BIO MECANICA

INSTRUÇÃO DE USO
INSTRUCTIONS FOR USE
INSTRUCCIONES DE USO

PLACAS ESPECIAIS PARA SÍNTESE ÓSSEA - FB

- BM

- BM

PORTUGUÊS
BRASIL

As informações necessárias para que o usuário possa identificar o produto e seu conteúdo, descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto, aplicados a seu funcionamento e ação, modelos disponíveis e composição.

As placas especiais foram desenvolvidas com variados tipos geométricos, como “L”, “T”. “1/3 de tubo”, entre outras para adaptar-se anatomicamente ao osso. Estão disponíveis nos modelos Placa Extremidade Tibial Esquerda e Direita ‘F.B.’, Placa Oblíqua Esquerda e Direita - ‘F.B.’ , Placa Tubular 1/3, Placa ‘T’ - ‘F.B.’, Placa ‘L’ Esquerda e Direita ‘F.B.’ e Placa SPS - 'F.B.' 3,5 - HP (Proximal de Úmero) e Placa Extremidade Femoral Direita e Esquerda FB.

As Placas Especiais para Síntese Óssea - FB, modelos de Extremidade Tibial Direita e Esquerda ‘F.B.” e a Placa SPS - 'F.B.' recebem anel nos furos diafisários e os furos metafisários são apenas rosqueados e a placa HP (Proximal de Úmero) recebe anel em todos os furos (diafisários e matafisários). Esse anel de bloqueio permite que o parafuso possa ser introduzido em posições diferentes no osso (convergente e divergente em um giro de 360º). Esse anel tem em seu perfil interno um cone rosqueado para receber o Parafuso Não Canulado - FB. Na parte externa desse anel de bloqueio tem uma superfície esférica que fará a conexão com a Placa Especial - FB que fixará o conjunto quando apertado. O anel de bloqueio possui um rasgo para a realização de sua expansão, quando recebe o Parafuso Não Canulado - FB.

Os modelos Placa Oblíqua Esquerda/ Direita - ‘F.B.’ , Placa Tubular 1/3, Placa ‘T’ - ‘F.B.’ e Placa ‘L’ Esquerda/Direita ‘F.B.’ das Placas Especiais para Síntese Óssea - FB devido ao seu tamanho reduzido, não é possível utilização do anel de bloqueio, nesse caso os furos são rosqueados.

As placas de Extremidade Tibial Direita e Esquerda ‘F.B.” e a Placa SPS

- 'F.B.' - HP (Proximal de Úmero) possuem anéis fabricados em titânio de acordo com a norma ASTM F136. Esses materiais são combinações adequadas quando não se pretende articulações (NBRISO21534).

As Placas Especiais para Síntese Óssea - FB são acondicionados em embalagens plásticas devidamente identificadas. As informações gráficas apresentadas a seguir são apenas ilustrativas, que se referem as **Placas Especiais para Síntese Óssea - FB.**

Tabela 1 - Placas Especiais para Síntese Óssea - FB	
Produto	**Desenho**
Placa Extremidade Tibial Esquerda/Direita ‘F.B.’	
Placa Oblíqua Esquerda e Direita - ‘F.B.’	
Placa Tubular 1/3	
Placa ‘T’ - ‘F.B.’	
Placa ‘L’ Esquerda/Direita ‘F.B.’	
Placa SPS - 'F.B.' 3,5 - HP (Proximal de Úmero)	
Placa T 3,5 FB	

Composição

As Placas Especiais para Síntese Óssea - FB são fabricadas em aço Inox, conforme especificações das normas ASTM F139-08 Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Sheet and Strip for Surgical Implants.

O anel que segue com as Placas Especiais - FB são fabricados de acordo com a norma ASTM F136.

Forma de apresentação

Os implantes são acondicionados em envelopes plásticos com etiqueta não estéril e rotulagem externa. A rotulagem externa é composta por etiquetas de rastreabilidade do produto, nas quais constam as seguintes informações:

a) Nome do fabricante

b) Nome Comercial do Produto

c) Nome Técnico

d) Número do Lote

e) Número do registro no Ministério da Saúde

f) Código do Produto

g) Quantidade

h) Descrição do produto que contém a embalagem

i) Data de fabricação

j) Data do vencimento: Vencimento Indeterminado

k) Descrição da matéria-prima utilizada para fabricação do produto

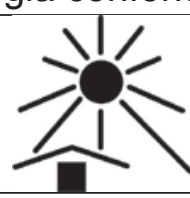
l) Endereço do fabricante (descrito no envelope plástico)

m) Nome do Responsável técnico

n) E os dizeres: “Produto não estéril”.

o) O dizer: “Proibido Reprocessar”

p) Símbolos de segurança impressos nos envelopes plásticos conforme modelo abaixo:

Figura 1 - Simbologia conforme NBR ISO 15223		
		
Frágil, manusear com cuidado	Manter ao abrigo do sol	Manter seco

q) “Produto de Uso Único, não reutilizar” (conforme previsto na Análise de Risco de Produto - Placa Especial Síntese Óssea - FB - item 2f, no anexo IV desse documento).

r) Antes de usar, vide instruções de uso

As Placas Especiais - FB serão distribuídas de forma unitária conforme tabela abaixo:

Código/Qtd/Descrição/Matéria-Prima

Placa Extremidade Tibial “FB” Esquerda/ Direita

3926-05-000*;1;Placa Extremidade Tibial “FB” esquerda de 05 furos com 130mm de comprimento;Chapa 4,0mm de espessura - Aço inox F139*

3926-06-000*;1;Placa Extremidade Tibial “FB” esquerda de 06 furos com 148mm de comprimento;Chapa 4,0mm de espessura - Aço inox F139*

3926-07-000*;1;Placa Extremidade Tibial “FB” esquerda de 07 furos com 159mm de comprimento;Chapa 4,0mm de espessura - Aço inox F139*

3926-08-000*;1;Placa Extremidade Tibial “FB” esquerda de 08 furos com 177mm de comprimento;Chapa 4,0mm de espessura - Aço inox F139*

3926-09-000*;1;Placa Extremidade Tibial “FB” esquerda de 09 furos com 195mm de comprimento;Chapa 4,0mm de espessura - Aço inox F139*

3926-10-000*;1;Placa Extremidade Tibial “FB” esquerda de 10 furos com 213mm de comprimento;Chapa 4,0mm de espessura - Aço inox F139*

3926-11-000*;1;Placa Extremidade Tibial “FB” esquerda de 11 furos com 231mm de comprimento;Chapa 4,0mm de espessura - Aço inox F139*

3925-05-000*;1;Placa Extremidade Tibial “FB” direita de 05 furos com 130mm de comprimento;Chapa 4,0mm de espessura - Aço inox F139*

