PLACAS RETAS

Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como a relação dos acessórios destinados a integrar o produto.

As Placas Retas para Síntese Óssea são fabricadas em aço Inox, conforme especificação da norma ASTM F138. O Aço Inox utilizado na fabricação das Placas Retas para Síntese Óssea é analisado em laboratório terceirizado para verificar a conformidade do material com a norma ASTM F138 para aço inox.

A família de Placas Retas para Síntese Óssea é distribuída nos modelos Placas Larga, Placas Estreitas e Pequenos Fragmentos.

A família de Placas Retas para Síntese Óssea são distribuídas com furos de auto compressão ou ainda com furos redondos. Os furos de auto-compressão torna possível obter compressão axial sem o uso de aparelhos compressores. Essas placas são adaptáveis a muitas situações diferentes de fixação interna e pode ser usada como uma placa de compressão estática, dinâmica, neutralização ou suporte. Segundo Muller, falhas relacionadas com esses tipos de placas tornaram-se raros, pois elas são muito mais fortes que as placas semi-tubulares usadas anteriormente.

Os modelos placas largas e estreitas são fixadas com parafusos corticais de Ø4,5 e parafusos esponjosos de Ø6,0mm e o modelo placa de pequeno fragmento são fixadas com parafusos de Ø3,5mm. Os parafusos citados não fazem parte desse registro.

Placa Reta 4,5 – Larga

As Placas Largas são indicadas para osteossíntese diafisária do fêmur. São de forma reta com orifícios que receberão os Parafusos Não Canulados para fixação óssea. Possuem orifícios de auto-compressão para introdução de Parafusos de Auto Compressão. São indicadas para serem usadas no úmero e no fêmur.

Placa Reta 4,5 – Estreita

As Placas Estreitas são indicadas para osteossíntese diafisária da tíbia. São de forma reta com orifícios que receberão os Parafusos Não Canulados para fixação óssea. Possuem orifícios de auto-compressão para introdução de Parafusos de Auto Compressão. São indicadas para serem usadas nos ossos do antebraço, na tíbia e na pelve.

Placa Reta 3,5 – Pequenos Fragmentos

As Placas Estreitas são indicadas na fixação no rádio, úmero e ulna. São de forma reta com orifícios que receberão os Parafusos Não Canulados para fixação óssea. Possuem orifícios de auto-compressão para introdução de Parafusos de Auto Compressão. São indicadas para serem usadas no rádio e na ulna.

Composição: As Placas Retas para Síntese Óssea são fabricadas em aço Inox, conforme especificação da norma ASTM F138.

Forma de apresentação: Os implantes são acondicionados em envelopes plásticos com etiqueta não estéril e rotulagem externa. A rotulagem externa são as etiquetas de rastreabilidade do produto que constam as seguintes informações: a) Nome do Fabricante; b) Nome Comercial do Produto; c) Nome Técnico; d) Número do Lote; e) Número do registro ANVISA; f) Código do Produto; g) Quantidade; h) Descrição do produto que contém a embalagem (modelo); i) Data de fabricação; j) Data do vencimento: Vencimento Indeterminado; l) Descrição da matéria-prima utilizada para fabricação do produto (Composição); m) Endereço do fabricante; n) Nome do Responsável técnico; o) O dizer: "Produto não estéril"; p) O dizer: "PROIBIDO REPROCESSAR"; q) "Produto de Uso Único, não reutilizar"; r) Antes de usar, vide instruções de uso; s) Advertências / Precauções / Cuidados especiais / Simbologia: Vide Instrução de Uso.

Data de Fabricação	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
"VER INSTRUÇÕES DE USO"	Produto de uso único Não reutilizar PROIBIDO REPROCESSAR"
Manter ao abrigo do sol	Frágil, manusear com cuidado
Validade	Manter seco

As Placas Retas para Síntese Óssea serão distribuídas de forma unitária conforme tabela abaixo:

Qtd.	Referência	Produto	Furos	Comp(mm)
1	3510-05-000	Placa Reta Larga A/C	05	87
1	3510-06-000	Placa Reta Larga A/C	06	103
1	3510-07-000	Placa Reta Larga A/C	07	119
1	3510-08-000	Placa Reta Larga A/C	08	135
1	3510-09-000	Placa Reta Larga A/C	09	151
1	3510-10-000	Placa Reta Larga A/C	10	167
1	3510-11-000	Placa Reta Larga A/C	11	183
1	3510-12-000	Placa Reta Larga A/C	12	199
1	3510-14-000	Placa Reta Larga A/C	14	231
1	3510-16-000	Placa Reta Larga A/C	16	263
1	3510-18-000	Placa Reta Larga A/C	18	295
1	3510-20-000	Placa Reta Larga A/C	20	327
1	3510-22-000	Placa Reta Larga A/C	22	359
1	3511-05-000	Placa Reta Larga	05	87
1	3511-06-000	Placa Reta Larga	06	103
1	3511-07-000	Placa Reta Larga	07	119
1	3511-08-000	Placa Reta Larga	08	135
1	3511-09-000	Placa Reta Larga	09	151
1	3511-10-000	Placa Reta Larga	10	167
1	3511-11-000	Placa Reta Larga	11	183
1	3511-12-000	Placa Reta Larga	12	199
1	3511-14-000	Placa Reta Larga	14	231
1	3511-16-000	Placa Reta Larga	16	263
1	3511-18-000	Placa Reta Larga	18	295
1	3511-20-000	Placa Reta Larga	20	327
1	3511-22-000	Placa Reta Larga	22	359
1	3500-03-000	Placa Estreita A/C	03	55
1	3500-04-000	Placa Estreita A/C	04	71
1	3500-05-000	Placa Estreita A/C	05	87
1	3500-06-000	Placa Estreita A/C	06	103
1	3500-07-000	Placa Estreita A/C	07	119
1	3500-08-000	Placa Estreita A/C	08	135
1	3500-09-000	Placa Estreita A/C	09	151
1	3500-10-000	Placa Estreita A/C	10	167
1	3500-11-000	Placa Estreita A/C	11	183
1	3500-12-000	Placa Estreita A/C	12	199
1	3500-14-000	Placa Estreita A/C	14	231
1	3500-16-000	Placa Estreita A/C	16	263
1	3500-18-000	Placa Estreita A/C	18	295
1	3500-20-000	Placa Estreita A/C	20	327
1	3501-03-000	Placa Estreita	03	55
1	3501-04-000	Placa Estreita	04	71
1	3501-05-000	Placa Estreita	05	87
1	3501-06-000	Placa Estreita	06	103
1	3501-07-000	Placa Estreita	07	119
1	3501-08-000	Placa Estreita	08	135
1	3501-09-000	Placa Estreita	09	151
1	3501-10-000	Placa Estreita	10	167
1	3501-11-000	Placa Estreita	11	183
1	3501-12-000	Placa Estreita	12	199
1	3501-14-000	Placa Estreita	14	231
1	3501-16-000	Placa Estreita	16	263
1	3501-18-000	Placa Estreita	18	295
1	3501-20-000	Placa Estreita	20	327
1	3540-03-035	Placa Peq. Frag. A/C	03	38
1	3540-04-035	Placa Peq. Frag. A/C	04	50
1	3540-05-035	Placa Peq. Frag. A/C	05	62
1	3540-06-035	Placa Peq. Frag. A/C	06	74
1	3540-07-035	Placa Peq. Frag.A/C	07	86
1	3540-08-035	Placa Peq. Frag. A/C	08	98
1	3540-09-035	Placa Peq. Frag. A/C	09	110
1	3540-10-035	Placa Peq. Frag. A/C	10	122
1	3540-11-035	Placa Peq. Frag. A/C	11	134
1	3540-12-035	Placa Peq. Frag. A/C	12	146

Atenção

Para uso das Placas Retas para Síntese Óssea é necessário o uso dos instrumentais especificados abaixo. O Kit Instrumental para Colocação de Placas e Parafusos para Síntese

Relação de Instrumentais que compõe a bandeja do Instrumental para Colocação de Placas e Parafusos para Síntese Óssea 4,5

