



INSTRUÇÃO DE USO
INSTRUCTIONS FOR USE
INSTRUCCIONES DE USO

PORTUGUÊS BRASIL

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 Especiais para Síntese Óssea são fabricadas em aço Inox, conforme especificações das normas ASTM F139. O Aço Inox utilizado na fabricação das Placas Especiais para Síntese Óssea é analisado em laboratório terceirizado para verificar a conformidade do material.

Placa 'T' 4,5

As Placas em formato de 'T' 4,5 são relativamente delgadas, destinadas para suportar um córtex fino ou prevenir colapso de um defeito de osso esponjoso, sendo indicadas para suporte de fraturas metafisárias do úmero proximal, do plateau tibial medial e distal de tibia. Seu formato que possui dupla dobra permite a adaptação na região óssea indicada. Possui um furo oblongado para permitir a fixação temporária da placa ao osso, permitindo ainda algum ajuste para cima e para baixo.

Placa Semi Tubular

As placas semi tubulares podem ser facilmente conformadas. A sua estabilidade rotacional deve-se a suas bordas que "mordem" a superfície subjacente quando os parafusos são apertados. Essas placas têm sido usadas em ossos redondos como o rádio ou em cristas e apenas como placa em banda de tensão, de vez que sua resistência máxima é em tensão. As principais indicações para essas placas são fraturas do rádio e da ulna proximal, particularmente fraturas cominutivas do olecrano, e fraturas de topo de botina da tibia distal.

Placa "T" 3,5 mm

As Placas em formato 'T' 3,5 são placas relativamente delgadas, destinadas para suportar um córtex fino ou prevenir colapso de um defeito de osso esponjoso, sendo indicadas para fixação na região distal de rádio. Seu formato que possui dupla dobra permite a adaptação no distal de rádio. Possui um furo oblongado para permitir a fixação temporária da placa ao osso, permitindo ainda algum ajuste no plano sagital.

Placa 'L' Direita ou Esquerda

As Placas em formato de 'L' são placas relativamente delgadas, destinadas a suportar um córtex fino ou prevenir colapso de um defeito de osso esponjoso, sendo indicadas para fixação na região

proximal de tibia. Seu formato que possui dupla dobra permite a adaptação no platô lateral da tibia. Possui um furo oblongado para permitir a fixação temporária da placa ao osso, permitindo ainda algum ajuste no plano sagital.

Placa Maleável

As Placas Maleáveis são indicadas para osso em que sua anatomia é complexa, tais como a pelve em torno do acetábulo e úmero distal. Possuem orifícios que receberão os Parafusos Corticais para fixação óssea.

Placa Shermann

As Placas Shermann são indicadas em fraturas intercondilíneas do úmero, pseudartrose da diáfise do úmero e em mandíbula. Possuem orifícios que receberão os Parafusos Corticais para fixação óssea.

Placa 1/3 Tubular

As placas de formato 1/3 tubular são usadas com fixação 3,5 ou 4,0. 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, além da fixação na fíbula, rádio e metacárpio. Os orifícios das placas 1/3 tubular permite fixação com parafuso cortical Ø3,5 ou parafuso esponjoso Ø4,0.









Composição: As Placas Especiais para Síntese Óssea são fabricadas em aço Inox, conforme especificação da norma ASTM F139.

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 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
- k) Descrição da matéria-prima utilizada para fabricação do produto (Composição)
- l) Endereço do fabricante
- m) Nome do Responsável técnico

- n) Os dizer: “**Produto não estéril**”.
- o) Os dizer: ”**PROIBIDO REPROCESSAR**”
- p) “Produto de Uso Único, não reutilizar”.
- q) Antes de usar, vide instruções de uso
- r) Advertências/Precauções/Cuidados especiais/Simbologia: Vide Instrução de Uso.

Tabela 1 - Simbologia, conforme NBR ISO 15223

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

Descrição do material da embalagem

O produto não estéril é identificado com uma etiqueta de cor verde com o dizer “Não estéril”







Ø 20,0 mm

Figura 1 - Etiqueta de identificação de produto não estéril

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

Tabela 2 - Distribuição das Placas Especiais para Síntese Óssea

Modelo	Código	Qtd.	Descrição	Matéria-Prima
--------	--------	------	-----------	---------------