3925-06-000*;1;Placa Extremidade Tibial “FB” direita de 06 furos com 148mm de comprimento;Chapa 4,0mm de espessura - Aço inox F139*

3925-07-000*;1;Placa Extremidade Tibial “FB” direita de 07 furos com 159mm de comprimento;Chapa 4,0mm de espessura - Aço inox F139*

3925-08-000*;1;Placa Extremidade Tibial “FB” direita de 08 furos com 177mm de comprimento;Chapa 4,0mm de espessura - Aço inox F139*

3925-09-000*;1;Placa Extremidade Tibial "FB" esquerda de 09 furos com 195mm de comprimento;Chapa 4,0mm de espessura - Aço inox F139*

3925-10-000*;1;Placa Extremidade Tibial "FB" direita de 10 furos com 213mm de comprimento;Chapa 4,0mm de espessura - Aço inox F139*

3925-11-000*;1;Placa Extremidade Tibial "FB" direita de 11 furos com 231mm de comprimento;Chapa 4,0mm de espessura - Aço inox F139*

Código/Qtd/Descrição/Matéria-Prima

Placa Oblíqua 3,5 'F.B.' Esquerda/ Direita

3950-03-00E*;1;Placa Oblíqua 'F.B.' 3,5 esquerda de 5 furos por 3 furos;Chapa 1,55mm de espessura - Aço inox F139*

3950-04-00E*;1;Placa Oblíqua 'F.B.' 3,5 esquerda de 5 furos por 4 furos;Chapa 1,55mm de espessura - Aço inox F139*

3950-05-00E*;1;Placa Oblíqua 'F.B.' 3,5 esquerda de 5 furos por 5 furos;Chapa 1,55mm de espessura - Aço inox F139*

3950-06-00E*;1;Placa Oblíqua 'F.B.' 3,5 esquerda de 5 furos por 6 furos;-Chapa 1,55mm de espessura - Aço inox F139*

3950-03-00D*;1;Placa Oblíqua 'F.B.' 3,5 direita de 5 furos por 3 furos;Chapa 1,55mm de espessura - Aço inox F139*

3950-04-00D*;1;Placa Oblíqua 'F.B.' 3,5 direita de 5 furos por 4 furos;Chapa 1,55mm de espessura - Aço inox F139*

3950-05-00D*;1;Placa Oblíqua 'F.B.' 3,5 direita de 5 furos por 5 furos;Chapa 1,55mm de espessura - Aço inox F139*

3950-06-00D*;1;Placa Oblíqua 'F.B.' 3,5 direita de 5 furos por 6 furos;Chapa 1,55mm de espessura - Aço inox F139*

Código/Qtd/Descrição/Matéria-Prima

Placa Tubular 1/3

3940-04-000*;1;Placa Tubular 1/3 de 04 furos por 50mm de comprimento;Chapa 1,55mm de espessura - Aço inox F139*

3940-05-000*;1;Placa Tubular 1/3 de 05 furos por 62mm de comprimento;-Chapa 1,55mm de espessura - Aço inox F139*

3940-06-000*;1;Placa Tubular 1/3 de 06 furos por 74mm de comprimento;-Chapa 1,55mm de espessura - Aço inox F139*

3940-07-000*;1;Placa Tubular 1/3 de 07 furos por 86mm de comprimento;-Chapa 1,55mm de espessura - Aço inox F139*

3940-08-000*;1;Placa Tubular 1/3 de 08 furos por 98mm de comprimento;-Chapa 1,55mm de espessura - Aço inox F139*

3940-09-000*;1;Placa Tubular 1/3 de 09 furos por 110mm de comprimento;-Chapa 1,55mm de espessura - Aço inox F139*

3940-10-000*;1;Placa Tubular 1/3 de 10 furos por 122mm de comprimento;-Chapa 1,55mm de espessura - Aço inox F139*

3940-11-000*;1;Placa Tubular 1/3 de 11 furos por 134mm de comprimento;-Chapa 1,55mm de espessura - Aço inox F139*

Código/Qtd/Descrição/Matéria-Prima

Placa 'T' - 'F.B.'

3915-03-000*;1;Placa 'T' - 'F.B.' 4,5 de 3 furos ;Chapa 4,0mm de espessura - Aço inox F139*

3915-04-000*;1;Placa 'T' - 'F.B.' 4,5 de 4 furos ;Chapa 4,0mm de espessura - Aço inox F139*

3915-05-000*;1;Placa 'T' - 'F.B.' 4,5 de 5 furos ;Chapa 4,0mm de espessura - Aço inox F139*

3915-06-000*;1;Placa 'T' - 'F.B.' 4,5 de 6 furos ;Chapa 4,0mm de espessura - Aço inox F139*

3915-07-000*;1;Placa 'T' - 'F.B.' 4,5 de 7 furos ;Chapa 4,0mm de espessura - Aço inox F139*

3915-08-000*;1;Placa 'T' - 'F.B.' 4,5 de 8 furos ;Chapa 4,0mm de espessura - Aço inox F139*

3915-09-000*;1;Placa 'T' - 'F.B.' 4,5 de 9 furos;Chapa 4,0mm de espessura - Aço inox F139*

3915-10-000*;1;Placa 'T' - 'F.B.' 4,5 de 10 furos;Chapa 4,0mm de espessura - Aço inox F139*

3915-11-000*;1;Placa 'T' - 'F.B.' 4,5 de 11 furos;Chapa 4,0mm de espessura - Aço inox F139*

3915-12-000*;1;Placa 'T' - 'F.B.' 4,5 de 12 furos;Chapa 4,0mm de espessura - Aço inox F139*

Código/Qtd/Descrição/Matéria-Prima

Placa 'L' 'F.B.' Direita/Esquerda

3920-03-00E*;1;Placa 'L' 'F.B.' Esquerda de 02 furos por 53mm de comprimento;Chapa 4,0mm de espessura - Aço inox F139*

3920-04-00E*;1;Placa 'L' 'F.B.' Esquerda de 03 furos por 69mm de comprimento;Chapa 4,0mm de espessura - Aço inox F139*

3920-05-00E*;1;Placa 'L' 'F.B.' Esquerda de 04 furos por 85mm de comprimento;Chapa 4,0mm de espessura - Aço inox F139*

3920-06-00E*;1;Placa 'L' 'F.B.' Esquerda de 05 furos por 101mm de comprimento;Chapa 4,0mm de espessura - Aço inox F139*

3920-07-00E*;1;Placa 'L' 'F.B.' Esquerda de 06 furos por 117mm de comprimento;Chapa 4,0mm de espessura - Aço inox F139*

3920-08-00E*;1;Placa 'L' 'F.B.' Esquerda de 08 furos por 149mm de comprimento;Chapa 4,0mm de espessura - Aço inox F139*

3920-09-00E*;1;Placa 'L' 'F.B.' Esquerda de 09 furos por 165mm de comprimento;Chapa 4,0mm de espessura - Aço inox F139*