Qtd.	Referência	Produto
01	6019-0G-000	Afastador de hohmann (par)
01	6011-00-000	Alinhador de Perfuração
01	6003-32-150	Broca – Ø3.2mm x 150.0mm
01	6003-45-150	Broca – Ø4.5 x 150.0MM
01	6015-00-000	Chave Hexagonal
01	6007-00-000	Chave p/ Compressor
01	6005-00-000	Clamp Compressor
01	6016-00-000	Escareador
01	6013-00-000	Cabo Guia Duplo de Perfuração 4,5mm N/EX/STD
01	6013-01-000	Guia de Broca 4.5mm – STD
01	6013-02-000	Guia de Broca 4.5mm – N
01	6013-03-000	Guia de Broca 4.5mm – EX
01	6014-00-000	Guia Protetor do Macho 4.5
01	6002-00-000	Macho p/ Parafuso Cortical – Ø4.5mm
01	6001-00-000	Macho p/ Parafuso Esponjoso – Ø6.5mm
01	6004-00-000	Medidor de Cortical
02	6043-00-000	Pinça Auto Centrante
02	6042-00-000	Pinça de Redução
01	6017-45-000	Retorcedor de Placas (par)
01	6006-00-000	Pinça para Parafuso

Bandeja de Instrumentais para Colocação de Placas e Parafusos para Síntese Óssea 3,5

Qtd.	Referência	Produto
01	6019-0M-000	Afastador de Hohmann Médio (par)
01	6019-0P-000	Afastador de Hohmann Pequeno (par)
01	6003-20-150	Broca Ø2.0 x 150.0mm
01	6003-25-150	Broca Ø2.5 x 150.0mm
01	6003-35-150	Broca Ø3.5 x 150.0mm
01	6036-00-000	Chave Hexagonal
01	6033-00-000	Escariador
01	6030-00-000	Cabo do Guia Duplo de Perfuração – STD / N / EX
01	6030-01-000	Guia de Broca 3.5 - STD
01	6030-02-000	Guia de Broca 3.5 - N
01	6030-03-000	Guia de Broca 3.5 - EX
01	6039-00-000	Guia p/ Broca Ø2.5
01	6029-00-000	Guia p/ Broca Ø3,5
01	6021-00-000	Macho p/ Cortical
01	6024-00-000	Medidor de Cortical
01	6017-35-000	Retorcedor de Placas (par)
01	6006-00-000	Pinça p/ Parafuso
02	6041-00-000	Pinça Auto Centrante
02	6040-00-000	Pinça de Redução

As Placas Retas para Síntese Óssea marca Biomecanica devem ser utilizadas somente com instrumentais marca Biomecanica.

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, devem-se evitar choques, e empilhamentos inadequados.

A Garantia: A garantia das Placas Retas para Síntese Óssea está relacionada à observância desta instrução de uso. Mau uso, não respeito às indicações de uso, informações de uso, contra-indicações, cuidados e precauções, advertências, possíveis efeitos adversos, embalagem, esterilização, limpeza e descontaminação recomendados nesta instrução de uso.

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

Dispositivo de fixação óssea com orifícios para fixação dos parafusos no osso. Estão disponíveis em vários comprimentos e número de furos. As Placas Retas para Síntese Óssea não são reutilizáveis.

Recomendações sobre Implantes Ortopédicas

Para alcançar melhores resultados em traumatologia recomenda-se: 1 - O uso de implantes ortopédicos deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. 2 - Estão disponíveis instrumentais cirúrgicos e testes para auxiliar na implantação cirúrgica das Placas. É importante que os instrumentais cirúrgicos utilizados sejam aqueles especificamente projetados para o determinado produto. Variação no projeto e dimensões de instrumentais cirúrgicos e testes similares podem comprometer as medidas críticas requeridas para uma implantação precisa. 3- A fim de proteger o médico e seu paciente, em eventuais problemas futuros, o hospital deve se responsabilizar pela anotação no protocolo do paciente, do código e do número do lote dos implantes utilizados. Esses dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos mesmos. 4 - Antes de iniciar a cirurgia certifique-se de que a coleção de implantes e o respectivo instrumental estejam íntegros e completos. 5 - Jamais misture implantes de diferentes fabricantes num mesmo paciente. Pode haver diferenças nas dimensões e tolerâncias nos encaixes desses implantes, provocando junções deficientes, soltura precoce ou falha dos mesmos. 6 – Os implantes ortopédicos são classificados como sendo "Produtos de Uso Único", ou seja, não podem ser reutilizados. 7 - O cirurgião deve evitar também produzir vincos ou arranhões nos implantes ortopédicos, pois, esses danos e/ ou avarias podem produzir "stress" interno que poderá tornar-se foco de sua eventual quebra. 8 - 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 ROTULO.

Isenção de Responsabilidade: A Biomecanica, como fabricante deste dispositivo, não pratica medicina nem recomenda esta ou qualquer outra técnica cirúrgica para uso em determinado paciente. O cirurgião que realizar qualquer procedimento de implante é responsável por definir e utilizar as técnicas apropriadas de implantação em cada paciente. A Biomecanica não é responsável pela escolha da técnica cirúrgica apropriada a ser usada em cada paciente. As Técnicas Cirúrgicas dependem da técnica adotada pelo médico cirurgião, cabendo a este a escolha do método, tipo e dimensão dos produtos a serem colocados.

Componentes Ancilares:

Os componentes ancilares abaixo relacionados devem ser comprados separadamente, pois não são integrantes desse produto, porém são associados ao processo de implantação, sem os quais o produto não pode ser implantado.

Placa Reta 4,5 – Larga

Parafuso cortical Ø4,5mm ponta "ST", 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 // Parafuso Esponjoso Ø6,5 convencional, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138

Placa Reta 4,5 – Estreita

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 // Parafuso Esponjoso Ø6,5 convencional, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138.

Placa Reta 3,5 – Pequenos Fragmentos

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.

Acessórios: As Placas Retas para Síntese Óssea 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 "NBRISO21534 – Implantes para Cirurgia não Ativos – Implantes para Substituição de Articulações – Requisitos Particulares", mas independente das ligas citadas no item da tabela "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 são recomendados por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcional. A tabela ligas admissíveis de contato descreve essas ligas.

Ligas admissíveis de contato

Implante:	*De contato (quando não terá articulação)
Placa Reta para Síntese Óssea Aço Inox conformado (ASTM F138)	Aço inoxidável conformado (ASTM F138, NBRISO5832-1) Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio(NBRISO5832-9) Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio (ASTM F136 NBRISO5832-3) Liga conformada de titânio 6-alumínio 7-nióbio (NBRISO5832-11)

*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.

Precauções, restrições e Advertências

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 Retas para Síntese Óssea é concebido 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 Retas, pois a estabilidade e o sucesso da fixação podem ser comprometidos.

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.

Para garantir uma implantação adequada, devem ser utilizados instrumentais fabricados pela Biomecanica, pois estes foram projetados e fabricados especificamente para o uso desses implantes. Utilizar instrumentais de fabricantes diferentes pode comprometer a cirurgia além 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 ROTULO.

Contra-Indicações

É contra indicado 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.

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 histológicas 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 ao Paciente

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.

Avaliações do Produto Implantado: Após a implantação, no intra-operatório o profissional responsável deve realizar controle radiológico para verificar o correto posicionamento do produto. O profissional responsável deve efetuar, e é de sua responsabilidade, as avaliações clínicas e radiológicas passadas após o procedimento cirúrgico na freqüência por ele estipulado para verificar o estado do implante e a evolução da consolidação óssea. Caso o produto encontra-se fora do posicionamento correto, ou apresentar qualquer não-conformidade, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

Informações Úteis para Evitar Riscos Decorrentes da Implantação: Para diminuir os riscos decorrentes da implantação deve-se seguir rigorosamente: contra-indicações, instrução para o uso e todas as informações contidas na "Instrução de Uso" do produto

Riscos Intrínsecos de Implantação: As Placas Retas para Síntese Óssea são fabricadas com materiais de reconhecido uso biomédicos, que seguem as exigências da norma ASTM F138 -00- Standard Specification For Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2,5 Molybdenum Stainless Steel Bar And Wire For Surgical Implants (Uns S31673).

Riscos de Contaminação: Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais como HIV e hepatite, pois os componentes metálicos das Placas Retas para Síntese Óssea entram em contato com tecidos e fluidos corporais. Produtos explantados devem ser tratados como altamente contaminantes.

Esterilização: Este produto é fornecido não estéril. Antes da utilização deve ser esterilizado. Recomendamos a esterilização a vapor em Autoclave no hospital (ISO 17665-1: 2006 Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices).

