5 mm (espessura 4,0 mm)	7 H		
24274008	Placa de compressão reta 3,5 mm (espessura 4,0 mm)	8 H		
24274009	Placa de compressão reta 3,5 mm (espessura 4,0 mm)	9 H		
24274010	Placa de compressão reta 3,5 mm (espessura 4,0 mm)	10 H		
24274011	Placa de compressão reta 3,5 mm (espessura 4,0 mm)	11 H		
24274012	Placa de compressão reta 3,5 mm (espessura 4,0 mm)	12 H		
24274014	Placa de compressão reta 3,5 mm (espessura 4,0 mm)	14 H		
24274016	Placa de compressão reta 3,5 mm (espessura 4,0 mm)	16 H		
24265006	Placa de compressão reta 4,5 / 5,0 mm	6 H		
24265007	Placa de compressão reta 4,5 / 5,0 mm	7 H		
24265008	Placa de compressão reta 4,5 / 5,0 mm	8 H		
24265009	Placa de compressão reta 4,5 / 5,0 mm	9 H		
24265010	Placa de compressão reta 4,5 / 5,0 mm	10 H		
24265011	Placa de compressão reta 4,5 / 5,0 mm	11 H		
24265012	Placa de compressão reta 4,5 / 5,0 mm	12 H		
24265013	Placa de compressão reta 4,5 / 5,0 mm	13 H		
24265014	Placa de compressão reta 4,5 / 5,0 mm	14 H		
24265015	Placa de compressão reta 4,5 / 5,0 mm	15 H		
24265016	Placa de compressão reta 4,5 / 5,0 mm	16 H		
24265017	Placa de compressão reta 4,5 / 5,0 mm	17 H		
24265018	Placa de compressão reta 4,5 / 5,0 mm	18 H		

Relação de parafusos

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	TAMANHO (mm)	IMAGEM
30387010	Parafuso cortical 3,5 x 10 mm	Ø 3,5 x 10	
30387012	Parafuso cortical 3,5 x 12 mm	Ø 3,5 x 12	
30387014	Parafuso cortical 3,5 x 14 mm	Ø 3,5 x 14	
30387016	Parafuso cortical 3,5 x 16 mm	Ø 3,5 x 16	
30387018	Parafuso cortical 3,5 x 18 mm	Ø 3,5 x 18	
30387020	Parafuso cortical 3,5 x 20 mm	Ø 3,5 x 20	
30387022	Parafuso cortical 3,5 x 22 mm	Ø 3,5 x 22	
30387024	Parafuso cortical 3,5 x 24 mm	Ø 3,5 x 24	
30387026	Parafuso cortical 3,5 x 26 mm	Ø 3,5 x 26	