Placa 'T' 4,5 	3653-03-000	01	Placa 'T' - 4,5 de 3 furos por 68,5mm de comprimento	Aço Inox F139
	3653-04-000	01	Placa 'T' - 4,5 de 4 furos por 84mm de comprimento	Aço Inox F139
	3653-05-000	01	Placa 'T' - 4,5 de 5 furos por 100mm de comprimento	Aço Inox F139
	3653-06-000	01	Placa 'T' - 4,5 de 6 furos por 116mm de comprimento	Aço Inox F139
	3653-07-000	01	Placa 'T' - 4,5 de 7 furos por 132mm de comprimento	Aço Inox F139
	3653-08-000	01	Placa 'T' - 4,5 de 8 furos por 148mm de comprimento	Aço Inox F139
	3653-09-000	01	Placa 'T' - 4,5 de 9 furos por 164mm de comprimento	Aço Inox F139
	3653-10-000	01	Placa 'T' - 4,5 de 10 furos por 180mm de comprimento	Aço Inox F139
	3653-11-000	01	Placa 'T' - 4,5 de 11 furos por 196,5mm de comprimento	Aço Inox F139
	3653-12-000	01	Placa 'T' - 4,5 de 12 furos por 212,5mm de comprimento	Aço Inox F139
Modelo	Código	Qtd.	Descrição	Matéria-Prima
Placa Semi Tubular 	3520-03	01	Placa "semi tubular 03 furos e 55mm de comprimento	Aço Inox F139
	3520-04	01	Placa "semi tubular 04 furos e 71mm de comprimento	Aço Inox F139
	3520-05	01	Placa "semi tubular 05 furos e 87mm de comprimento	Aço Inox F139
	3520-06	01	Placa "semi tubular 06 furos e 103mm de comprimento	Aço Inox F139
	3520-07	01	Placa "semi tubular 07 furos e 119mm de comprimento	Aço Inox F139
	3520-08	01	Placa "semi tubular 08 furos e 135mm de comprimento	Aço Inox F139
	3520-09	01	Placa "semi tubular 09 furos e 151mm de comprimento	Aço Inox F139
	3520-10	01	Placa "semi tubular 10 furos e 167mm de comprimento	Aço Inox F139
Modelo	Código	Qtd.	Descrição	Matéria-Prima
Placa "T" 3,5 	3545-35-033	01	Placa "T" 3,5 de 3 furos por 3 furos de 48mm de comprimento	Aço Inox F139
	3545-35-034	01	Placa "T" 3,5 de 3 furos por 4 furos de 58mm de comprimento	Aço Inox F139
	3545-35-035	01	Placa "T" 3,5 de 3 furos por 5 furos de 68mm de comprimento	Aço Inox F139
	3545-35-043	01	Placa 'T' 3,5 de 4 furos por 3 furos de 45,5mm de comprimento	Aço Inox F139
	3545-35-044	01	Placa "T" 3,5 de 4 furos por 4 furos de 55mm de comprimento	Aço Inox F139
	3545-35-045	01	Placa "T" 3,5 de 4 furos por 5 furos de 65mm de comprimento	Aço Inox F139
	3545-35-046	01	Placa "T" 3,5 de 4 furos por 6 furos de 75mm de comprimento	Aço Inox F139
Modelo	Código	Qtd.	Descrição	Matéria-Prima
Placa 'L' Direita ou Esquerda 	3652-03-E00		Placa 'L' Esquerda de 03 furos por 69mm de comprimento	Aço Inox F139
	3652-04-E00	01	Placa 'L' Esquerda de 04 furos por 85mm de comprimento	Aço Inox F139
	3652-05-E00	01	Placa 'L' Esquerda de 05 furos por 101mm de comprimento	Aço Inox F139
	3652-06-E00	01	Placa 'L' Esquerda de 06 furos por 117mm de comprimento	Aço Inox F139
	3652-07-E00	01	Placa 'L' Esquerda de 07 furos por 133mm de comprimento	Aço Inox F139