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 alem de contaminação. Desta forma as Placas Retas para Síntese Óssea explantadas dos pacientes devem ser devidamente descartadas pela instituição hospitalar. Fica sob responsabilidade da instituição hospitalar a completa descaracterização do implante impedindo o seu re-uso. Fica sob responsabilidade da instituição hospitalar o método utilizado para a descaracterização do implante. A Biomecânica recomenda que os implantes explantados sejam deformados mecanicamente com auxílio de martelo ou prensa de impacto devendo estar em seguida identificado com o dizer "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 de rastreabilidade contendo os dados do implante utilizado. Essas etiquetas é a mesma etiqueta contida na rotulagem externa do produto. As informações que constam nessa etiqueta de rastreabilidade estão relacionadas no item "Forma de Apresentação" desse relatório técnico. Essa etiqueta deve ser colada no prontuário do paciente e outra para o controle do hospital. O hospital deve registrar essas informações em seus arquivos e repassar essas informações ao paciente. Informamos que obrigatoriamente o prontuário do paciente deve ter registrado informações que permitam rastrear o produto implantado. A colagem dessa etiqueta no prontuário permite a rastreabilidade do produto utilizado. Entre as principais informações destacamos como imprescindíveis o nome do fabricante do implante utilizado, nome do implante utilizado, código do implante, número de lote e número do registro do produto na ANVISA. Essas informações estão descritas nas etiquetas de rastreabilidade que segue com o produto e na rotulagem externa. Outras informações também devem ser consideradas imprescindíveis, como data da cirurgia, nome do paciente que recebeu o implante, nome do cirurgião, peso do paciente, idade do paciente e demais informações solicitadas no prontuário do paciente também devem ser preenchidas.

Marcação: As Placas Retas para Síntese Óssea contêm as seguintes informações gravadas a laser para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós operatório: - Logomarca da Biomecânica; - Número do Lote de Fabricação; - Sigla do Material (Aço Inox) utilizado na fabricação do produto (S1); - Código; - Dimensão.

Pós Venda (Reclamação de Cliente): Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação das Placas Retas para Síntese Òssea 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 Biomecanica através do e-mail sac@biomecanica.com.br ou pelo telefone 0xx14 2104 7900. 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 óxido de etileno. Devem ser encaminhados a Biomecanica em embalagens íntegras, identificadas com o método de limpeza, esterilização e dados do produto.

STRAIGHT PLATE

ENGLISH

Detailed description of the medical device, including the fundamentals of its operation and its action, its content or composition, when applicable, and the list of accessories to integrate the product.

The Straight Plates for Osteosynthesis are made of stainless steel, as specified in ASTM F138. The stainless steel used in the manufacture of the Straight Plates for Osteosynthesis is analyzed in outsourced laboratory to verify if the material to be used really complies with ASTM F138 for stainless steel.

The family of Straight Plates for Osteosynthesis is distributed in following models: Broad Plates, Narrow Plates and Small Fragment Plates.

The family of Straight Plates for Oateosynthesis are distributed with auto compression holes or with rounded holes. Auto compression holes make it possible to obtain axial compression without the use of compressor appliances. These plates are adaptable to many different situations of internal fixation and can be used as a compression, static, dynamic plates and for neutralization or support. Failures related to these types of plates have become rare because they are much stronger than the semi-tubular plates previously used.

Broad and narrow plates are fixed with Ø4.5mm cortical screws and Ø6.0mm cancellous screws whereas small fragment plate are fixed with Ø3.5mm screws.

4.5mm Straight Plate – Broad

Broad Plates are indicated for diaphyseal femur fixation. They are straight with holes that will receive Non-Cannulated screws for bone fixation. They have auto compression holes for the introduction of Auto Compression Screws. They are indicated to be used in the humerus and femur.

4.5mm Straight Plate – Narrow

Narrow Plates are indicated for osteosynthesis of diaphyseal tibia. They are straight with holes that will receive the Non-Cannulated screws for bone fixation. They have auto compression holes for the introduction of Auto Compression Screws. They are intended to be used in the forearm bones, tibia and pelvis.

3.5mm Straight Plate - Small Fragments

Narrow Plates are indicated for radius, humerus and ulna fixation. They are straight with holes that will receive the Non-Cannulated screws for bone fixation. They have auto compression holes for the introduction of Auto Compression Screws. They are intended to be used in the radius and ulna.

Composition: Straight Plates for Osteosynthesis are made of stainless steel, as specified in ASTM F138.

Product Presentation: The implants are packaged in plastic envelopes containing a non-sterile label and an external label with the product information. The external label contain information that permits the traceability of the product, such as, a) Manufacturer's name b) Product name, c) Technical name d) Batch number e) Registration Number at the Ministry of Health, f) Product Code g) Quantity; h) Product Description i) Manufacture date j) Expiration Date: Expiration Undetermined k) Description of the raw material used to manufacture the product, l) Manufacturer´s Address (described in the plastic envelope); m) Name of the Responsible Technician n) and the statements: "Non-sterile"; o) "No Reprocessing", p) Safety symbols according to the model below q) "Product of Single-Use, do not reuse", r) Before use see instructions s) Warnings / Precautions / Special Care / Symbology: See Instructions of Use.

Manufacturer date	Do not use if package is damaged
Read Instructions	Medical Product for unique use. Do not re-use
Keep away from sunlight	Fragile - Handle it carrefully
Expiration Date	Keep Dry

Straight Plates for OSteosynthesis are distributed in a unitary way as chart below:

Qty.	Reference Code	Product	Holes	Length(mm)
1	3510-05-000	A/C Straight Plate – Broad	05	87
1	3510-06-000	A/C Straight Plate – Broad	06	103
1	3510-07 -000	A/C Straight Plate – Broad	07	119
1	3510-08-000	A/C Straight Plate – Broad	08	135
1	3510-09-000	A/C Straight Plate – Broad	09	151
1	3510-10-000	A/C Straight Plate – Broad	10	167
1	3510-11-000	A/C Straight Plate – Broad	11	183
1	3510-12-000	A/C Straight Plate – Broad	12	199
1	3510-14-000	A/C Straight Plate – Broad	14	231
1	3510-16-000	A/C Straight Plate – Broad	16	263
1	3510-18-000	A/C Straight Plate – Broad	18	295
1	3510-20-000	A/C Straight Plate – Broad	20	327
1	3510-22-000	A/C Straight Plate – Broad	22	359
1	3511-05-000	Straight Plate – Broad	05	87
1	3511-06-000	Straight Plate – Broad	06	103
1	3511-07-000	Straight Plate – Broad	07	119
1	3511-08-000	Straight Plate – Broad	08	135
1	3511-09-000	Straight Plate – Broad	09	151
1	3511-10-000	Straight Plate – Broad	10	167
1	3511-11-000	Straight Plate – Broad	11	183
1	3511-12-000	Straight Plate – Broad	12	199
1	3511-14-000	Straight Plate – Broad	14	231
1	3511-16-000	Straight Plate – Broad	16	263
1	3511-18-000	Straight Plate – Broad	18	295
1	3511-20-000	Straight Plate – Broad	20	327
1	3511-22-000	Straight Plate – Broad	22	359
1	3500-03-000	A/C Narrow Plate	03	55
1	3500-04-000	A / C Narrow Plate	04	71
1	3500-05-000	A/C Narrow Plate	05	87
1	3500-06-000	A/C Narrow Plate	06	103
1	3500-07-000	A/C Narrow Plate	07	119
1	3500-08-000	A/C Narrow Plate	08	135
1	3500-09-000	A/C Narrow Plate	09	151
1	3500-10-000	A/C Narrow Plate	10	167
1	3500-11-000	A/C Narrow Plate	11	183
1	3500-12-000	A/C Narrow Plate	12	199
1	3500-14-000	A/C Narrow Plate	14	231
1	3500-16-000	A/C Narrow Plate	16	263
1	3500-18-000	A/C Narrow Plate	18	295
1	3500-20-000	A/C Narrow Plate	20	327
1	3501-03-000	Narrow Plate	03	55
1	3501-04-000	Narrow Plate	04	71
1	3501-05-000	Narrow Plate	05	87
1	3501-06-000	Narrow Plate	06	103
1	3501-07-000	Narrow Plate	07	119
1	3501-08-000	Narrow Plate	08	135
1	3501-09-000	Narrow Plate	09	151
1	3501-10-000	Narrow Plate	10	167
1	3501-11-000	Narrow Plate	11	183
1	3501-12-000	Narrow Plate	12	199
1	3501-14-000	Narrow Plate	14	231
1	3501-16-000	Narrow Plate	16	263
1	3501-18-000	Narrow Plate	18	295
1	3501-20-000	Narrow Plate	20	327
1	3540-03-035	A/C Small Fragment Plate	03	38
1	3540-04-035	A/C Small Fragment Plate	04	50
1	3540-05-035	A/C Small Fragment Plate	05	62
1	3540-06-035	A/C Small Fragment Plate	06	74
1	3540-07-035	A/C Small Fragment Plate	07	86
1	3540-08-035	A/C Small Fragment Plate	08	98
1	3540-09-035	A/C Small Fragment Plate	09	110
1	3540-10-035	A/C Small Fragment Plate	10	122
1	3540-11-035	A/C Small Fragment Plate	11	134
1	3540-12-035	A/C Small Fragment Plate	12	146

Attention

To use Straight Plates for Osteosynthesis it is necessary to use the instruments specified below. Plate and Screw Placement Instrument Kit for Osteosynthesis.