3920-10-00E*;1;Placa 'L' 'F.B.' Esquerda de 10 furos por 181mm de comprimento;Chapa 4,0mm de espessura - Aço inox F139*

3920-11-00E*;1;Placa 'L' 'F.B.' Esquerda de 11 furos por 197mm de comprimento;Chapa 4,0mm de espessura - Aço inox F139*

3920-12-00E*;1;Placa 'L' 'F.B.' Esquerda de 12 furos por 213mm de comprimento;Chapa 4,0mm de espessura - Aço inox F139*

3920-03-00D*;1;Placa 'L' 'F.B.' Direita de 02 furos por 53mm de comprimento;Chapa 4,0mm de espessura - Aço inox F139*

3920-04-00D*;1;Placa 'L' 'F.B.' Direita de 03 furos por 69mm de comprimento;Chapa 4,0mm de espessura - Aço inox F139*

3920-05-00D*;1;Placa 'L' 'F.B.' Direita de 04 furos por 85mm de comprimento;Chapa 4,0mm de espessura - Aço inox F139*

3920-06-00D*;1;Placa 'L' 'F.B.' Direita de 05 furos por 101mm de comprimento;Chapa 4,0mm de espessura - Aço inox F139*

3920-07-00D*;1;Placa 'L' 'F.B.' Direita de 06 furos por 117mm de comprimento;Chapa 4,0mm de espessura - Aço inox F139*

3920-08-00D*;1;Placa 'L' 'F.B.' Direita de 08 furos por 149mm de comprimento;Chapa 4,0mm de espessura - Aço inox F139*

3920-09-00D*;1;Placa 'L' 'F.B.' Direita de 09 furos por 165mm de comprimento;Chapa 4,0mm de espessura - Aço inox F139*

3920-10-00D*;1;Placa 'L' 'F.B.' Direita de 10 furos por 181mm de comprimento;Chapa 4,0mm de espessura - Aço inox F139*

3920-11-00D;1;Placa 'L' 'F.B.' Direita de 11 furos por 197mm de comprimento;Chapa 4,0mm de espessura - Aço inox F139

3920-12-00D*;1;Placa 'L' 'F.B.' Direita de 12 furos por 213mm de comprimento;Chapa 4,0mm de espessura - Aço inox F139*

Código/Qtd/Descrição/Matéria-Prima

Placa SPS - 'F.B.' - 3,5 HP (Proximal de Úmero)

3980-03-000*;1;Placa SPS - 'F.B.' - HP (Proximal de Úmero) de 03 furos por 90mm de comprimento;-Chapa 4,0mm de espessura - Aço inox F139*

3980-04-000*;1;Placa SPS - 'F.B.' - HP (Proximal de Úmero) de 04 furos por 102mm de comprimento;Chapa 4,0mm de espessura - Aço inox F139*

3980-05-000*;1;Placa SPS - 'F.B.' - HP (Proximal de Úmero) de 05 furos por 114mm de comprimento;Chapa 4,0mm de espessura - Aço inox F139*

3980-06-000*;1;Placa SPS - 'F.B.' - HP (Proximal de Úmero) de 06 furos por 126mm de comprimento;Chapa 4,0mm de espessura - Aço inox F139*

3980-08-000*;1;Placa SPS - 'F.B.' - HP (Proximal de Úmero) de 08 furos por 150mm de comprimento;Chapa 4,0mm de espessura - Aço inox F139*

3980-09-000*;1;Placa SPS - 'F.B.' - HP (Proximal de Úmero) de 09 furos por 162mm de comprimento;Chapa 4,0mm de espessura - Aço inox F13***9**

3980-10-000*;1;Placa SPS - 'F.B.' - HP (Proximal de Úmero) de 10 furos por 174mm de comprimento;Chapa 4,0mm de espessura - Aço inox F139*

3980-11-000*;1;Placa SPS - 'F.B.' - HP (Proximal de Úmero) de 11 furos por 186mm de comprimento;Chapa 4,0mm de espessura - Aço inox F139*

3980-12-000*;1;Placa SPS - 'F.B.' - HP (Proximal de Úmero) de 12 furos por 192mm de comprimento;Chapa 4,0mm de espessura - Aço inox F139*

Código/Qtd/Descrição/Matéria-Prima

"Placa "T" 3,5"

3955-35-053*;1;Placa "T" 3,5 F.B de 5 furos por 3 furos;Chapa 1,55mm de espessura - Aço inox F139*

3955-35-054*;1;Placa "T" 3,5 F.B de 5 furos por 4 furos;Chapa 1,55mm de espessura - Aço inox F139*

3955-35-055*;1;Placa "T" 3,5 F.B de 5 furos por 5 furos;Chapa 1,55mm de espessura - Aço inox F139*

3960-35-063*;1;Placa "T" 3,5 F.B de 6 furos por 3 furos;Chapa 1,55mm de espessura - Aço inox F139*

Atenção

Para uso das Placas Especiais para Síntese Óssea - FB é necessário o uso de instrumentais especificados abaixo:

Tabela 3 - Relação de Instrumentais que compõe a bandeja do Instrumental para Colocação de Placas e Parafusos para Síntese Óssea 4,5 - FB Bandeja de Instrumental para Colocação de Placas e Parafusos para Síntese Óssea 4,5 - FB		
Qtd	**Código**	**PRODUTO**
02	6019-0G-000	Afastador de Hohmann - par
01	6011-00-000	Alinhador de Perfuração
03	6170-32-160	Broca Ø3,2 x 160,0mm
	6170-35-160	Broca Ø3,5 x 160,0mm
	6170-45-160	Broca Ø4,5 x 160,0mm
01	6157-00-000	Cabo 'T' com Engate Rápido

01	6013-00-000	Guia Duplo de Perfuração 4,5mm N/EX/STD
01	6150-00-000	Chave 'T' Hexagonal
01	6015-00-000	Chave Hexagonal 4,5mm
02	6183-00-000	Calço Distanciador de Placas
01	6182-45-000	Eixo Posicionador
01	6157-05-000	Engate Rápido c/ Pega Mandril
01	6152-00-000	Escariador
03	6013	Guia de Broca 4,5mm - EX / M / STD
01	6181-32	Guia p/ Broca 3,2
01	6181-35	Guia p/ Broca 3,5
01	6014-00-000	Guia Protetor do Macho 4,5
02	6180-45-000	Guia Protetor Macho Cortical 4,5mm
01	6153-00-000	Macho Cortical Ø4,5 - FB
01	6156-00-000	Macho Esponjoso Ø6,0 - FB
01	6151-00-000	Medidor de Cortical FB
02	6043-00-000	Pinça Autocentrante 4,5
02	6042-00-000	Pinça de Redução 4,5
02	6006-00-000	Pinça p/ Parafuso
02	6017-45-000	Retorcedor de Placas par