	3652-08-E00	01	Placa 'L' Esquerda de 08 furos por 149mm de comprimento	Aço Inox F139
	3652-03-D00	01	Placa 'L' Direita de 03 furos por 69mm de comprimento	Aço Inox F139
	3652-04-D00	01	Placa 'L' Direita de 04 furos por 85mm de comprimento	Aço Inox F139
	3652-05-D00	01	Placa 'L' Direita de 05 furos por 101mm de comprimento	Aço Inox F139
	3652-06-D00	01	Placa 'L' Direita de 06 furos por 117mm de comprimento	Aço Inox F139
	3652-07-D00	01	Placa 'L' Direita de 07 furos por 133mm de comprimento	Aço Inox F139
	3652-08-D00	01	Placa 'L' Direita de 08 furos por 149mm de comprimento	Aço Inox F139
Modelo	Código	Qtd.	Descrição	Matéria-Prima
Placa Maleável 	3535-03-000	01	Placa Maleável - 03 furos por 55mm de comprimento	Aço Inox F139
	3535-04-000	01	Placa Maleável - 04 furos por 71mm de comprimento	Aço Inox F139
	3535-05-000	01	Placa Maleável - 05 furos por 87mm de comprimento	Aço Inox F139
	3535-06-000	01	Placa Maleável - 06 furos por 103mm de comprimento	Aço Inox F139
	3535-07-000	01	Placa Maleável - 07 furos por 119mm de comprimento	Aço Inox F139
	3535-08-000	01	Placa Maleável - 08 furos por 135mm de comprimento	Aço Inox F139
	3535-09-000	01	Placa Maleável - 09 furos por 151mm de comprimento	Aço Inox F139
	3535-10-000	01	Placa Maleável - 10 furos por 167mm de comprimento	Aço Inox F139
Modelo	Código	Qtd.	Descrição	Matéria-Prima
Placa Sherman 	3512-00-003	01	Placa Sherman de 03 furos por 44mm de comprimento	Aço Inox F139
	3512-00-004	01	Placa Sherman de 04 furos por 61mm de comprimento	Aço Inox F139
	3512-00-005	01	Placa Sherman de 05 furos por 78mm de comprimento	Aço Inox F139
	3512-00-006	01	Placa Sherman de 06 furos por 95mm de comprimento	Aço Inox F139
	3512-00-007	01	Placa Sherman de 07 furos por 122mm de comprimento	Aço Inox F139
	3512-00-008	01	Placa Sherman de 08 furos por 129mm de comprimento	Aço Inox F139
	3512-00-009	01	Placa Sherman de 09 furos por 146mm de comprimento	Aço Inox F139
	3512-00-010	01	Placa Sherman de 10 furos por 163mm de comprimento	Aço Inox F139
	3512-00-011	01	Placa Sherman de 11 furos por 180mm de comprimento	Aço Inox F139
	3512-00-012	01	Placa Sherman de 12 furos por 197mm de comprimento	Aço Inox F139
Modelo	Código	Qtd	Descrição	Matéria-Prima
Placa 1/3 Tubular 	3530-02-035	01	Placa 1/3 Tubular de 02 furos por 26mm de comprimento	Aço Inox F139
	3530-03-035	01	Placa 1/3 Tubular de 03 furos por 38mm de comprimento	Aço Inox F139
	3530-04-035	01	Placa 1/3 Tubular de 04 furos por 50mm de comprimento	Aço Inox F139
	3530-05-035	01	Placa 1/3 Tubular de 05 furos por 62mm de comprimento	Aço Inox F139
	3530-06-035	01	Placa 1/3 Tubular de 06 furos por 74mm de comprimento	Aço Inox F139

	3530-07-035	01	Placa 1/3 Tubular de 07 furos por 86mm de comprimento	Aço Inox F139
	3530-08-035	01	Placa 1/3 Tubular de 08 furos por 98mm de comprimento	Aço Inox F139
	3530-09-035	01	Placa 1/3 Tubular de 09 furos por 110mm de comprimento	Aço Inox F139
	3530-10-035	01	Placa 1/3 Tubular de 10 furos por 122mm de comprimento	Aço Inox F139
	3530-11-035	01	Placa 1/3 Tubular de 11 furos por 134mm de comprimento	Aço Inox F139
	3530-12-035	01	Placa 1/3 Tubular de 12 furos por 146mm de comprimento	Aço Inox F139

Atenção

Relação de Instrumentais para uso das Placas Especiais para Síntese Óssea

Para uso das Placas Especiais para Síntese Óssea é necessário o uso dos instrumentais especificados abaixo.

O Kit Instrumental para Colocação de Placas e Parafusos para Síntese Óssea está registrado na ANVISA e não é objeto deste registro e não integrantes deste produto.

As tabelas abaixo descrevem a relação de instrumentais que compõe as bandejas das caixas 4,5 e 3,5.

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

Bandeja de Instrumentais para Colocação de Placas e Parafusos para Síntese Óssea 4,5		
Qtd	Código	PRODUTO
01	6019-0G-000	Afastador de Hohmann - par
01	6011-00-000	Alinhador de Perfuração
01	6003-32-150	Broca Ø3,2 x 150,0mm
01	6003-45-150	Broca Ø4,5 x 150,0mm
01	6015-00-000	Chave Hexagonal
01	6007-00-000	Chave para Compressor
01	6005-00-000	Clamp Compressor
01	6016-00-000	Escareador
01	6013-00-000	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 para Parafuso Cortical - Ø4,5 mm
01	6001-00-000	Macho para 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)