List of Instruments included in the tray of Instruments for 4.5mm Plate and Screw Placement for Osteosynthesis

Qty.	Reference Code	Product
01	6019-0G-000	Hohmann Retractor, large, 2 each
01	6011-00-000	Pointed Drill Guide with Tap Sleeve 4.5 & 3.2mm insert Drill Sleeve
01	6003-32-150	Drill Bit- Ø3.2mm x 150.0mm
01	6003-45-150	Drill Bit- Ø4.5 x 150mm
01	6015-00-000	4.5mm Hexagonal Screwdriver
01	6007-00-000	Chave p/ Compressor Compressor Wrench
01	6005-00-000	Clamp Compressor Compressor Clamp
01	6016-00-000	Escareador Countersink
01	6013-00-000	Drill Sleeve Handle
01	6013-01-000	Drill Sleeve Ø4.5mm - STD
01	6013-02-000	Drill Sleeve Ø4.5mm - N
01	6013-03-000	Drill Sleeve Ø4.5mm - EX
01	6014-00-000	Tap Protection Sleeve, 4.5
01	6002-00-000	Tap for Ø4.5mm Cortical Screw
01	6001-00-000	Tap For Ø6.5mm Cancellous Screw
01	6004-00-000	Depth Gauge
02	6043-00-000	Self Centering Bone Forceps, 4.5mm
02	6042-00-000	Reduction Forceps, 4.5mm
01	6017-45-000	Bending Iron for 4.5mm Plates
01	6006-00-000	Screw Holding Forceps

Tray of Instruments for 3.5mm Plate and Screw Placement for Osteosynthesis

Qty.	Reference Code	Product
01	6019-0M-000	Hohmann Retractor, medium, 2 each
01	6019-0P-000	Hohmann Retractor, small, 2 each
01	6003-20-150	Drill Bit Ø2.0 x 150.0mm
01	6003-25-150	Drill Bit Ø2.5 x 150.0mm
01	6003-35-150	Drill Bit Ø 3.5 x 150.0mm
01	6036-00-000	3.5mm Hexagonal Screwdriver
01	6033-00-000	Countersink
01	6030-00-000	Drill Sleeve Handle
01	6030-01-000	Drill Sleeve Ø2,5mm - STD
01	6030-02-000	Drill Sleeve Ø2,5mm - N
01	6030-03-000	Drill Sleeve Ø2,5mm - EX
01	6039-00-000	Ø2,5mm Drill Sleeve
01	6029-00-000	Ø3,5mm Drill and tap sleeve
01	6021-00-000	Tap for 3.5mm Cortical Screw
01	6024-00-000	Depth Gauge (Small Fragments) – A/C holes
01	6017-35-000	Bending Iron for 3.5mm Conventional Plates
01	6006-00-000	Screw Holding Forceps
02	6041-00-000	Self Centering Bone Forceps
02	6040-00-000	Reduction Forceps

Biomecanica Straight Plates for OSteosynthesis must be used only with Biomecanica instruments.

Care with Medical Product Handling and Transport: Do not use the product if it is damaged. The implants should be handled with care to avoid damage that could impair the quality of the material and patient safety. Store in a cool, dry place, away from light and away from the action of weather. When transporting it, crashes and inadequate stacks must be avoided.

Warranty: The Straight Plates for Osteosynthesis warranty is related to the observance of this instruction for use. Misuse, failure to comply with the indications, usage information, contraindications, warnings and precautions, warnings, possible side effects, packaging, sterilization, cleaning and decontamination recommended in this instruction of use may compromise the warranty of this product.

Indication, purpose or use for which the medical product is intended according to the manufacturer specifications.

Bone fixation device with holes for fixing screws onto the bone. They are available in various lengths and number of holes. The Straight Plates for Osteosynthesis are not reusable.

Recommendations on Orthopedic Implants

To achieve better results in traumatology it is recommended: 1 - The use of orthopedic implants should be done only by skilled and trained surgeons for such procedures. 2 - There are available surgical instruments and tests to aid in the surgical implantation of the plates. It is important that the surgical instruments used are the ones specifically designed for the specific product. Variation in design and dimensions of surgical instruments and similar tests may affect the critical measures required for an accurate implementation. 3 – In order to protect the doctor and his/her patient against possible future problems, the hospital is responsible for registering in the patient's protocol the corresponding code and batch number regarding the implants used. These data are vital to allow the traceability of the product. 4 - Before beginning the surgery make sure that the implants and their instruments are intact and complete. 5 - Never use implants from different manufacturers in the same patient. There may be differences in dimensions and tolerances in the implant joint, causing deficient junctions, too early loosening or failure. 6 - Orthopedic implants are classified as "Single-Use Products", that means that they cannot be reused. 7 - The surgeon must avoid causing grooves or scratches on orthopedic implants, because these damages and / or failures can produce internal stress which could become the focus of their eventual break. 8 - Never use implant components from different manufacturers, therefore we strongly recommend that the products have the same provenance. Manufacturing date, expiration date and product batch number: SEE LABEL.

Disclaimer: Biomecanica, as a manufacturer of this device, does not practice medicine or recommend this or any other surgical technique for use in a particular patient. The surgeon performing any implant procedure is responsible for defining and using the proper techniques for deploying the medical device in each patient. Biomecanica is not responsible for the selection of the appropriate surgical technique to be used for each patient. The surgical technique depends on the technique used by the surgeon, who is also responsible for choosing the method, type and size of products to be placed.

Ancillary Components:

The ancillary components listed below must be purchased separately, however they are associated with the implantation process, without them the product can not be implanted.

4.5mm Straight Plates - Broad

Ø4.5mm Cortical Screw, self-tapping, fully threaded made of austenitic stainless steel according to ASTM F138 // Ø4.5mm Conventional Cortical Screw, self-tapping, fully threaded, made of austenitic stainless steel according to ASTM F138 // Ø4.5mm Conventional Cortical Screw, non-self-tapping, fully threaded made of austenitic stainless steel according to ASTM F138 // Ø6.5mm Convetional Cancellous Screw, fully threaded, made of austenitic stainless steel according to ASTM F138

4.5mm Straight Plates - Narrow

Ø4.5mm Conventional Cortical Screw, self-tapping,, fully threaded, made of austenitic stainless steel according to ASTM F138 // Ø4.5mm

STRAIGHT PLATE

Conventional Cortical Screw, non-self-tapping, fully threaded made of austenitic stainless steel according to ASTM F138 // Ø6.5mm Convetional Cancellous Screw, fully threaded, made of austenitic stainless steel according to ASTM F138

3.5mm Straight Plates – Small Fragments
Ø3.5mm Conventional Cortical Screw, non-self-tapping, fully threaded, made of austenitic stainless steel according to ASTM F138 // Ø3.5mm Conventional Cortical Screw, self-tapping, fully threaded made of austenitic stainless steel according to ASTM F138
Accessories: The Straight Plates for Osteosynthesis do not have any accessories with the purpose of integrating the medical product.
Allowable combinations with other materials
The table below "Allowable Contact Alloys" was based on the standard "NBRISO21534 – Non-active Surgical Implants – Joint Replacement Implants - Specific requirements," but despite the mentioned alloys in the item "In Contact" the combinations must be made with implants of the same brand because they were designed for such combinations observing surface finishing and surface treatment and other factors required in their projects that can interfere with the combinations. Therefore, metal implants from different manufacturers are not recommended because of chemical, physical, biological and functional incompatibility. The table, Allowable Contact Alloys" describes these alloys.

Allowable contact alloys

Implant:	* In contact (when there is no articulation)
Straight Plates for Osteosynthesis	Stainless Steel Wrought Stainless Steel (ASTM F138, NBRISO5832-1) Wrought High nitrogen stainless steel (NBRISO5832-9) Wrought Titanium 6-aluminum 4-vanadium Alloy (NBRISO 5832-3 and ASTM F136) Wrought Titanium 6-aluminum 7-niobium alloy (NBRISO5832-11)

* For applications where a metal or alloy is in contact with others and articulation is not intended, since adequate attention is given to the design, surface finishing, surface treatment and metallurgical conditions.