30387028	Parafuso cortical 3,5 x 28 mm	Ø 3,5 x 28	
30387030	Parafuso cortical 3,5 x 30 mm	Ø 3,5 x 30	
30387032	Parafuso cortical 3,5 x 32 mm	Ø 3,5 x 32	
30387034	Parafuso cortical 3,5 x 34 mm	Ø 3,5 x 34	
30387036	Parafuso cortical 3,5 x 36 mm	Ø 3,5 x 36	
30387038	Parafuso cortical 3,5 x 38 mm	Ø 3,5 x 38	
30387040	Parafuso cortical 3,5 x 40 mm	Ø 3,5 x 40	
30387045	Parafuso cortical 3,5 x 45 mm	Ø 3,5 x 45	
30387050	Parafuso cortical 3,5 x 50 mm	Ø 3,5 x 50	
30387055	Parafuso cortical 3,5 x 55 mm	Ø 3,5 x 55	
30387060	Parafuso cortical 3,5 x 60 mm	Ø 3,5 x 60	
30386012	Parafuso cortical 4,5 x 12 mm	Ø 4,5 x 12	
30386014	Parafuso cortical 4,5 x 14 mm	Ø 4,5 x 14	
30386016	Parafuso cortical 4,5 x 16 mm	Ø 4,5 x 16	
30386018	Parafuso cortical 4,5 x 18 mm	Ø 4,5 x 18	
30386020	Parafuso cortical 4,5 x 20 mm	Ø 4,5 x 20	
30386022	Parafuso cortical 4,5 x 22 mm	Ø 4,5 x 22	
30386024	Parafuso cortical 4,5 x 24 mm	Ø 4,5 x 24	
30386026	Parafuso cortical 4,5 x 26 mm	Ø 4,5 x 26	
30386028	Parafuso cortical 4,5 x 28 mm	Ø 4,5 x 28	
30386030	Parafuso cortical 4,5 x 30 mm	Ø 4,5 x 30	
30386032	Parafuso cortical 4,5 x 32 mm	Ø 4,5 x 32	
30386034	Parafuso cortical 4,5 x 34 mm	Ø 4,5 x 34	
30386036	Parafuso cortical 4,5 x 36 mm	Ø 4,5 x 36	
30386038	Parafuso cortical 4,5 x 38 mm	Ø 4,5 x 38	
30386040	Parafuso cortical 4,5 x 40 mm	Ø 4,5 x 40	
30386042	Parafuso cortical 4,5 x 42 mm	Ø 4,5 x 42	
30386044	Parafuso cortical 4,5 x 44 mm	Ø 4,5 x 44	
30386046	Parafuso cortical 4,5 x 46 mm	Ø 4,5 x 46	
30386048	Parafuso cortical 4,5 x 48 mm	Ø 4,5 x 48	
30386050	Parafuso cortical 4,5 x 50 mm	Ø 4,5 x 50	
30386052	Parafuso cortical 4,5 x 52 mm	Ø 4,5 x 52	
30386054	Parafuso cortical 4,5 x 54 mm	Ø 4,5 x 54	
30386056	Parafuso cortical 4,5 x 56 mm	Ø 4,5 x 56	
30386058	Parafuso cortical 4,5 x 58 mm	Ø 4,5 x 58	
30386060	Parafuso cortical 4,5 x 60 mm	Ø 4,5 x 60	
30386062	Parafuso cortical 4,5 x 62 mm	Ø 4,5 x 62	
30386064	Parafuso cortical 4,5 x 64 mm	Ø 4,5 x 64	
30386065	Parafuso cortical 4,5 x 65 mm	Ø 4,5 x 65	
30386070	Parafuso cortical 4,5 x 70 mm	Ø 4,5 x 70	
30386075	Parafuso cortical 4,5 x 75 mm	Ø 4,5 x 75	
30386080	Parafuso cortical 4,5 x 80 mm	Ø 4,5 x 80	
34254010	Parafuso de bloqueio 3,5 x 10 mm	Ø 3,5 x 10	
34254012	Parafuso de bloqueio 3,5 x 12 mm	Ø 3,5 x 12	
34254014	Parafuso de bloqueio 3,5 x 14 mm	Ø 3,5 x 14	
34254015	Parafuso de bloqueio 3,5 x 15 mm	Ø 3,5 x 15	
34254016	Parafuso de bloqueio 3,5 x 16 mm	Ø 3,5 x 16	
34254018	Parafuso de bloqueio 3,5 x 18 mm	Ø 3,5 x 18	
34254020	Parafuso de bloqueio 3,5 x 20 mm	Ø 3,5 x 20	
34254022	Parafuso de bloqueio 3,5 x 22 mm	Ø 3,5 x 22	