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

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

01	6019-0M-000	Afastador de Hohmann Médio - par
01	6019-0P-000	Afastador de Hohmann Pequeno (par)
03	6003-20-150	Broca Ø2,0 / 2,5 / 3,5 x 150,0mm
01	6036-00-000	Chave Hexagonal
01	6033-00-000	Escareador
01	6013-00-000	Guia Duplo de Perfuração 4,5mm N/EX/STD
01	6030	Guia de Broca STD/ N/ EX Ø3,5
01	6039-00-000	Guia para Broca Ø2,5
01	6029-00-000	Guia para Broca Ø3,5
01	6021-00-000	Macho para Cortical
01	6024-00-000	Medidor de Cortical
01	6017-00-000	Modelador de Placas (par)
01	6006-00-000	Pinça para parafuso

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 evitar choques, e empilhamentos inadequados.

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.

A Garantia: a garantia das Placas Especiais para Síntese Óssea está relacionada à observância desta instrução de uso. Mau uso, não respeito às indicações de uso, informações de uso, contraindicações, 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. 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 científica. As placas especiais foram desenvolvidas para localizações específicas. Elas têm um formato anatômico, correspondente ao local onde serão aplicadas. As placas especiais para Síntese Óssea estão disponíveis em várias formas, comprimentos e número de furos e não são reutilizáveis. O projeto das Placas Especiais é baseado nas placas especiais do grupo AO/ASIF.

- Placas “T” 4,5: Foram projetadas baseadas em estudos de Müller, com objetivo de atuar como suporte de córtex fino ou prevenir colapso de um defeito de osso esponjoso, em fraturas metafisárias do úmero proximal, do plateau tibial medial e da tíbia distal.

- Placa Semi Tubular: As placas semi tubulares são facilmente deformáveis. As principais indicações para essas placas são fraturas do rádio e da ulna proximal, particularmente fraturas cominutivas do olécrano, e fraturas de topo de botina da tíbia distal.

- Placa “T” 3,5: As Placas em formato ‘T’ 3,5 são placas relativamente delgadas, destinadas para suportar um córtex fino ou prevenir colapso de um defeito de osso esponjoso, sendo indicadas fixação na região distal de rádio.

- Placas ‘L’ Direita ou Esquerda: Foram projetadas baseadas nas placas L do grupo AO/ASIF. As placas com formato em L são placas destinadas para suportar um córtex fino ou prevenir colapso de um defeito de osso esponjoso e são relativamente delgada sendo indicadas para fixação na região proximal de tíbia. Seu formato que possui dupla dobra permite a adaptação no platô lateral da tíbia.

- Placa Maleável: são indicadas para osso em que sua anatomia é complexa, tais como a pelve em torno do acetábulo, úmero distal.

- Placa Shermann: são indicadas em fraturas intercondilíneas do úmero, pseudartrose da diáfise do úmero e em mandíbula.

- Placa 1/3 Tubular: são indicadas em áreas com cobertura mínima de partes moles, como o maléolo lateral, o olecrano e a extremidade distal da ulna, além da fixação na fíbula, rádio e metacárpio.

Recomendações sobre Implantes Ortopédicos

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 produto determinado. 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.

Isenção de Responsabilidade: a Biomecânica, 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 Biomecânica 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 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.

Componentes ancilares específicos Placa ‘T’ 4,5

Parafuso cortical Ø4,5mm ponta “ST”, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138 (não objeto deste registro e não integrantes deste produto)

Parafuso Cortical Ø 4,5mm convencional, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme ASTM F138 (não objeto deste registro e não integrantes deste produto)

Parafuso Esponjoso Ø6,5mm, rosca total ou parcial, fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138 (não objeto deste registro e não integrantes deste produto)

Componentes ancilares específicos Placa Semi Tubular

Parafuso cortical Ø4,5mm ponta “ST”, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138 (não objeto deste registro e não integrantes deste produto)

Parafuso Cortical Ø 4,5mm convencional, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme ASTM F138 (não objeto deste registro e não integrantes deste produto)

Componentes ancilares específicos Placa "T" 3,5

Parafuso Cortical Ø 3,5mm ponta “ST”, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138 (não objeto deste registro e não integrantes deste produto)

Parafuso Cortical Ø 3,5mm convencional, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138 (não objeto deste registro e não integrantes deste produto)

Componentes ancilares específicos Placa ‘L’, Direita/Esquerda

Parafuso cortical Ø4,5mm ponta “ST”, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138 (não objeto deste registro e não integrantes deste produto)

Parafuso Cortical Ø 4,5mm convencional, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138 (não objeto deste registro e não integrantes deste produto)