Precautions, restrictions and warnings
Precautions: SINGLE-USE PRODUCT. DESTROY AFTER REMOVAL. DO NOT REUSE THE PRODUCT. PROHIBITED TO REPROCESS IT.

An orthopedic implant may be used in a single patient only once. Although it may appear undamaged, previous stress may create imperfections that may reduce the success of the implant. Improper selection of implant can cause unusual stress on it and may result in subsequent fracture of the implant.

Due to its form and characteristics, this product does not have side effect, however, it is suggested to monitor the patient's recovery through X-ray according to the International Security Standards. Do not use magnetic resonance imaging, because the product manufactured in stainless steel causes interference in the examination harming the diagnosis, and may also cause displacement of the implant causing trouble for the patient.

The use of Straight Plates for Osteosynthesis is designed to be an aid for the fixation and stabilization in the treatment of bone fractures in the lower and upper limbs, not to replace the normal structures of the human skeleton.

The surgeon should be aware of the physical development of the patient, a revision of the implant may be needed. The surgeon should also be familiar with and hold enough knowledge of osteosynthesis and its limitations, including pre and post operative surgical technique used, precautions and potential risks.

The surgeon should be attentive during bone preparation for the introduction of the FB Special Plates, because the stability and success of fixation may be compromised;

During handling of the implant scratches, grooves, or anything that may damage or mark the implant must be avoided, because these defects are stress concentrators and may be sites of crack nucleation and decrease the corrosion resistance and may result in fracture of the implant. In certain situations, it is necessary to mold the implant to perfectly fit to the anatomy of the bone to be treated. If implant modeling is needed, the bone anatomy is the modeling limit.

To ensure proper implantation, Biomecanica instruments must be used, because they are designed and manufactured specifically for the placement of these implants. Using instruments from different manufacturers may compromise the surgery as well as not respect product registration in the National Health Surveillance.

Do not use the product if it is damaged.
NON STERILE PRODUCT - STERILIZE PRIOR TO USE.
PRODUCT OF SINGE USE - IT IS STRICTLY PROHIBITED TO RE-USE THIS PRODUCT.

Special storage conditions: Store it in a cool, dry place, protected from light and weather.
Do not use the product if the packaging is damaged.

Note: do not use implant components from different manufacturers. We, therefore, recommend that the products have the same provenance.
Manufacture Date, expiration date and product batch number: SEE LABEL.

Contraindications:
The use of these implants is contraindicated in the following situations: -sensitivity to metal;-fever or signs of local inflammation;-osteoporosis, obesity, poor-tissue coverage in the region to be operated;-pregnancy; -bone endangerment because of diseases and infections, unexplained high sedimentation rate through other diseases, increase of the WBC rate or suspected striking changes in the count; visible infection;

Adverse Effects
Mechanic loosening may be the result of a defective fixation, unstable reconstruction of the fractured bone or hidden infection. Metal sensitivity reactions in patients were rarely informed. Implantation of a strange material in tissues results in histologic reactions involving various sizes of macrophages and fibroblasts. The importance of this chemical effect is uncertain, but similar changes can occur as a precursor, or during the healing process.

Information to be provided to the patient
The patient must be informed about the importance of the postoperative follow-up. The lack of monitoring hampers the detection of problems after surgery. The failure to perform revision surgery when there is a component release or osteolysis may result in progressive loss of periprosthetic bone stock.
The patient should be informed about the type of implant used, brand, code, name, batch number, surgeon's name and surgery date.

Implanted Product Evaluations: After implantation, in the intraoperative, the professional in charge must perform a radiological control to verify the correct positioning of the product. It is this professional's responsibility to make the clinical and radiological evaluation after the surgical procedure in the frequency stipulated by him/her to check the condition of the implant and the bone development. If the product is in the wrong position or presents any non-compliance, it is the surgeon's responsibility to take the appropriate corrective action.

Useful information to avoid risks derived from the implantation: To lower the risks the information contained in the contraindications, instructions for use and any information contained in "Product Instructions for Use" must be followed strictly.

Implantation Intrinsic Risk: Straight Plates for Ostesynthesis are made of materials of biomedical use, following the requirements of ASTM F138 -00 - Standard Specification For Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2,5 Molybdenum Stainless Steel Bar And Wire For Surgical Implants (Uns S31673).

Contamination Risks: There are risks of biological contamination and transmission of viral diseases such as HIV and hepatitis because the metallic components of Biomecanica Straight Plates for Ostesynthesis come in contact with body tissues and fluids. Explanted products should be treated as highly polluting.

Sterilization: This product is supplied non-sterile. Before its use it should be sterilized. We recommend steam sterilization in autoclave in the hospital (ISO 17665-1: 2006 Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices).

Product discard: No surgical implant should be re-used. Any metallic implant should be discarded after use. Even thought the implant doesn't look damaged it may present little defects that may lead to contamination or its breakage due to fatigue. This way the Straight Plates for Osteosynthesis explanted from the patients should be properly discarded by the hospital. The complete mischaracterization of the implants in order to prevent their re-use is under responsibility of the hospital. The method for the mischaracterization of the implant is also under responsibility of the hospital. Biomecanica recommends the implants to be mechanically destroyed with the help of a hammer or press and immediately identified with the sayings "Improper for use". According to Resolution n° 2605 from 08/11/2006, it is forbidden to reprocess implantable devices of any nature classified as single use.

TRACEABILITY: On the packaging of the implantable component there are 2 traceability labels containing the data of the implant used. These labels are the same label contained in the external product labeling. The information contained on this traceability label is related in the "Product Presentation".

This label must be affixed to the patient's records and another is for the hospital control. The hospital must have this information in its files and give them to the patient. We inform that it is mandatory to have the information in the patient's records that permits the traceability of the implanted product.

The attachment of this label in the patient's records enables the traceability of the product used. Among the main information we highlight as essential the name of the manufacturer of the implant used, name of the implant used, the implant code, batch number and registration number of the product in ANVISA. This information is described on the traceability labels that come with the product and is available on the external labeling. Other information must also be considered essential, such as, surgery date, name of patient who received the implant, surgeon's name, patient's weight, patient's age and other information requested in the patient's record must also be filled.

MARKING: Biomecanica Straight Plates for Ostesynthesis contain the following information recorded with laser to trace and monitor the patient after surgery:
Biomecanica Logo / Manufacturing Batch Number/ Material Symbol used in the manufacture of the product (S1). Code / Size.

Post-Sales (Customer Complaint): If there is a need to make a complaint about Biomecanica Straight Plates for Ostesynthesis related to any adverse effect that affects the security of the user, such as problems with the performance of the product, damage to the implantable metal component, serious problems or deaths related to these components, the surgeon in charge must report this adverse event to the national health authority and Biomecanica by e-mail or by phone sac@biomecanica.com.br 055-14 2104 7926. In cases of doubt, the surgeon in charge or health professional can make the communication of the adverse event through the Public Health Notification System at ANVISA website:
http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

Sending the Product for the manufacturer's Analysis: If it is necessary to send the implant for the manufacturer's analysis, it should be cleaned at the hospital using a bactericidal and broad-spectrum antifungal solution. Then, it should be disinfected or sterilized in a steam autoclave or with ethylene oxide. It should be sent to Biomecanica in an intact packaging, identified with the cleaning and sterilization methods, and product data.

SPANISH

Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando aplicable, así como la relación de los accesorios destinados a integrar el producto.

Las Placas Rectas para Síntesis Ósea son fabricadas en acero Inoxidable, conforme especificación de la norma ASTM F138. El Acero Inoxidable utilizado en la fabricación de las Placas Rectas para Síntesis Ósea es analizado en laboratorio tercerizado para verificar la conformidad del material con la norma ASTM F138 para acero inoxidable.

La familia de Placas Rectas para Síntesis Ósea es distribuida en los modelos Placas Anchas, Placas Estrechas y Pequeños Fragmentos.

PLACAS RECTAS

La familia de Placas Rectas para Síntesis Ósea son distribuidas con agujeros de autocompresión o aún con agujeros redondos. Los agujeros de autocompresión tornan posible obtener compresión axial sin el uso de aparatos compresores. Esas placas son adaptables a muchas situaciones diferentes de fijado interno y puede ser usada como una placa de compresión estática, dinámica, neutralización o suporte. Fallas relacionadas con esos tipos de placas se tornaron raras, pues ellas son mucho más fuertes que las placas semi-tubulares usadas anteriormente.
Los modelos placas anchas y estrechas son fijadas con tornillos corticales de Ø4,5 y tornillos esponjosos de Ø6,0mm y el modelo placa de pequeño fragmento son fijadas con tornillos de Ø3,5mm.