Tabela 4 - Relação de Instrumentais que compõe a Bandeja de Instrumental para Colocação de Placas e Parafusos para Síntese Óssea 3,5 - FB

Bandeja de Instrumental para Colocação de Placas e Parafusos para Síntese Óssea 3,5 - FB

Qtd	REF	PRODUTO
02	6019-0M-000	Afastador de Hohmann Médio - par
02	6019-0P-000	Afastador de Hohmann Pequeno (par)
01	6170-25-120	Broca p/ Engate Rápido - Ø2,5mm
01	6170-28-120	Broca p/ Engate Rápido - Ø2,8mm

01	6170-35-110	Broca p/ Engate Rápido - Ø3,5mm
01	6157-00-000	Cabo ´´T`` c/ Engate Rápido
01	6175-00-000	Chave ´´T`` Hexagonal 3,5
01	8565-00-000	Chave Hexagonal c/ Pinça
02	6183-00-000	Distanciador de Placas
01	6182-35-000	Eixo Posicionador
01	6157-05-000	Engate Rápido c/ Pega p/ Mandril
01	6174-00-000	Escariador p/ Engate Rápido 3,5
01	6030-00-000	Guia Duplo de Perfuração 3,5mm N/EX/STD
03	6030	Guia de Broca 2,5mm - STD / M / EX
02	6181-25-053	Guia P/ Broca Ø2,5 / Ø2,8
02	6181-35-053	Guia P/ Broca Ø3,5
01	6172-00-000	Macho p/ Cortical - Ø3,5mm
01	6173-00-000	Macho p/ Esponjoso - Ø4,0mm
01	6179-00-000	Medidor de Cortical para Placa SPS FB
02	6041-00-000	Pinça Auto Centrante
02	6040-00-000	Pinça de Redução
02	6177-00-000	Pinça de Redução 130,0mm
02	6178-00-000	Pinça de Redução 140,0mm
01	8564-00-000	Pinça Modeladora da Placa
02	6017-05-000	Retorcedor de Placas
01	6039-00-000	Guia de Broca 2,5
01	6029-00-000	Guia de Broca 3,5

Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto.

Cuidados com o Manuseio e Transporte do Produto Médico

- Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado.

- Os implantes devem ser manipulados com cuidado evitando danos que possa prejudicar a qualidade do material e a segurança do paciente.

- Conservar em local arejado, seco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries.

- Ao transportá-lo, deve-se evitar choques, e empilhamentos inadequados.

Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante.

Indicação de Uso

Dispositivo de fixação óssea com orifícios para fixação dos parafusos no osso. As placas especiais são implantes que são fixados ao osso com a finalidade de proporcionar estabilização de fraturas, osteossínteses em geral, correção de membros, reconstruções, neutralização ou compressão, tratamento de pseudoartroses e outros procedimentos descritos em literatura cientifica. Estão disponíveis em várias formas, comprimentos e número de furos. As Placas Especiais para Síntese Óssea - FB não são reutilizáveis.

Placa Extremidade Tibial Esquerda/Direita Free Block

As Placas Extremidade Tibial Esquerda Free Block e Extremidade Tibial Direita Free Block foram projetadas para ser usadas em áreas metafisárias e epifisárias na região proximal e distal de tíbia. Ela é indicada principalmente às pseudartroses metafisárias.

Seu formato adapta-se aos contornos anatômicos da região proximal e distal da tíbia, de forma que são necessários implantes para o lado direito e lado esquerdo da tíbia. Não é necessário também nenhum tipo de moldagem, pois essa placa não precisa necessariamente tocar o osso.

Possui orifícios que receberão os Parafusos Não Canulados - FB para fixação óssea. Nos orifícios da placa tem alojado um anel de bloqueio

que permite que o parafuso possa ser introduzido em posições diferentes no osso (convergente e divergente em um giro de 360º). Esse anel tem em seu perfil interno um cone rosqueado para receber o Parafuso Não Canulado - FB. Na parte externa desse anel de bloqueio tem uma superfície esférica que fará a conexão com a Placa Especial - FB que fixará o conjunto quando apertado. O anel de bloqueio possui um rasgo para a realização de sua expansão, quando recebe o Parafuso Não Canulado - FB. Os orifícios das Placas Extremidade Tibial Esquerda/ Direita Free Block são esféricos similares ao externo do anel, para receber o conjunto e onde se dará o bloqueio.

Placa Oblíqua Esquerda 3,5 Free Block e Placa Oblíqua Direita 3,5 Free Block

As Placas Oblíqua Esquerda Free Block e Oblíqua Direita Free Block são indicadas na fixação de fraturas recentes e osteotomias do rádio distal. Possui um furo oblongado para permitir a fixação temporária da placa ao osso, permitindo ainda algum ajuste para cima e para baixo. Os orifícios das Placas Oblíqua Esquerda Free Block e Oblíqua Direita Free Block são rosqueados para permitir o rosqueamento do parafuso com cabeça rosqueada a placa.

Placa Tubular 1/3 Free Block

As placas de 1/3 são usadas na fixação 3,5. A sua espessura de 1,5mm possui limitações na capacidade de conferir estabilidade. Mas é útil em área com cobertura mínima de partes moles, como o maléolo lateral, o olecrano e a extremidade distal da ulna. São indicados também em fraturas metacarpianas e metatarsinanas. Os orifícios das placas 1/3 são rosqueados para permitir o rosqueamento do parafuso com cabeça rosqueada a placa. Sua forma é de 1/3 de um tubo.

Placa ‘T’ Free Block 4,5

As Placas ‘T’ Free Block 4,5 são placas relativamente delgada, destinada para suportar um córtex fino ou prevenir colapso de um defeito de osso esponjoso. Seu formato que possui dupla dobra permite a adap-

tação no platô lateral da tíbia. Possui um furo oblongado para permitir a fixação temporária da placa ao osso, permitindo ainda algum ajuste para cima e para baixo. São indicadas fixação na região proximal de tíbia. Sua forma é em forma de “T”. Os orifícios das Placas ‘T’ Free Block 4,5 são rosqueados para permitir o rosqueamento do parafuso com cabeça rosqueada a placa.

Placa ‘L’ Esquerda Free Block - Fig.10 e Placa ‘L’ Direita Free Block

As Placas ‘L’ Esquerda/Direita Free Block são placas relativamente delgada, destinada para suportar um córtex fino ou prevenir colapso de um defeito de osso esponjoso. Seu formato que possui dupla dobra permite a adaptação no platô lateral da tíbia. Possui um furo oblongado para permitir a fixação temporária da placa ao osso, permitindo ainda algum ajuste para cima e para baixo. São indicadas fixação na região proximal de tíbia. Sua forma é em forma de “L”. Os orifícios das Placas ‘L’ Esquerda/Direita Free Block são rosqueados para permitir o rosqueamento do parafuso com cabeça rosqueada a placa.