Parafuso Esponjoso Ø6,5mm, com rosca total ou parcial, fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138 (não objeto deste registro e não integrantes deste produto)

Componentes ancilares específicos Placa Maleável

Parafuso Cortical Ø 4,5mm convencional ponta “ST”, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138 **(não objeto deste registro e não integrantes deste produto)**

Parafuso Cortical Ø4,5 convencional, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138 **(não objeto deste registro e não integrantes deste produto)**

Componentes ancilares específicos Placa Shermann

Parafuso Cortical Ø 4,5mm convencional ponta “ST”, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138 **(não objeto deste registro e não integrantes deste produto)**

Parafuso Cortical Ø4,5 convencional, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138 **(não objeto deste registro e não integrantes deste produto)**

Componentes ancilares específicos Placa 1/3 Tubular

Parafuso Cortical Ø3,5mm convencional ponta “ST”, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138 **(não objeto deste registro e não integrante deste produto)**

Parafuso Cortical Ø3,5mm convencional sem ponta “ST”, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138 **(não objeto deste registro e não integrante deste produto)**

Parafuso Esponjoso Ø4,0mm convencional com ponta “ST”, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138 **(não objeto deste registro e não integrante deste produto)**

Parafuso Esponjoso Ø4,0mm convencional sem ponta “ST”, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138 **(não objeto deste registro e não integrante deste produto)**

Parafuso Esponjoso Ø4,0mm convencional com ponta “ST”, rosca parcial fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138 **(não objeto deste registro e não integrante deste produto)**

Parafuso Esponjoso Ø4,0mm convencional sem ponta “ST”, rosca parcial fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138 **(não objeto deste registro e não integrante deste produto)**

Acessórios: As Placas Especiais 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 “**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.

Tabela 5 - Liga admissível de contato

Liga admissível de contato	
Implante	*De contato (quando não terá articulação)
Placa AÇO INOX ASTM F139 (18 CROMO-14 NIQUEL -2,5 MOLIBDÊNIO)	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)

***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 Placas Especiais para Síntese Óssea marca Biomecânica devem ser utilizadas somente com instrumentais marca Biomecânica.

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 subsequente 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. O uso das Placas Especiais 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 Especiais, 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, 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 pode comprometer a cirurgia além de estar em desarmonia com o registro do produto na Agência 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 DESTES PRODUTOS;

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 (conforme previsto na Análise de Risco de Produto - Placa Especial para Síntese Óssea - item 3d, no anexo IV desse documento).

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

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.

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 intraoperatório 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 frequência 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 Especiais para Síntese Óssea são fabricadas com materiais de reconhecido uso biomédicos, que seguem as exigências da norma ASTM F139 *Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Sheet and Strip for Surgical Implants*.

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 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 11134: 1994 Sterilization*

of health care products - Requirements for validation and routine control - Industrial moist heat sterilization).

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 explantadas dos pacientes devem ser devidamente descartados pela instituição hospitalar. Fica sob responsabilidade da instituição hospitalar a completa descaracterização do implante impedindo o seu reuso. 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 são 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 seguem 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 Especiais 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 Especiais para Síntese Óssea **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 óxido de etileno. Devem ser encaminhados a Biomecânica em embalagens íntegras, identificadas com o método de limpeza, esterilização e dados do produto.

ENGLISH EUA

Detailed description of the medical product, including the fundamentals of its functioning and its action, its content or composition, when applicable, as well as the list of accessories intended to integrate the product.

The Special Plates for Bone Synthesis are produced in stainless steel, according to ASTM F139 standards. The stainless steel used in the factoring of Special Plates for Bone Synthesis is analyzed in an outsourced laboratory to verify the conformity of the material.

'T' 4,5 mm Plate

Plates in 'T' 4,5 shape are relatively thick plates, destined to support a thin cortex or to prevent a collapse of a spongy bone defect, being used to support metaphyseal fractures of the proximal humerus, of the tibia medial plateau and distal of shin-bone. Its shape has a double fold allowing an adaptation on the indicated bone region. It has an oblong hole that allows a temporary fixation of the plate to the bone, also allowing some adjusting up and down.

Semi-Tubular Plate

As placas semi tubulares podem ser facilmente conformadas. A sua estabilidade rotacional deve-se a suas bordas que “mordem” a superfície subjacente quando os parafusos são apertados. Essas placas têm sido usadas em ossos redondos como o rádio ou em cristas e apenas como placa em banda de tensão, de vez que sua resistência máxima é em tensão. As principais indicações para essas placas são fraturas do rádio e da ulna proximal, particularmente fraturas cominutivas do olecrano, e fraturas de topo de botina da tíbia distal.