Placa Recta 4,5 – Larga
Las Placas Largas son indicadas para osteosíntesis diafisaria del fémur. Son de forma recta con orificios que recibirán los Tornillos No Canalados para fijado óseo. Poseen orificios de autocompresión para introducción de Tornillos de Auto Compresión. Son indicadas para ser usadas en el húmero y en el fémur.

Placa Recta 4,5 – Estrecha
Las Placas Estrechas son indicadas para osteosíntesis diafisaria de la tibia. Son de forma recta con orificios que recibirán los Tornillos No Canalados para fijado óseo. Poseen orificios de autocompresión para introducción de Tornillos de Auto Compresión. Son indicadas para ser usadas en los huesos del antebrazo, en la tibia i en la pelvis.

Placa Recta 3,5 – Pequeños Fragmentos
Las Placas Estrechas son indicadas en el fijado del radio, húmero y ulna. Son de forma recta con orificios que recibirán los Tornillos No Canalados para fijado óseo. Poseen orificios de autocompresión para introducción de Tornillos de Auto Compresión. Son indicadas para ser usadas en el radio y en la ulna.
Composición: Las Placas Rectas para Síntesis Ósea son fabricadas en acero Inoxidable, conforme especificación de la norma ASTM F138.

Forma de presentación: Los implantes son acondicionados en sobres plásticos con etiqueta no estéril y rótulo externo. El rótulo externo son las etiquetas de rastreabilidad del producto que constan las siguientes informaciones: a) Nombre del Fabricante; b) Nombre Comercial del Producto; c) Nombre Técnico; d) Número del Lote; e) Número del registro ANVISA; f) Código del Producto; g) Cantidad; h) Descripción del producto que contiene el embalaje (modelo); i) Fecha de fabricación; j) Fecha del vencimiento: Vencimiento Indeterminado; l) Descripción de la materia-prima utilizada para fabricación del producto (Composición); m) Dirección del fabricante; n) Nombre del Responsable técnico; o) El mansaje: "Producto no estéril"; p) El mansaje: "prohibido reprocesar"; q) "Producto de Uso Único, no reutilizar"; r) Antes de usar, vea instrucciones de uso; s) Advertencias / Precauciones / Cuidados especiales / Simbología: Vea Instrucción de Uso.

Fecha de Fabricación	No utilice si la embalaje está dañada
VER INTRUCCIONES DEL USO	Producto de uso unico No reutilizar PROHIBIDO REPROCESAR
Mantener al abrigo del sol	Manejar con cuidado
Validad	Mantener seco

Las Placas Rectas para Síntesis Ósea serán distribuidas de forma unitaria conforme tabla abajo:

Qty.	Reference Code	Product	Holes	Length(mm)
1	3510-05-000	A/C Straight Plate – Broad	05	87
1	3510-06-000	A/C Straight Plate – Broad	06	103
1	3510-07 -000	A/C Straight Plate – Broad	07	119
1	3510-08-000	A/C Straight Plate – Broad	08	135
1	3510-09-000	A/C Straight Plate – Broad	09	151
1	3510-10-000	A/C Straight Plate – Broad	10	167
1	3510-11-000	A/C Straight Plate – Broad	11	183
1	3510-12-000	A/C Straight Plate – Broad	12	199
1	3510-14-000	A/C Straight Plate – Broad	14	231
1	3510-16-000	A/C Straight Plate – Broad	16	263
1	3510-18-000	A/C Straight Plate – Broad	18	295
1	3510-20-000	A/C Straight Plate – Broad	20	327
1	3510-22-000	A/C Straight Plate – Broad	22	359
1	3511-05-000	Straight Plate – Broad	05	87
1	3511-06-000	Straight Plate – Broad	06	103
1	3511-07-000	Straight Plate – Broad	07	119
1	3511-08-000	Straight Plate – Broad	08	135
1	3511-09-000	Straight Plate – Broad	09	151
1	3511-10-000	Straight Plate – Broad	10	167
1	3511-11-000	Straight Plate – Broad	11	183
1	3511-12-000	Straight Plate – Broad	12	199
1	3511-14-000	Straight Plate – Broad	14	231
1	3511-16-000	Straight Plate – Broad	16	263
1	3511-18-000	Straight Plate – Broad	18	295
1	3511-20-000	Straight Plate – Broad	20	327
1	3511-22-000	Straight Plate – Broad	22	359
1	3500-03-000	A/C Narrow Plate	03	55
1	3500-04-000	A / C Narrow Plate	04	71
1	3500-05-000	A/C Narrow Plate	05	87
1	3500-06-000	A/C Narrow Plate	06	103
1	3500-07-000	A/C Narrow Plate	07	119
1	3500-08-000	A/C Narrow Plate	08	135
1	3500-09-000	A/C Narrow Plate	09	151
1	3500-10-000	A/C Narrow Plate	10	167
1	3500-11-000	A/C Narrow Plate	11	183
1	3500-12-000	A/C Narrow Plate	12	199
1	3500-14-000	A/C Narrow Plate	14	231
1	3500-16-000	A/C Narrow Plate	16	263
1	3500-18-000	A/C Narrow Plate	18	295
1	3500-20-000	A/C Narrow Plate	20	327
1	3501-03-000	Narrow Plate	03	55
1	3501-04-000	Narrow Plate	04	71
1	3501-05-000	Narrow Plate	05	87
1	3501-06-000	Narrow Plate	06	103
1	3501-07-000	Narrow Plate	07	119
1	3501-08-000	Narrow Plate	08	135
1	3501-09-000	Narrow Plate	09	151
1	3501-10-000	Narrow Plate	10	167
1	3501-11-000	Narrow Plate	11	183
1	3501-12-000	Narrow Plate	12	199
1	3501-14-000	Narrow Plate	14	231
1	3501-16-000	Narrow Plate	16	263
1	3501-18-000	Narrow Plate	18	295
1	3501-20-000	Narrow Plate	20	327
1	3540-03-035	A/C Small Fragment Plate	03	38
1	3540-04-035	A/C Small Fragment Plate	04	50
1	3540-05-035	A/C Small Fragment Plate	05	62
1	3540-06-035	A/C Small Fragment Plate	06	74
1	3540-07-035	A/C Small Fragment Plate	07	86
1	3540-08-035	A/C Small Fragment Plate	08	98
1	3540-09-035	A/C Small Fragment Plate	09	110
1	3540-10-035	A/C Small Fragment Plate	10	122
1	3540-11-035	A/C Small Fragment Plate	11	134
1	3540-12-035	A/C Small Fragment Plate	12	146

Atención
Para uso de las Placas Rectas para Síntesis Ósea es necesario el uso de los instrumentales especificados abajo. El Kit Instrumental para Colocación de Placas y Tornillos para Síntesis Ósea.
Relación de Instrumentales que compone la bandeja del Instrumental para Colocación de Placas y Tornillos para Síntesis Ósea 4,5

Qty.	Reference Code	Product
01	6019-0G-000	Hohmann Retractor, large, 2 each
01	6011-00-000	Pointed Drill Guide with Tap Sleeve 4.5 & 3.2mm insert Drill Sleeve
01	6003-32-150	Drill Bit- Ø3.2mm x 150.0mm
01	6003-45-150	Drill Bit- Ø4.5 x 150mm
01	6015-00-000	4.5mm Hexagonal Screwdriver
01	6007-00-000	Chave p/ Compressor Compressor Wrench
01	6005-00-000	Clamp Compressor Compressor Clamp
01	6016-00-000	Escareador Countersink
01	6013-00-000	Drill Sleeve Handle
01	6013-01-000	Drill Sleeve Ø4.5mm - STD
01	6013-02-000	Drill Sleeve Ø4.5mm - N
01	6013-03-000	Drill Sleeve Ø4.5mm - EX
01	6014-00-000	Tap Protection Sleeve, 4.5
01	6002-00-000	Tap for Ø4.5mm Cortical Screw
01	6001-00-000	Tap For Ø6.5mm Cancellous Screw
01	6004-00-000	Depth Gauge
02	6043-00-000	Self Centering Bone Forceps, 4.5mm
02	6042-00-000	Reduction Forceps, 4.5mm
01	6017-45-000	Bending Iron for 4.5mm Plates
01	6006-00-000	Screw Holding Forceps

Bandeja de Instrumentales para Colocación de Placas y Tornillos para Síntesis Ósea 3,5

Qty.	Reference Code	Product
01	6019-0M-000	Hohmann Retractor, medium, 2 each
01	6019-0P-000	Hohmann Retractor, small, 2 each
01	6003-20-150	Drill Bit Ø2.0 x 150.0mm
01	6003-25-150	Drill Bit Ø2.5 x 150.0mm
01	6003-35-150	Drill Bit Ø 3.5 x 150.0mm
01	6036-00-000	3.5mm Hexagonal Screwdriver
01	6033-00-000	Countersink
01	6030-00-000	Drill Sleeve Handle
01	6030-01-000	Drill Sleeve Ø2,5mm - STD
01	6030-02-000	Drill Sleeve Ø2,5mm - N
01	6030-03-000	Drill Sleeve Ø2,5mm - EX
01	6039-00-000	Ø2,5mm Drill Sleeve
01	6029-00-000	Ø3,5mm Drill and tap sleeve
01	6021-00-000	Tap for 3.5mm Cortical Screw
01	6024-00-000	Depth Gauge (Small Fragments) – A/C holes
01	6017-35-000	Bending Iron for 3.5mm Conventional Plates
01	6006-00-000	Screw Holding Forceps
02	6041-00-000	Self Centering Bone Forceps
02	6040-00-000	Reduction Forceps

Las Placas Rectas para Síntesis Ósea marca Biomecanica deben ser utilizadas solamente con instrumentales marca Biomecanica.