Obs.: A placa L esquerda deve ser usada na perna direita e a placa L direita deve ser usada na perna esquerda.

Placa SPS - 'Free Block.' - 3,5 HP

As Placas SPS - 'Free Block.' - HP são placas indicadas na fixação da região umeral, em fraturas com dois, três ou quatro fragmentos deslocados do úmero proximal incluindo fraturas de ossos osteopenicos, pseudartroses e osteotomia de úmero proximal. Possui um furo oblongado para permitir a fixação temporária da placa ao osso, permitindo ainda algum ajuste para cima e para baixo. Possui orifícios que receberão os Parafusos Não Canulados - FB para fixação óssea. Nos orifícios da placa tem alojado um anel de bloqueio que permite que o parafuso possa ser introduzido em posições diferentes no osso (convergente e divergente em um giro de 360º). Esse anel tem em seu perfil interno um cone rosqueado para receber o Parafuso Não Canulado - FB. Na parte externa desse anel de bloqueio tem uma superfície esférica que fará a conexão com a Placa Especial - FB que fixará o conjunto quando apertado. O anel de bloqueio possui um rasgo para a realização de sua

expansão, quando recebe o Parafuso Não Canulado - FB. Os orifícios das Placas SPS - 'Free Block.' - HP são esféricos similares ao externo do anel, para receber o conjunto e onde se dará o bloqueio.

Placa “T” 3,5mm F.B.

As Placas ‘T’ Free Block 3,5 são placas relativamente delgada, destinada para suportar um córtex fino ou prevenir colapso de um defeito de osso esponjoso. Seu formato que possui dupla dobra que permite a adaptação no distal de rádio. Possui um furo oblongado para permitir a fixação temporária da placa ao osso, permitindo ainda algum ajuste para cima e para baixo. São indicadas fixação na região distal de rádio. Sua forma é em forma de “T”. Os orifícios das Placas ‘T’ Free Block 3,5 são rosqueados para permitir o rosqueamento do parafuso com cabeça rosqueada a placa.

Placa Extremidade Femoral Direita e Esquerda FB

A placa tem como função prevenir deformidade axial como resultado de cisalhamento e flexão. Ela deve ser aplicada às áreas que tenham sofrido fraturas e que estejam sendo submetidos à carga. Os parafusos devem ser inseridos de forma que sob carga não haja desvio algum na posição da placa. Como as placas possuem furos ovais os parafusos que fixam a placa à diáfise devem ser posicionados nos furos próximos a fratura. Sendo assim, quando a carga for aplicada, os parafusos sustentam a placa e não ocorre desvio e nem deformidades.

A placa de extremidade femoral foi projetada para ser usada na região distal do fêmur, apresentando anatomia para os lados direito e esquerdo, e é indicada para a estabilização de fratura distal do fêmur, incluindo fratura intra-articular e fratura supra condilar.

Seu formato adapta-se aos contornos anatômicos ósseos da região distal do fêmur, de forma que são necessários implantes para o lado direito e lado esquerdo. Não é necessário nenhum tipo de moldagem, pois essa placa não é apertada contra o osso e, por conseguinte, o suprimento sanguíneo periosteal não sofre qualquer dano adicional.

Possui orifícios que receberão os parafusos não canulados FB para

fixação óssea. Nos orifícios da placa tem alojado um anel de bloqueio que permite que o parafuso possa ser introduzido em posições diferentes no osso (convergente e divergente em um giro de 360º). Esse anel tem em seu perfil interno uma rosca cônica para receber os parafusos não canulados FB. Na parte externa desse anel de bloqueio tem uma superfície esférica que fará a conexão com o orifício da placa especial FB que fixará o conjunto, quando apertado. O anel de bloqueio possui um rasgo para a realização de sua expansão, quando recebe o parafuso. Os orifícios das Placas de Extremidade Femoral Direita e Esquerda FB, são esféricos similares ao externo do anel, para receber o conjunto e onde se dará o bloqueio por interferência mecânica.

Instruções de Uso para Placas com Anel de Bloqueio: As Técnicas Cirúrgicas depende da técnica adotada pelo médico cirurgião, cabendo a este a escolha do método, tipo e dimensão dos produtos a serem colocados.

Componentes Ancilares utilizados para a implantação das Placas Especiais para Síntese Óssea - FB (não objeto deste registro e não integrantes deste produto)

Componentes ancilares específicos para Placa Extremidade Tibial "FB" Esquerda/Direita

Parafuso cortical Ø4,5mm ponta "ST" FB, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138.

Parafuso cortical Ø3,5mm ponta "ST" FB, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138.

Parafuso Esponjoso Ø6,0mm FB, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138.

Parafuso Cortical Ø 4,5mm convencional ponta "ST", rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138.

Parafuso Cortical Ø4,5 convencional, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138.

Componentes ancilares específicos Placa Oblíqua 3,5 ‘F.B.’ Esquerda/Direita

Parafuso Cortical Ø 3,5mm ponta “ST” FB, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138.

Parafuso Cortical Ø 3,5mm convencional, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138.

Parafuso Cortical Ø3,5 convencional ponta “ST”, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138.

Componentes ancilares específicos Placa Tubular 1/3

Parafuso Cortical Ø 3,5mm ponta “ST” FB, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138.

Parafuso Cortical Ø 3,5mm convencional ponta “ST”, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138.

Parafuso Cortical Ø3,5 convencional, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138.

Componentes ancilares específicos Placa ‘T’ - ‘F.B.’

Parafuso cortical Ø4,5mm ponta “ST” FB, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138.

Parafuso Cortical Ø 4,5mm convencional ponta “ST”, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138.

Parafuso Cortical Ø 4,5mm convencional, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138.

Parafuso Esponjoso Ø6,0mm FB, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138.

Componentes ancilares específicos Placa ‘L’ ‘F.B.’ Direita/Esquerda

Parafuso cortical Ø4,5mm ponta “ST” FB, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138.

Parafuso Cortical Ø 4,5mm convencional ponta “ST”, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138.

Parafuso Cortical Ø 4,5mm convencional, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138.

Parafuso Esponjoso Ø6,0mm FB, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138.

Componentes ancilares específicos Placa SPS - 'F.B.' - 3,5 HP (Proximal de Úmero)

Parafuso Cortical Ø 3,5mm ponta “ST” FB, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138.

Parafuso Cortical Ø 3,5mm convencional ponta “ST”, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138.

Parafuso Cortical Ø3,5 convencional, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138.

Componentes ancilares específicos Placa "T" 3,5

Parafuso Cortical Ø 3,5mm ponta “ST” FB, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138.

Parafuso Cortical Ø 3,5mm convencional ponta “ST”, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138.