“T” 3,5 mm Plate

Plates in “T” 3,5 shape are relatively thick plates, destined to support a thin cortex or to prevent a collapse of a spongy bone defect, being indicated for setting in the distal radio region. Its shape has a double fold allowing an adaptation of the distal radio. It has an oblong hole that allows a temporary fixation of the plate to the bone, also allowing some adjusting the sagittal plan.

Left or Right 'L' Plates

'L' shaped plates are relatively thick plates, destined to support a thin cortex or to prevent a collapse of a spongy bone defect, being indicated for setting in the tibia proximal region. Its shape that has a double fold allows the adaptation to the tibia lateral plateau. It has an oblong hole that allows a temporary fixation of the plate to the bone, also allowing some adjusting the sagittal plan.

Malleable Plate

Malleable Plates are indicated for bone where your anatomy is complex, such as the pelvis around the acetabulum and distal humerus. They have holes that will receive the Cortical Screws for bone fixation.

Shermann Plate

Shermann Plates are indicated for intercondylar fractures of the humerus, pseudarthrosis of the humeral shaft and mandible. They have holes that will receive the Cortical Screws for bone fixation.




1/3 Tubular Plate






Tubular 1/3 format plates are used with 3.5 or 4.0 clamping. Its thickness of 1.5mm has limitations in its ability to provide stability. But it is useful in areas with minimal coverage of soft tissues, such as the lateral malleolus, olecranon and distal end of the ulna, in addition to fixation on the fibula, radius and metacarpal. The holes in the 1/3 tubular plates allow fixation with a Ø3.5 cortical screw or a Ø4.0 cancellous screw.

Composition: Special Plates for Bone Synthesis are manufactured in stainless steel, according to the ASTM F139 standard specifications.

Presentation Form: Implants are conditioned in plastic envelopes with a non-sterile tag and external label. The external label is made of a product tracking tag, in which contains the following information: a) Producer's Name; b) Commercial Name of the Product; c) Technical Name; d) Lot Number; e) ANVISA registration number; f) Product Code; g) Quantity; h) Description of the product that is included in the package (model); i) Production Date; j) Expiration Date: Undetermined Expiration Date; k) Description of the raw material used in the production of the product (Composition); l) Producer's Address; m) Name of the Responsible Technician; n) The Saying: "Non-sterile Product"; o) The Saying: "PROHIBID TO REPROCESS"; p) "Single Use Product, do not reutilize"; ; q) Before using, read the usage instructions; r) Warnings/Precautions/Special Cares/Symbology: Read the usage instructions.

Table 1 - Symbology, according to NBRISO 15223

Símbolo	Descrição
	Manufacturer Date
	Do not use if package is damaged
	Expiration Date

	Medical Product for unique use. Do not re-use.
	“Read Instructions”
	Fragile. Handle it carefully
	Keep away from sunlight
	Keep dry

Description of the packaging material

The non-sterile product is identified with a green tag of 20mm diameter with the phrase
“Non-Sterile”








Ø 20,0 mm



Figure 1 - Non-sterile product identification label

The Special Plates will be distributed individually according to the table below:

Table 2 - Distribution of Special Plates for Bone Synthesis

Model	Code	Qty.	Description	Raw material
'T' 4.5 Plate 	3653-03-000	01	'T' Plate – 4.5 of 3 holes by 68.5mm length	Stainless Steel F139
	3653-04-000	01	'T' Plate - 4.5 of 4 holes by 84mm length	Stainless Steel F139
	3653-05-000	01	'T' Plate - 4,5 of 5 holes by 100mm length	Stainless Steel F139
	3653-06-000	01	'T' Plate - 4,5 of 6 holes by 116mm length	Stainless Steel F139
	3653-07-000	01	'T' Plate - 4,5 of 7 holes by 132mm length	Stainless Steel F139
	3653-08-000	01	'T' Plate - 4,5 of 8 holes by 148mm length	Stainless Steel F139
	3653-09-000	01	'T' Plate - 4,5 of 9 holes by 164mm length	Stainless Steel F139
	3653-10-000	01	'T' Plate - 4,5 of 10 holes by 180mm length	Stainless Steel F139
	3653-11-000	01	'T' Plate - 4,5 of 11 holes by 196,5mm length	Stainless Steel F139
	3653-12-000	01	'T' Plate - 4,5 of 12 holes by 212.5mm length	Stainless Steel F139
Model	Code	Qty.	Description	Raw material
Semi Tubular Plate 	3520-03	01	Semi tubular plate 03 holes and 55mm length	Stainless Steel F139
	3520-04	01	Semi tubular plate 04 furos e 71mm length	Stainless Steel F139