34254024	Parafuso de bloqueio 3,5 x 24 mm	Ø 3,5 x 24
34254025	Parafuso de bloqueio 3,5 x 25 mm	Ø 3,5 x 25
34254026	Parafuso de bloqueio 3,5 x 26 mm	Ø 3,5 x 26
34254028	Parafuso de bloqueio 3,5 x 28 mm	Ø 3,5 x 28
34254030	Parafuso de bloqueio 3,5 x 30 mm	Ø 3,5 x 30
34254032	Parafuso de bloqueio 3,5 x 32 mm	Ø 3,5 x 32
34254034	Parafuso de bloqueio 3,5 x 34 mm	Ø 3,5 x 34
34254035	Parafuso de bloqueio 3,5 x 35 mm	Ø 3,5 x 35
34254036	Parafuso de bloqueio 3,5 x 36 mm	Ø 3,5 x 36
34254038	Parafuso de bloqueio 3,5 x 38 mm	Ø 3,5 x 38
34254040	Parafuso de bloqueio 3,5 x 40 mm	Ø 3,5 x 40
34254045	Parafuso de bloqueio 3,5 x 45 mm	Ø 3,5 x 45
34254050	Parafuso de bloqueio 3,5 x 50 mm	Ø 3,5 x 50
34254055	Parafuso de bloqueio 3,5 x 55 mm	Ø 3,5 x 55
34254060	Parafuso de bloqueio 3,5 x 60 mm	Ø 3,5 x 60
34254065	Parafuso de bloqueio 3,5 x 65 mm	Ø 3,5 x 65
34254070	Parafuso de bloqueio 3,5 x 70 mm	Ø 3,5 x 70
34254075	Parafuso de bloqueio 3,5 x 75 mm	Ø 3,5 x 75
34254080	Parafuso de bloqueio 3,5 x 80 mm	Ø 3,5 x 80
34255014	Parafuso de bloqueio 5,0 x 14 mm	Ø 5,0 x 14
34255015	Parafuso de bloqueio 5,0 x 15 mm	Ø 5,0 x 15
34255016	Parafuso de bloqueio 5,0 x 16 mm	Ø 5,0 x 16
34255018	Parafuso de bloqueio 5,0 x 18 mm	Ø 5,0 x 18
34255020	Parafuso de bloqueio 5,0 x 20 mm	Ø 5,0 x 20
34255022	Parafuso de bloqueio 5,0 x 22 mm	Ø 5,0 x 22
34255024	Parafuso de bloqueio 5,0 x 24 mm	Ø 5,0 x 24
34255025	Parafuso de bloqueio 5,0 x 25 mm	Ø 5,0 x 25
34255026	Parafuso de bloqueio 5,0 x 26 mm	Ø 5,0 x 26
34255028	Parafuso de bloqueio 5,0 x 28 mm	Ø 5,0 x 28
34255030	Parafuso de bloqueio 5,0 x 30 mm	Ø 5,0 x 30
34255032	Parafuso de bloqueio 5,0 x 32 mm	Ø 5,0 x 32
34255034	Parafuso de bloqueio 5,0 x 34 mm	Ø 5,0 x 34
34255035	Parafuso de bloqueio 5,0 x 35 mm	Ø 5,0 x 35
34255036	Parafuso de bloqueio 5,0 x 36 mm	Ø 5,0 x 36
34255038	Parafuso de bloqueio 5,0 x 38 mm	Ø 5,0 x 38
34255040	Parafuso de bloqueio 5,0 x 40 mm	Ø 5,0 x 40
34255042	Parafuso de bloqueio 5,0 x 42 mm	Ø 5,0 x 42
34255044	Parafuso de bloqueio 5,0 x 44 mm	Ø 5,0 x 44
34255045	Parafuso de bloqueio 5,0 x 45 mm	Ø 5,0 x 45
34255046	Parafuso de bloqueio 5,0 x 46 mm	Ø 5,0 x 46
34255048	Parafuso de bloqueio 5,0 x 48 mm	Ø 5,0 x 48
34255050	Parafuso de bloqueio 5,0 x 50 mm	Ø 5,0 x 50
34255055	Parafuso de bloqueio 5,0 x 55 mm	Ø 5,0 x 55
34255060	Parafuso de bloqueio 5,0 x 60 mm	Ø 5,0 x 60
34255065	Parafuso de bloqueio 5,0 x 65 mm	Ø 5,0 x 65
34255070	Parafuso de bloqueio 5,0 x 70 mm	Ø 5,0 x 70
34255075	Parafuso de bloqueio 5,0 x 75 mm	Ø 5,0 x 75
34255080	Parafuso de bloqueio 5,0 x 80 mm	Ø 5,0 x 80
34255085	Parafuso de bloqueio 5,0 x 85 mm	Ø 5,0 x 85
34255090	Parafuso de bloqueio 5,0 x 90 mm	Ø 5,0 x 90

1.5. Correlação entre placas e parafusos

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

PLACA	PARAFUSOS			
	303870XX	342540XX	303860XX	342550XX
24266004	X	X		
24266005	X	X		
24266006	X	X		
24266007	X	X		
24266008	X	X		
24266009	X	X		
24266010	X	X		
24266011	X	X		
24266012	X	X		
24266014	X	X		
24266016	X	X		
24267004	X	X		
24267005	X	X		
24267006	X	X		
24267007	X	X		
24267008	X	X		
24267010	X	X		
24267012	X	X		
24268004	X	X		
24268005	X	X		
24268006	X	X		
24268007	X	X		
24268008	X	X		
24268009	X	X		
24268010	X	X		
24268011	X	X		
24268012	X	X		
24268014	X	X		
24268016	X	X		
24274004	X	X		
24274005	X	X		
24274006	X	X		
24274007	X	X		
24274008	X	X		
24274009	X	X		
24274010	X	X		
24274011	X	X		
24274012	X	X		
24274014	X	X		
24274016	X	X		
24265006			X	X
24265007			X	X
24265008			X	X
24265009			X	X
24265010			X	X
24265011			X	X
24265012			X	X
24265013			X	X
24265014			X	X

24265015			X	X
24265016			X	X
24265017			X	X
24265018			X	X

1.6. 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 PLACAS RETAS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS VARILOC.