Parafuso Cortical Ø3,5 convencional, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138.

Componentes ancilares específicos para Placa Extremidade Femoral Direita e Esquerda FB

Parafuso cortical Ø4,5mm ponta “ST” FB, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138.

Parafuso Cortical Ø 4,5mm convencional ponta “ST”, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138.

Parafuso Esponjoso Ø6,0mm FB, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138

Os componentes ancilares acima relacionados não são objetos deste registro, tendo que ser comprado separadamente, porém são associados ao processo de implantação , sem os quais o produto não pode ser implantado.

Acessórios

As Placa Especiais para Síntese Óssea - FB não possuem nenhum acessório com o propósito de integrar o produto médico.

Combinações Admissíveis com outros Materiais

A tabela abaixo “Ligas admissíveis de contato” foi baseada na norma “NBR ISO 21534 - Implantes para Cirurgia não Ativos - Implantes para Substituição de Articulações - Requisitos Particulares”, mas independente das ligas citadas no item da “De contato” é preciso que as combinações sejam de implantes da mesma marca, pois os mesmos foram projetados para tais combinações observando acabamento superficial e tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos que podem interferir nas combinações. Por isso implantes metálicos de diferentes fabricantes não é recomendado por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcionais.

Ligas admissíveis de contato

Implante: Placa (sem anel) (Aço inox ASTM F138 - 18 Cromo-14 Níquel - 2,5 Molibdênio)

***De contato (quando não terá articulação):** Aço inoxidável conformado 18 Cromo-14 Níquel -2,5 Molibdênio (NBR ISO 5832-1 e ASTM F138)

Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio (NBR ISO 5832-9)

Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio (NBR ISO 5832-3 e

ASTM F136)

Liga conformada de titânio 5-alumínio 2,5-ferro (NBR ISO 5832-10)

Liga conformada de titânio 6-alumínio 7-nióbio (NBR ISO 5832-11)

Implante: Anel de Bloqueio Free Block - Liga Conformada de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio

***De contato (quando não terá articulação):** Aço inoxidável conformado 18 Cromo-14 Níquel -2,5 Molibdênio (NBR ISO 5832-1 e ASTM F138)

Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio (NBR ISO 5832-9)

NBR ISO 5832-4

NBR ISO 5832-5 Liga conformada de cobalto-cromo-tungstênio-níquel

NBR ISO 5832-6 Liga conformada de cobalto-níquel-cromo-molibdênio

NBR ISO 5832-7 Liga forjada e conformada a frio de cobalto-cromo-níquel-molibdênio-tungstênio-ferro

NBR ISO 5832-8 Liga conformada de cobalto- níquel-cromo-molibdênio-tungstênio-ferro

NBR ISO 5832-12 Liga conformada de cobalto-cromo-molibdênio

**Para aplicações onde um metal ou liga está em contato com outro e não se pretende articulação, contanto que seja dispensada atenção adequada ao projeto, acabamento superficial, tratamento de superfície e condições metalúrgicas.*

As Placa Especiais para Síntese Óssea - FB marca Biomecânica devem ser utilizadas somente com instrumentais marca Biomecânica.

Contraindicações

É contraindicado o uso desse implante nas seguintes situações:

- sensibilidade ao metal;

- febre ou sinal de inflamação local;

- osteoporose;

- obesidade;

- inadequada cobertura tecidual na região a ser operada;

- gravidez;

- comprometimento ósseo por doenças e/ou infecções;

- elevação da taxa de sedimentação inexplicado através de outras doenças, elevação da taxa de WBC, ou suspeita marcante em contagem diferencial;

- infecção visível;

- É contraindicado o uso de Placa SPS - 'Free Block.' - 3,5 HP em casos de fraturas de quatro partes em osso osteoporótico.

Advertências e Precauções

PRODUTO DE USO ÚNICO. DESTRUIR APÓS EXPLANTADO. NÃO REUTILIZAR O PRODUTO. PROIBIDO REPROCESSAR

Um implante ortopédico só pode ser utilizado em um único paciente, uma única vez. Embora possa parecer não estar danificado, tensões prévias podem criar imperfeições que podem reduzir o sucesso do implante. Seleção imprópria de implante pode causar tensões incomuns no implante e podem resultar em fratura subseqüente do implante.

Devido a sua forma de apresentação e suas características, este produto não apresenta efeito colateral, entretanto, sugere-se monitorar o restabelecimento do paciente através do Raio-x conforme Normas Internacionais de Segurança. Não utilizar ressonância magnética pois o produto sendo fabricado em aço inox provoca interferência no exame prejudicando o diagnóstico, podendo provocar também deslocamento do implante causando problema para o paciente.

O uso das Placas Especiais para Síntese Óssea - FB são concebidos para ser um elemento auxiliar para fixação e estabilização óssea no tratamento de fraturas em membros superiores e inferiores e não para substituir as estruturas normais do esqueleto humano.

O cirurgião deve estar ciente da possibilidade do desenvolvimento físico do paciente, podendo haver necessidade de revisão do implante;

O cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes de osteossíntese e sua limitação, incluindo o pré e pós-operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais;

O cirurgião deve ter atenção na preparação óssea para a introdução das Placas Especiais - FB, pois a estabilidade e o sucesso da fixação podem ser comprometidos;

Para garantir uma implantação adequada, deve ser utilizados os instrumentais fabricados pela Biomecânica, pois estes foram projetados e fabricados especificamente para o uso desses implantes. Utilizar instrumentais de fabricantes diferentes podem comprometer a cirurgia alem de estar em desarmonia com o registro do produto na Agencia Nacional de Vigilância Sanitária;

Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado;

PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO;

PRODUTO DE USO ÚNICO - É EXPRESSAMENTE PROIBIDO O RE--USO DESTE PRODUTO

Condições especiais de armazenamento: Conservar em local arejado, seco e ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries;

Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada;

Observação: Não devem ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes; Portanto recomendamos que os produtos tenham a mesma procedência.

Data de fabricação, prazo de validade e lote do produto: VIDE RÓTULO.

Limite de Conformação do Produto

Durante o manuseio do implante, devem-se evitar arranhões, entalhes, ou qualquer coisa que possa vir a danificar ou marcar o implante, pois esses defeitos são concentradores de tensão e podem ser sítios de nucleação de trincas e diminuir a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura do implante. Em determinadas situações é preciso moldar o implante para adequá-lo perfeitamente a anatomia do osso a ser tratado. Caso se faça necessário à modelagem do implante, a

própria anatomia do osso é o limite de modelagem.