	3520-05	01	Semi tubular plate 05 holes and 87mm length	Stainless Steel F139
	3520-06	01	Semi tubular plate 06 holes and 103mm length	Stainless Steel F139
	3520-07	01	Semi tubular plate 07 holes and 119mm length	Stainless Steel F139
	3520-08	01	Semi tubular plate 08 holes and 135mm length	Stainless Steel F139
	3520-09	01	Semi tubular plate 09 holes and 151mm length	Stainless Steel F139
	3520-10	01	Semi tubular plate 10 holes and 167mm length	Stainless Steel F139
Model	Code	Qty.	Description	Raw material
'T' 3.5 Plate 	3545-35-033	01	"T" plate 3.5 of 3 holes by 3 holes of 48mm length	Stainless Steel F139
	3545-35-034	01	T" plate 3.5 of 3 holes by 4 furos de 58mm length	Stainless Steel F139
	3545-35-035	01	T" plate 3.5 of 3 holes by 5 holes of 68mm length	Stainless Steel F139
	3545-35-043	01	T" plate 3.5 of 4 holes by 3 holes of 45,5mm length	Stainless Steel F139
	3545-35-044	01	T" plate 3.5 of 4 holes by 4 holes of 55mm length	Stainless Steel F139
	3545-35-045	01	T" plate 3.5 of 4 holes by 5 holes of 65mm length	Stainless Steel F139
	3545-35-046	01	T" plate 3.5 of 4 holes by 6 holes of 75mm length	Stainless Steel F139
Model	Code	Qty.	Description	Raw material
Left or Right 'L' Plate 	3652-03-E00		Left 'L' plate with 03 holes by 69mm in length	Stainless Steel F139
	3652-04-E00	01	Left 'L' plate with 04 holes by 85mm in length	Stainless Steel F139
	3652-05-E00	01	Left 'L' plate with 05 holes by 101mm in length	Stainless Steel F139
	3652-06-E00	01	Left 'L' plate with 06 holes by 117mm in length	Stainless Steel F139
	3652-07-E00	01	Left 'L' plate with 07 holes by 133mm in length	Stainless Steel F139
	3652-08-E00	01	Left 'L' plate with 08 holes by 149mm in length	Stainless Steel F139
	3652-03-D00	01	Left 'L' plate with 03 holes by 69mm in length	Stainless Steel F139
	3652-04-D00	01	Left 'L' plate with 04 holes by 85mm in length	Stainless Steel F139
	3652-05-D00	01	Left 'L' plate with 05 holes by 101mm in length	Stainless Steel F139
	3652-06-D00	01	Left 'L' plate with 06 holes by 117mm in length	Stainless Steel F139
	3652-07-D00	01	Left 'L' plate with 07 holes by 133mm in length	Stainless Steel F139
	3652-08-D00	01	Left 'L' plate with 08 holes by 149mm in length	Stainless Steel F139
Model	Code	Qty.	Description	Raw material
Malleable Plate 	3535-03-000	01	Malleable Plate - 03 holes per 55mm length	Stainless Steel F139
	3535-04-000	01	Malleable Plate - 04 holes per 71mm length	Stainless Steel F139
	3535-05-000	01	Malleable Plate - 05 holes per 87mm length	Stainless Steel F139
	3535-06-000	01	Malleable Plate - 06 holes per 103mm length	Stainless Steel F139
	3535-07-000	01	Malleable Plate - 07 holes per 119mm length	Stainless Steel F139