Cuidados con el Manoseo y Transporte del Producto Médico:
No utilizar el producto si el mismo está dañado; - Los implantes deben ser manipulados con cuidado evitando daños que pueda perjudicar la calidad del material y la seguridad del paciente; - Conservar en local aireado, seco, al abrigo de la luz y lejos de la acción de intemperies; - Al transportarlo, se deben evitar choques, y apilados inadecuados.

La Garantía: la garantía de las Placas Rectas para Síntesis Ósea está relacionada a la observancia de esta instrucción de uso. Mal uso, no respeto a las indicaciones de uso, informaciones de uso, contra-indicaciones, cuidados y Precauciones, Advertencias, posibles efectos adversos, embalaje, esterilización, limpieza y descontaminación recomendados en esta instrucción de uso.
Indicación, finalidad el uso a que se destina el producto médico, según indicado por el fabricante.
Dispositivo de fijado óseo con orificios para fijado de los tornillos en el hueso. Están disponibles en varios largos y número de agujeros. Las Placas Rectas para Síntesis Ósea no son reutilizables.
Recomendaciones sobre Implantes Ortopédicos

Para alcanzar mejores resultados en traumatología se recomienda: 1 - el uso de implantes ortopédicos debe ser hecho solamente por cirujanos habilitados y entrenados para tal procedimiento. 2 - Están disponibles instrumentales quirúrgicos y tests para auxiliar en la implantación quirúrgicas de las Placas. Es importante que los instrumentales quirúrgicos utilizados sean aquellos específicamente proyectados para el determinado producto. Variación en el proyecto y dimensiones de instrumentales quirúrgicos y tests similares pueden comprometer las medidas críticas requeridas para una implantación precisa. 3- A fin de proteger al médico y a su paciente, en eventuales problemas futuros, el hospital se debe responsabilizar por la anotación en el protocolo del paciente, del código y del número del lote de los implantes utilizados. Esos datos son de fundamental importancia para permitir la rastreabilidad de los mismos. 4 - Antes de iniciar la cirugía certifíquese de que la colección de implantes y el respectivo instrumental estén íntegros y completos. 5 - Jamás mezcle implantes de diferentes fabricantes en un mismo paciente. Puede haber diferencias en las dimensiones y tolerancias en los encajes de esos implantes, provocando junciones deficientes, soltura precoz o falla de los mismos. 6 – Los implantes ortopédicos son clasificados como siendo "Productos de Uso Único", o sea, no pueden ser reutilizados. 7 - El cirujano debe evitar también producir vincos o arañazos en los implantes ortopédicos, pues, esos daños y/o averías pueden producir "stress" interno que podrá tornarse foco de su eventual quiebra. 8 - No deben ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes; Por lo tanto recomendamos que los productos tengan la misma procedencia. Fecha de fabricación, plazo de validad y lote del producto: VEAROTULO.

Exención de Responsabilidad: Biomecanica, como fabricante de este dispositivo, no practica medicina ni recomienda esta o cualquier otra técnica quirúrgica para uso en determinado paciente. El cirujano que realiza cualquier procedimiento de implante es responsable por definir y utilizar las técnicas apropiadas de implantación en cada paciente. Biomecanica no es responsable por la elección de la técnica quirúrgica apropiada a ser usada en cada paciente. Las Técnicas quirúrgicas dependen de la técnica adoptada por el médico cirujano, cabiendo a este la elección del método, tipo y dimensión de los productos a ser colocados.

Componentes Ancilares:
Los componentes ancilares abajo relacionados deben ser comprados separadamente, sin embargo son asociados al proceso de implantación, sin los cuales el producto no puede ser implantado.

Placa Recta 4,5 – Larga
Tornillo cortical Ø4,5mm punta "ST", rosca total fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138 // Tornillo Cortical Ø 4,5mm convencional punta "ST", rosca total fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138 // Tornillo Cortical Ø4,5 convencional, rosca total fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138 // Tornillo Esponjoso Ø6,5 convencional, rosca total fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138

Placa Recta 4,5 – Estrecha
Tornillo Cortical Ø 4,5mm convencional punta "ST", rosca total fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138 // Tornillo Cortical Ø4,5 convencional, rosca total fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138 // Tornillo Esponjoso Ø6,5 convencional, rosca total fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138.

Placa Recta 3,5 – Pequeños Fragmentos
Tornillo Cortical Ø 3,5mm convencional, rosca total fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138 // Tornillo Cortical Ø3,5 convencional punta "ST", rosca total fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138.
Accesorios: Las Placas Rectas para Síntesis Ósea no poseen ningún accesorio con el propósito de integrar el producto médico.
Combinaciones Admisibles con otros Materiales
La tabla abajo "Ligas admisibles de contacto" fue basada en la norma "NBRISO21534 – Implantes para Cirugía no Activos – Implantes para Sustitución de Articulaciones – Requisitos Particulares", mas independientemente de las ligas citadas en el ítem de la tabla "De contacto" es preciso que las combinaciones sean de implantes de la misma marca, pues los mismos fueron proyectados para tales combinaciones observando acabado superficial y tratamiento superficial y otros factores exigidos en proyectos que pueden interferir en las combinaciones. Por eso implantes metálicos de diferentes fabricantes no son recomendados por motivos de incompatibilidad química, física, biológica y funcional. La tabla ligas admisibles de contacto describe esas ligas.

Ligas admisibles de contacto

Implante:	*De contacto (cuando no tendrá articulación)
Placa Recta para Síntesis Ósea	Acero inoxidable Acero Inoxidable conformado (ASTM F138, NBRISO5832-1) Acero inoxidable conformado de alto nitrógeno (NBRISO5832-9) Liga conformada de titanio 6-alumínio 4-vanádio (ASTM F136 NBRISO5832-3) Liga conformada de titanio 6-alumínio 7-nióbio (NBRISO5832-11)

*Para aplicaciones donde un metal o liga está en contacto con otro y no se pretende articulación, siempre que sea dispensada atención adecuada al proyecto, acabado superficial, tratamiento de superficie y condiciones metalúrgicas.

Precauciones, restricciones y Advertencias

Precauciones: PRODUCTO DE USO ÚNICO. DESTRUIR DESPUÉS DE EXPLANTADO. NO REUTILIZAR EL PRODUCTO. PROHIBIDO REPROCESAR

Un implante ortopédico solo puede ser utilizado en un único paciente, una única vez. Aunque pueda parecer no estar dañado, tensiones previas pueden crear imperfecciones que pueden reducir el suceso del implante. Selección impropia de implante puede causar tensiones incomunes en el implante y pueden resultar en fractura subsecuente del implante.
Debido a su forma de presentación y sus características, este producto no presenta efecto colateral, entretanto, se sugiere monitorear el restablecimiento del paciente a través del Rayo-X conforme Normas Internacionales de Seguridad. No utilizar resonancia magnética, pues el producto siendo fabricado en acero inoxidable provoca interferencia en el examen perjudicando el diagnóstico, pudiendo provocar también dislocamiento del implante causando problema para o paciente.
El uso de las Placas Rectas para Síntesis Ósea es concebido para ser un elemento auxiliar para fijado y estabilización ósea en el tratamiento de fracturas en miembros superiores e inferiores y no para substituir las estructuras normales del esqueleto humano.
El cirujano debe estar consciente de la posibilidad del desarrollo físico del paciente, pudiendo haber necesidad de revisión del implante.
EL cirujano debe estar familiarizado y tener conocimientos suficientes de osteosíntesis y su limitación, incluyendo el pre y pos operatorio, técnica quirúrgica adoptada, precauciones y riesgos potenciales.
EL cirujano debe tener atención en la preparación Ósea para la introducción de las Placas Rectas, pues la estabilidad y el suceso de la fijación pueden ser comprometidos.
Durante el manoseo del implante, se deben evitar arañazos, vincos, o cualquier cosa que pueda dañar o marcar el implante, pues esos defectos son concentradores de tensión y pueden ser sitios de nucleación de trincas y disminuir la resistencia a la corrosión, pudiendo resultar en fractura del implante. En determinadas situaciones es preciso moldar el implante para adecuarlo perfectamente a la anatomía del hueso a ser tratado. Caso se haga necesario el modelaje del implante, la propia anatomía del hueso es el límite de modelaje.
Para garantizar una implantación adecuada, deben ser utilizados los instrumentos fabricados por Biomecanica, pues estos fueron proyectados y fabricados específicamente para el uso de esos implantes. Utilizar instrumentos de fabricantes diferentes puede comprometer la cirugía además de estar en disonancia con el registro del producto en la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria;
No utilizar el producto si el mismo está dañado;