Restrições de Carga/Resistência Mecânica

Para o sucesso da cirurgia é fundamental a correta seleção dos implantes. É de extrema importância o manuseio correto dos implantes. Durante o manuseio dos implantes deve ser evitados arranhões, entalhes e dobragens inversas nos implantes, pois esses defeitos são concentradores de tensão e podem ser sítios de nucleação de trincas e diminuir a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura do implante ou fadiga do metal. Em determinadas situações é preciso moldar o implante para adequá-lo perfeitamente a anatomia do osso a ser tratado. Caso se faça necessário a modelagem do implante, a própria anatomia do osso é o limite de modelagem.

As Placas Especiais para Síntese Óssea - FB são implantes fabricados para auxiliar o cirurgião ortopedista nos procedimentos de fixação interna. Não se espera desses implantes o mesmo desempenho de um osso sadio ou que suporte estresse mecânico intenso e contínuo. O desempenho do implante está relacionado a fatores como peso do paciente, nível de atividade física, obediência as instruções dadas pelo médico no pós-operatório e principalmente em casos de retardo ou ausência de consolidação. A consolidação óssea está ligada inteiramente entre a contribuição mecânica e a reação biológica do implante. As reações biológicas serão determinadas na maioria dos casos através da estabilidade de uma fratura.

A contribuição mecânica do implante dever ser analisada observando a adaptação exata e compressão, pois uma reconstrução estável do osso fraturado minimiza a carga a ser suportada pelo implante. Outro fator importante está relacionado a colocação do implante.

Efeitos Adversos

Afrouxamento mecânico pode ser o resultado de fixação defeituosa, reconstrução instável do osso fraturado ou infecção oculta. Reações de sensibilidade ao metal em pacientes raramente foram informadas.

Implantação de material estranho em tecidos resulta em reações his-

tológicas que envolvem vários tamanhos de macrófagos e fibroblastos. A importância química deste efeito é incerta, como também mudanças semelhantes podem ocorrer como um precursor, ou durante o processo curativo.

Informações a Serem Fornecidas Paciente

Aos dizeres desta instrução nos itens:

Indicações - Contraindicações - Informações de Uso - Possíveis Efeitos Adversos - Precauções e Advertências.

O paciente deve ser informado quanto à importância do acompanhamento pós-cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós-cirúrgicos como soltura de componentes ou ocorrência de osteólise. A não realização de cirurgia de revisão quando da soltura de componentes ou osteólise pode resultar em perda progressiva do estoque ósseo periprotético.

O paciente deve ser informado quanto ao tipo do implante utilizado, marca, código, nome, lote, nome do cirurgião e data da cirurgia.

Riscos de Contaminação

Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais como HIV e hepatite pois os componentes metálicos das Placas Especiais para Síntese Óssea - FB entra em contato com tecido e fluidos corporais. Produtos explantados devem ser tratados como altamente contaminantes.

Descontaminação, Limpeza e Esterilização

O produto é fornecido em sua embalagem original previamente limpo, pronto para esterilização. O mesmo deve ser manuseado com cuidados para evitar contaminação. Caso o produto seja submetido a condições que comprometam seu estado de limpeza, esse implante deverá ser limpo antes da esterilização. Abaixo sugerimos alguns procedimentos de limpeza:

A limpeza pode ser desenvolvida através de métodos manuais ou mecânicos.

Equipamentos para limpeza:

- Lavadora ultrassônica

- Lavadora - esterilizadora

- Lavadora - desinfectadora

Limpeza manual: é o procedimento realizado manualmente, onde a sujidade é removida por meio da ação física com auxílio de detergente, água e artefatos como esponja e escova. A limpeza manual é mais recomendada por agredir menos os implantes e instrumentais cirúrgicos. Na limpeza manual deve ser usado água em temperatura ambiente, usar escovas de nylon, nunca de aço ou abrasiva pois pode prejudicar a camada protetora do material.

Na descontaminação devem ser utilizados uma solução bactericida e antifungicida de largo espectro, evitando agentes de limpeza agressivo, escovas de metal para que a qualidade dos implantes metálicos não sejam prejudicadas.

Em caso de máquinas de limpeza os implantes e instrumentais cirúrgicos devem ficar posicionados em gavetas de forma que um não bata no outro evitando danos no material.

Os responsáveis pela limpeza dos implantes e instrumentais cirúrgicos devem estar atentos quanto ao tipo de produto de limpeza utilizado respeitando as concentrações indicadas pelo fabricante. Os implantes e instrumentais cirúrgicos devem ser cuidadosamente enxaguados até que todo resíduo saia e que sejam secos imediatamente após a limpeza.

Tipos de limpadores

Limpadores enzimáticos: são compostos basicamente por enzimas, surfactantes e solubilizantes. A combinação balanceada desses elementos faz com que produto possa remover a matéria orgânica do material em curto período de tempo.

Soluções enzimáticas: apresentam excelente ação de limpeza, mas

não possuem atividade bactericida e bacteriostática.

Enzimas: são substâncias produzidas por células vivas e que governam as reações químicas do processo. Uma vez produzidas pelas células, uma enzima pode ser isolada e irá manter suas propriedades catalíticas, se determinadas condições forem mantidas na sua fabricação. As enzimas são classificadas em três maiores grupos funcionais dependendo do tipo de substrato que irão afetar: proteases, lípases e amilases que atuam em substratos protéicos, gorduras e carboidratos, os quais tendem a solubilizar-se e desprender dos artigos. Atualmente recomenda-se a limpeza de artigos de configuração complexa para garantir a limpeza.

Desinfecção:

É um processo que destrói microrganismos, patogênicos ou não, dos artigos, com exceção de esporos bacterianos, por meios físicos ou químicos.

Níveis de desinfecção:

Alto nível: destrói todos os microrganismos com exceção a alto número de esporos => Glutaraldeído 2% - 20 - 30 minutos.

Indicação: área hospitalar preferencialmente.

Médio nível: elimina bactérias vegetativas, a maioria dos vírus, fungos e microbactérias => Hipoclorito de sódio 1% - 30 minutos.

Indicação: para UBS, creche, asilos,casa de repouso.

Baixo nível: elimina a maioria das bactérias, algumas vírus e fungos, mas não elimina microbactérias => Hipoclorito de sódio 0,025%

Indicação: nutrição.

Esterilização

Este produto é fornecido não estéril. Antes da utilização devem ser esterilizado. Recomendamos a esterilização a vapor em Autoclave no hospital (ISO 11134: 1994 Sterilization of health care products - Requirements for validation and routine control - Industrial moist heat

sterilization).

AUTOCLAVE

É um equipamento para esterilização através de vapor saturado sob pressão.

INSTRUÇÕES OPERACIONAIS

Para partida do equipamento, verificar:

• se o disjuntor está ligado;

• se o registro da rede de água está aberto;

• se o registro de descarga está fechado.