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

Sistema de Placas Variloc 3,5 / 4,5 mm	
Código	Descrição
292000	Sistema de placa Variloc 2,7 / 3,5 mm
292010	Sistema de placa Variloc 2,7 / 3,5 mm (vazio)
292050	Caixa de parafusos Variloc 2,7 / 3,5 mm
291000	Sistema de placas Variloc 5,0 mm
291010	Sistema de placas Variloc 5,0 mm (vazio)
291050	Caixa de parafusos Variloc 5,0 mm
010010	Broca Ø 2,5 mm
292230	Broca Ø 2,5 mm
010030	Broca Ø 3,5 mm
201120	Guia de broca duplo Ø 2,5 / 3,5 mm
020010	Macho Ø 3,5 mm
292280	Chave de parafuso T15 com limitador de torque
292290	Chave de parafuso de bloqueio T15 com engate rápido
292300	Chave T15 para extração
292310	Bainha de retenção bloqueio Ø 3,5 mm
292320	Bainha de retenção cortical Ø 3,5 mm
020020	Macho Ø 4,0 mm
292450	Chave de parafuso hexagonal
201200	Medidor de profundidade 80 mm
10736220	Fio de Kirschner rosqueado Ø 1,2 mm
10703210	Fio de Kirschner liso Ø 1,2 mm
221180	Chave em "L" Allen
291290	Cabo em T engate rápido
201170	Pinça de redução auto centrante
201180	Pinça de redução dentada
201190	Pinça de redução com pontas
201160	Moldador de placa para sistema 3,5 mm
206270	Moldador para sistema Recon
292390	Guia de broca Ø 3,5 mm
292410	Chave de parafuso T15 com engate rápido
292670	Trefina Ø 3,5 mm
221190	Broca para remoção de cabeça de parafuso Ø 2,5 mm

292330	Contra rosca Ø 3,5 mm
226190	Broca para remoção de parafuso Ø 3,5 mm
291000	Sistema de placas Variloc 5,0 mm
291010	Sistema de placas Variloc 5,0 mm (vazio)
291050	Caixa de parafusos Variloc 5,0 mm
291140	Guia de broca Ø 4,2 mm
291600	Broca com Stop Ø 4,2 mm
291130	Broca com Stop Ø 4,2 mm
291210	Guia de fio de Kirschner Ø 1,6 mm
291270	Bainha de retenção bloqueio Ø 5,0 mm
291170	Chave de parafuso T25 para extração
291150	Chave de parafuso T25 com limitador de torque
291160	Chave de parafuso T25 com engate rápido
221180	Chave em "L" Allen
10737230	Fio de Kirschner rosqueado Ø 2,0 mm
10705230	Fio de Kirschner liso Ø 2,0 mm
206110	Guia de broca duplo Ø 6,5 / 3,2 mm
206120	Guia de broca duplo Ø 4,5 / 3,2 mm
010040	Broca Ø 4,5 mm
291360	Contra rosca Ø 5,0 mm
291100	Broca Ø 3,2 mm
010020	Broca Ø 3,2 mm
206170	Medidor de profundidade
291290	Cabo em T com engate rápido
020040	Macho Esponjoso Ø 6,5 mm
020030	Macho Cortical Ø 4,5 mm
291320	Chave de parafuso hexagonal
291180	Bainha de retenção cortical Ø 4,5 mm
291350	Trefina Ø 5,0 mm
206150	Pinça de redução dentada grande
206160	Pinça de redução de pontas grande
206150	Pinça de redução dentada grande
206320	Moldador (esquerdo)
206340	Moldador (direito)
291600	Broca com Stop Ø 4,2 mm
291130	Broca com Stop Ø 4,2 mm

2. INDICAÇÃO DE USO

O SISTEMA DE PLACAS RETAS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS VARILOC é indicado para ser utilizado em fixação rígida com opção de angulação variável para fixação de fraturas de ossos do membro superior e inferior, osteotomias, reimplantes e pseudoartroses. Estes implantes são projetados para servirem de guias na 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 1.6 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 PLACAS RETAS DE PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS 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 MÉDICO.
PRODUTO DE USO ÚNICO.
PROIBIDO REPROCESSAR.
NÃO REUTILIZAR.
ESTERILIZAR ANTES DO USO.**

- 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 ocorra 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 primeiramente de 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. IMAGEM POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RMI)

Existem vários riscos associados ao uso de dispositivos em combinação com a ressonância magnética, a menos que o dispositivo seja rotulado como "MR Safe" ou "MR Condicional". Isso inclui, mas não está limitado a:

- Aquecimento ou migração do dispositivo
- Artefatos em imagens de RM (Ressonância Magnética)

Para artigos rotulados com “MR Condicional”, os dados específicos sobre as condições de campo estão disponíveis nas instruções de uso. Além disso, para implantação de dispositivos de aço *inoxidável*, o exame de RM não é recomendado. O SISTEMA DE PLACAS RETAS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS VARILOC é condicional em ambiente de ressonância magnética de 3.0 tesla, conforme testes realizados.