PRODUCTO NO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DEL USO
PRODUCTO DE USO ÚNICO – ES EXPRESAMENTE PROHIBIDO EL RE-USO DE ESTE PRODUCTO;

Condiciones especiales de almacenamiento: Conservar en local aireado, seco y al abrigo de la luz y lejos de la acción de intemperies.
No utilizar el producto caso el embalaje esté dañado;
Observación: No deben ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes; por eso recomendamos que los productos tengan la misma procedencia

Fecha de fabricación, plazo de validad y lote del producto: VER RÓTULO.

Contra-Indicaciones: Es contra indicado el uso de ese implante en las siguientes situaciones:
-sensibilidad al metal;
-fiebre o señal de inflamación local;
-osteoporosis;
-obesidad;
-inadecuada cobertura de tejidos en la región a ser operada;
-embarazo;
-comprometimiento óseo por enfermedades y/o infecciones;
-elevación de la tasa de sedimentación inexplicado a través de otras enfermedades, elevación de la tasa de WBC, o sospecha marcante en contaje diferencial;
-infección visible.

Efectos Adversos: aflojado mecánico puede ser el resultado de fijación defectuosa, reconstrucción inestable del hueso fracturado o infección oculta. Reacciones de sensibilidad al metal en pacientes raramente fueron informadas.
Implantación de material extraño en tejidos resulta en reacciones histológicas que envuelven varios tamaños de macrófagos y fibroblastos. La importancia química de este efecto es incierta, como también pueden ocurrir cambios semejantes como un precursor, o durante el proceso curativo.

Informaciones que deben ser suministradas al Paciente: El paciente debe ser informado cuanto a la importancia del acompañamiento pos-quirúrgico. La falta de acompañamiento impide la detección de problemas pos-quirúrgicos como soltura de componentes o ocurrencia de osteólisis. La no realización de cirugía de revisión cuando hay soltura de componentes u osteólisis puede resultar en pérdida progresiva del estoque óseo peri protético.
El paciente debe ser informado cuanto al tipo del implante utilizado, marca, código, nombre, lote, nombre del cirujano y fecha de la cirugía.

Evaluaciones del Producto Implantado: después de la implantación, en el intra-operatorio el profesional responsables debe realizar control radiológico para verificar el correcto posicionamiento del producto. El profesional responsable debe efectuar, y es de su responsabilidad, las evaluaciones clínicas y radiológicas pasadas después del procedimiento quirúrgico en la frecuencia por él estipulada para verificar el estado del implante y la evolución de la consolidación Ósea. Caso el producto se encuentre fuera del posicionamiento correcto, o presentar cualquier no conformidad, es de responsabilidad del cirujano tomar la acción correctiva más apropiada.

Informaciones Útiles para Evitar Riesgos Decurrentes de la Implantación: Para disminuir los riesgos decurrentes de la implantación se debe seguir rigorosamente: contra-indicaciones, instrucción para el uso y todas Las informaciones contenidas en la "Instrucción de Uso" del producto.

Riesgos Intrínsecos de Implantación: Las Placas Especiales para Síntesis Ósea son fabricadas con materiales de reconocido uso biomédico, que siguen las exigencias de la norma ASTM F139 Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Sheet and Strip for Surgical Implants.

Riesgos de Contaminación: existen riesgos de contaminación biológica y transmisión de enfermedades virales como HIV y hepatitis, pues los componentes metálicos de las Placas Especiales para Síntesis Ósea entran en contacto con tejidos y fluidos corporales. Productos explantados deben ser tratados como altamente contaminantes.

Esterilización: este producto es suministrado no estéril. Antes de la utilización debe ser esterilizado. Recomendamos la esterilización a vapor en Autoclave en el hospital (ISO 17665-1: 2006 Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices).

Desechar El Producto
Ninguna implante quirúrgico debe ser reutilizado. Cualquier implante metálico, después de su uso, debe ser desechada. Mismo si parece no estar dañada, puede tener pequeños defectos que pueden causar fracturas por fatiga además de la contaminación. Por lo tanto, las Placas Rectas para Síntesis Ósea extraídas de los pacientes deben ser debidamente descartados por la institución hospitalera responsable. Es de responsabilidad de la institución echar a perder todos los implantes impidiendo la re utilización. Queda también sobre responsabilidad el método utilizado para dicho procedimiento. Biomecanica recomienda que los implantes extraídos sean deformados mecánicamente con la ayuda de martillo o prensas de impacto y en seguida identificarlos como "inadecuado para utilización". Según descrito en la resolución brasileña publicada por la Agencia nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA nº 2605, de 11/08/2006, los dispositivos implantables de cualquier naturaleza de única utilización están prohibidos de ser reprocesados.

Rastreabilidad: junto al embalaje del componente implantable siguen 2 etiquetas de rastreabilidad conteniendo los datos del implante utilizado. Esa etiqueta es la misma etiqueta contenida en el rotulo externo del producto. Las informaciones que constan en esa etiqueta de rastreabilidad están relacionadas en el ítem "Forma de Presentación" de ese Informe técnico. Esa etiqueta debe ser pegada en el prontuario del paciente y otra para el control del hospital. EL hospital debe registrar esas informaciones en sus archivos y repasar esas informaciones al paciente. Informamos que obligatoriamente el prontuario del paciente debe tener registrado informaciones que permitan rastrear el producto implantado. Pegar esa etiqueta en el prontuario permite la rastreabilidad del producto utilizado. Entre Las principales informaciones destacamos como imprescindibles el nombre del fabricante del implante utilizado, nombre del implante utilizado, código del implante, número de lote y número del registro del producto en la ANVISA. Esas informaciones están descritas en las etiquetas de rastreabilidad que siguen con el producto y en el rotulo externo. Otras informaciones también deben ser consideradas imprescindibles, como fecha de la cirugía , nombre del paciente que recibió el implante, nombre del cirujano, peso del paciente, edad del paciente y demás informaciones solicitadas en el prontuario del paciente también deben ser llenadas.

Marcación: Las Placas Especiales para Síntesis Ósea contienen las siguientes informaciones gravadas a laser para permitir la rastreabilidad y acompañamiento del paciente en el pos operatorio:
-Logomarca de Biomecânica; -Número del Lote de Fabricación; -Sigla del Material (Acero Inoxidable) utilizado en la fabricación del producto (S1).; -Código ; -Dimensión.

Pos Venta (Reclamos del Cliente): caso haya necesidad de realizar alguna reclamación de las Placas Especiales para Síntesis Ósea relacionado a algún efecto adverso que afecte la seguridad del usuario, como producto no funcionando, daño del componente metálico implantable, problemas graves o muerte relacionados con esos componentes el cirujano responsable deberá comunicar este evento adverso al órgano sanitario competente y a Biomecânica a través del e-mail sac@biomecanica.com.br o por el teléfono 0xx14 2104 7900. En caso de dudas el cirujano responsable o el profesional de salud podrá hacer la comunicación del evento adverso a través del Sistema de Notificaciones en Vigilancia Sanitaria en el sitio de ANVISA:
http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

Envio de Material para que el Fabricante Analice: en caso de envío de implantes para que el fabricante realice análisis, este debe ser higienizado en el hospital utilizando una solución bactericida y fungicida de largo espectro. En seguida debe ser desinfectado o esterilizado a vapor en autoclave o óxido de etileno. Deben ser encaminados a Biomecânica en embalajes íntegras, identificadas con el método de limpieza, esterilización y datos del producto.

BIO MECANICA
www.biomecanica.com.br