1 - abrir a porta do equipamento;

2 - acomodar o material a ser esterilizado adequadamente;

3 - fechar a porta do equipamento;

4 - selecionar o ciclo desejado de acordo com o material a ser esterilizado;

5 - ligar a chave geral;

6 - o ciclo transcorrerá automaticamente, na seqüência;

7 - ao acender a lâmpada “final de ciclo”, abrir parcialmente a porta por dez (10) minutos, aproximadamente, para resfriamento do material.

É recomendável que sejam aplicados os seguintes parâmetros de esterilização física em autoclaves (vapor saturado):

Tabela 7 - Parâmetros de esterilização física em autoclaves

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição (mínimo)	Tempo de Secagem (máximo)
Convencional (1atm de pressão)	121°C (250°F)	30 minutos	-

Alto Vácuo	134°C (273°F)	6 minutos	15 minutos

Obs.: O tempo deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.

PARA MELHOR ESCLARECIMENTO CONSULTAR O MANUAL DE INSTRUÇÕES QUE ACOMPANHA CADA AUTOCLAVE.

Outro método de esterilização: Mas poderá ser utilizado além do autoclave o seguinte método de esterilização conforme definido pela instituição hospitalar:

- **Esterilização por óxido de etileno** (E.T.O.) - parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na *EN550:1994 Sterilization of Medical Devices - Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization.*

NOTA

Fica sobre a responsabilidade da instituição hospitalar, o método de esterilização, os equipamentos, os controles, e as instruções de esterilização utilizados.

Cuidados com os artigos Esterilizados

Condições de estocagem do artigos esterilizados

• Quanto ao ambiente: deve ser limpo; arejado e seco; deve ser restrito à equipe do setor.

• Quanto ao artigo: após o processo de esterilização, não colocá-lo em superfície fria (pedra ou aço inoxidável), utilizar cestos ou recipientes vazados até que esfriem;

• invólucro (tecido de algodão cru, tecido não tecido, papel grau cirúrgico, papel crepado, papel com filme, tyvec ou caixas metálicas perfura-

das) deve permanecer íntegro e ser pouco manuseado para evitar que os pacotes rasguem ou solte o lacre;

• ser estocado em armários fechados com prateleiras;

• prateleiras identificadas de modo a facilitar a retirada do material;

• material deve ser estocado de acordo com a data de vencimento da esterilização para facilitar a distribuição e não ficar material vencido no estoque;

• estocar separadamente dos não estéreis para reduzir o nível de contaminantes externos.

Descarte do Produto

Nenhum implante cirúrgico deve ser reutilizado. Qualquer implante metálico, depois de usado, deve ser descartado. Mesmo que pareça não estar danificado, pode ter pequenos defeitos que podem ocasionar fraturas por fadiga além de contaminação. Desta forma as Placas Especiais para Síntese Óssea - FB explantadas de pacientes devem ser devidamente descartados pela instituição hospitalar. Fica sob a responsabilidade da instituição hospitalar a completa descaracterização do implante impedindo o seu reuso. Fica sob a responsabilidade da instituição hospitalar o método utilizado para a descaracterização do implante. A Biomecânica recomenda que os implantes explantados sejam descontaminados e em seguida deformados mecanicamente com auxílio de martelo ou prensa de impacto devendo estar em seguida identificado com o dizeres “Impróprio para Uso”.

Conforme descrito na Resolução nº 2605, de 11/08/2006, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único, são proibidos de serem reprocessados.

RASTREABILIDADE

Junto da embalagem do componente implantável seguem 2 etiquetas contendo os dados do implante utilizado. Essa etiqueta deve ser colada no prontuário do paciente e outra para controle do hospital. O hospital deve registrar essas informações em seus arquivos e repassar essas

informações ao paciente. No prontuário as seguintes informações são imprescindíveis:

- nome do implante utilizado
- data da cirurgia
- código do produto
- número de lote
- nome do paciente que recebeu o implante
- nome do cirurgião.

Pós Venda (Reclamação de Cliente)

Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação das Placas Especiais para Síntese Óssea FB relacionada a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano do componente metálico implantável, problemas graves ou morte relacionados com esses componentes o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente e a Biomecânica através do e-mail sac@biomecanica.com.br ou pelo telefone 0xx14 2104 7926. Em casos de dúvidas o cirurgião responsável ou o profissional de saúde poderá fazer a comunicação do evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA:

http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

Envio de Material para o Fabricante Analisar

Em caso de envio de implantes para o fabricante realizar análise, este deve ser higienizado no hospital utilizando uma solução bactericida e antifungicida de largo espectro. Em seguida deve ser desinfectado ou esterilizado a vapor em autoclave ou oxido de etileno. Devem ser encaminhados a Biomecânica em embalagens integras, identificadas com o método de limpeza, esterilização e dados do produto.

Desempenho previsto nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança de Eficácia e Segurança aplicáveis aos produtos, descritos na Resolução - RDC 56, de 06/04/2001:

Todo implante está sujeito a quebra, desgaste ou afrouxamento e seu dimensionamento é determinado para um número de solicitações durante um certo tempo. O tempo previsto nas cirurgias de traumatologia é até que a fratura se consolide. Essas solicitações estão relacionados ao estresse causado pelas atividades normais, como caminhar, ergue-se ou subir escadas. As Placas Especiais para Síntese Óssea - FB foram ensaiadas para buscar os seus limites de resistência, possuindo assim valores de flexão. As Placas Especiais para Síntese Óssea - FB são manufaturados em Aço Inox, conforme a norma ASTM F139 e o anel de Bloqueio fabricados de acordo com a norma ASTM F136 comprovado através de laudos laboratoriais de ensaio e certificado de qualidade do produto. Esses materiais são aceitáveis para a fabricação de implantes conforme definido no anexo A da norma NBRISO21534. Conforme a norma NBRISO21534, no Anexo C.1 a combinação metálica de superfícies de contato não articulares entre o aço inox NBRISO5832-1 similar ao ASTM F138 com o titânio liga NBR ISO 5832-3 similar ao ASTM F136 são consideradas combinações adequadas. Na fabricação e embalagem das Placas Especiais para Síntese Óssea - FB são baseadas em procedimentos internos específicos. As Placas Especiais para Síntese Óssea são distribuídas não estéreis e embaladas em envelope plástico de PVC atóxico e transparente, selado em máquina seladora garantindo assim sua integridade. As Placas Especiais para Síntese Óssea - FB são distribuídas com informações suficientes que contemplam indicações e informações suficientes para a manipulação correta do produto incluindo a segurança das pessoas envolvidas com o seu manuseio.

Registro ANVISA: 80128580089
B029B – REV06 - 18122023

BIOMECANICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA.
Rua: Luiz Pengo, 145; 1° Distrito Industrial;
CEP: 17212-811 Jaú/SP Brasil - Fone: +55 (14) 2104-7900
CNPJ: 58.526.047/0001-73 / INSC EST: 401.042.207.113
www.biomecanica.com.br / biomecanica@biomecanica.com.br