DECLARAÇÃO DE IMAGEM POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RMI)

Para implantes metálicos de titânio puro TA2 e TA3 ou material de liga de titânio TC4 e Ti6Al4V, o ambiente de ressonância magnética, em particular, geralmente é seguro, mas os pacientes devem prestar atenção à existência de diferentes fabricantes de Imagem por Ressonância Magnética (RMI) e de sistemas de Imagem por Ressonância Magnética (RMI) disponíveis. **CHANGZHOU KANGHUI MEDICAL** não pode fazer nenhum dispositivo de Imagem por Ressonância Magnética (RMI) para reivindicar a segurança dos implantes e dos equipamentos.

6. 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:

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TEMPO DE EXPOSIÇÃO
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.

7. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

As placas e parafusos do SISTEMA DE PLACAS RETAS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS 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:

<p>Temperatura: 10°C a 40°C. Umidade relativa: 40% a 80%.</p>
--

8. 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.

9. 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.

10. TÉCNICA CIRÚRGICA

A técnica cirúrgica para implantação do SISTEMA DE PLACAS RETAS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS 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 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.

10.1. Redução



Reduza a fratura sob a utilização de um intensificador de imagem e, se necessário, fixe-a temporariamente com o instrumental código 206160 – Pinça de redução com pontas e Fio de Kirschner liso Ø 1,6 mm. O método de redução será específico de acordo com cada fratura.

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:

Parafusos de Corticais:

Parafuso Cortical Ø 3,5 mm

- 201120 – Guia de broca duplo Ø 2,5 / 3,5 mm.
- 292230 – Broca Ø 2,5 mm.

Parafuso Cortical Ø 4,5 mm

- 206110 – Guia de broca duplo Ø 6,5 / 3,2 mm.
- 291100 – Broca Ø 3,2 mm.

Parafusos de bloqueio:



Parafuso de bloqueio Ø 3,5 mm:

- 292240 – Guia de broca Ø 2,7 mm.
- 292220 – Broca com stop Ø 2,7 mm.

Parafuso de bloqueio Ø 5,0 mm:

- 291140 – Guia de broca Ø 4,2 mm.
- 291600 – Broca com stop Ø 4,2 mm.

10.2. Determinação do parafuso e comprimento

Determine de acordo com o padrão da fratura, se serão utilizados 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 / Placa Ø 3,5 mm

- 201200 – Medidor de profundidade 80 mm

Parafuso / Placa Ø 4,5 mm

- 206170 – Medidor de profundidade



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.

10.3. Inserção de parafusos

Parafuso cortical Ø 3,5 mm

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

- 292450 – Chave de parafuso hexagonal
- 292320 – Bainha de retenção cortical Ø 3,5 mm.

Parafuso cortical Ø 4,5 mm

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

- 291320 – Chave de parafuso hexagonal
- 291180 – Bainha de retenção cortical Ø 4,5 mm

Parafuso de bloqueio

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

Parafuso bloqueio Ø 3,5 mm

- 292280 – Chave de parafuso T15 com limitador de torque
- 292310 – Bainha de retenção bloqueio Ø 3,5 mm

Parafuso bloqueio Ø 5.0 mm

- 291150 – Chave de parafuso T25 com limitador de torque
- 291270 – Bainha de retenção bloqueio Ø 5,0 mm

10.4. Remoção de Implantes

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

Extração de placas Ø 3,5 mm

- 292300 – Chave T15 para extração.

Extração de placas Ø 5,0 mm

- 291170 – Chave de parafuso T25 para extração

11. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

11.1. Embalagem e Conteúdo

As placas e parafusos do **SISTEMA DE PLACAS RETAS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS 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

11.2. Embalagem para esterilização

O SISTEMA DE PLACAS RETAS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS 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.

12. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS UTILIZADOS NO PRODUTO

Símbolo/Abreviatura	Significado
	“Produto não estéril”
	RM condicional
	Atenção!
	“Não reutilizar”

13. 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 80082910248. 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.

Responsável Legal Marcos Fang Tam Diretor	Responsável Técnico Desiree Barros Rossato CRF/PB 5028
--	---