	3535-08-000	01	Malleable Plate - 08 holes per 135mm length	Stainless Steel F139
	3535-09-000	01	Malleable Plate - 09 holes per 151mm length	Stainless Steel F139
	3535-10-000	01	Malleable Plate - 10 holes per 167mm length	Stainless Steel F139
Model	Code	Qty.	Description	Raw material
Shermann Plate 	3512-00-003	01	Shermann plate with 03 holes for 44mm length	Stainless Steel F139
	3512-00-004	01	Shermann plate with 04 holes for 61mm length	Stainless Steel F139
	3512-00-005	01	Shermann plate with 05 holes for 78mm length	Stainless Steel F139
	3512-00-006	01	Shermann plate with 06 holes for 95mm length	Stainless Steel F139
	3512-00-007	01	Shermann plate with 07 holes for 122mm length	Stainless Steel F139
	3512-00-008	01	Shermann plate with 08 holes for 129mm length	Stainless Steel F139
	3512-00-009	01	Shermann plate with 09 holes for 146mm length	Stainless Steel F139
	3512-00-010	01	Shermann plate with 10 holes for 163mm length	Stainless Steel F139
	3512-00-011	01	Shermann plate with 11 holes for 180mm length	Stainless Steel F139
	3512-00-012	01	Shermann plate with 12 holes for 197mm length	Stainless Steel F139
Model	Code	Qty.	Description	Raw material
1/3 Tubular Plate 	3530-02-035	01	1/3 Tubular Plate with 02 holes for 26mm length	Stainless Steel F139
	3530-03-035	01	1/3 Tubular Plate with 03 holes for 38mm length	Stainless Steel F139
	3530-04-035	01	1/3 Tubular Plate with 04 holes for 50mm length	Stainless Steel F139
	3530-05-035	01	1/3 Tubular Plate with 05 holes for 62mm length	Stainless Steel F139
	3530-06-035	01	1/3 Tubular Plate with 06 holes for 74mm length	Stainless Steel F139
	3530-07-035	01	1/3 Tubular Plate with 07 holes for 86mm length	Stainless Steel F139
	3530-08-035	01	1/3 Tubular Plate with 08 holes for 98mm length	Stainless Steel F139
	3530-09-035	01	1/3 Tubular Plate with 09 holes for 110mm length	Stainless Steel F139
	3530-10-035	01	1/3 Tubular Plate with 10 holes for 122mm length	Stainless Steel F139
	3530-11-035	01	1/3 Tubular Plate with 11 holes for 134mm length	Stainless Steel F139
	3530-12-035	01	1/3 Tubular Plate with 12 holes for 146mm length	Stainless Steel F139

Attention

List of Instruments for the use of Special Plates for Bone Synthesis

In order to use the Special Plates for Bone Synthesis, it is necessary to use the instruments specified below.

The Instrumental Kit for Placing Plates and Screws for Bone Synthesis is registered with ANVISA and is not the object of this registration and is not part of this product.

The tables below describe the list of instruments that make up the trays of boxes 4.5 and 3.5.

Table 3 - List of Instruments that make up the Instrument tray for Placing Plates and Screws for Bone Synthesis 4.5

Tray of instruments for placing the Plates and Screws of the Bone Synthesis 4,5		
Qtd	Code	PRODUCT
01	6019-0G-000	Hohmann Retractor Large
01	6011-00-000	Drilling Guide
01	6003-32-150	Drill Ø3.2 x 150.0mm
01	6003-45-150	Drill Ø4.5 x 150.0mm
01	6015-00-000	Hexagonal Wrench
01	6007-00-000	Compressor Wrench
01	6005-00-000	Clamp Compressor
01	6016-00-000	Countersink
01	6013-00-000	Handle Double Guide Of Perforation N/ex/std
01	6013-01-000	Drill Guide 4.5mm - STD
01	6013-02-000	Drill Guide 4.5mm - N
01	6013-03-000	Drill Guide 4.5mm - EX
01	6014-00-000	Tap Protector Guide 4,5
01	6002-00-000	Tap For Cortical Screw Ø 4.5mm
01	6001-00-000	Tap For Cancellous Screw 6.5mm
01	6004-00-000	Cortical Measure
02	6043-00-000	Self Centering Tweezer
02	6042-00-000	Reduction Tweezer
01	6017-45-000	Bending Iron Plate (pair)

Table 4 - Relation of the instruments that compose the tray of the instrument for placing the Plates and Screws to the Bone Synthesis 3,5

Tray of instruments for placing the Plates and Screws of the Bone Synthesis 3,5		
QTD	REF	PRODUCT
01	6019-0M-000	Hohmann Retractor Medium (pair)
01	6019-0P-000	Hohmann Retractor Small (pair)
03	6003-20-150	Drill Ø2.0 / 2.5 / 3.5 x 150.0mm
01	6036-00-000	Hexagonal Wrench
01	6033-00-000	Small Countersink
01	6013-00-000	Double Drill Guide 4.5mm N/EX/STD
01	6030	Drill Guide STD/ N/ EX Ø3,5
01	6039-00-000	Drill Guide Ø2.5
01	6029-00-000	Drill Guide Ø3.5
01	6021-00-000	Tap For Cortical Screw
01	6024-00-000	Cortical Measure
01	6017-00-000	Bending Iron Plate (pair)
01	6006-00-000	Tweezer For Screw

Care for Handling and Transportation of the Medical Product:

- Do not use the product if it is damaged.
- The implants must be handled with care avoiding damage that can spoil the quality of the material and the safety of the patient.
- Preserve it in a cool, dry place, away from light and away from the action of weather.

- While transporting it, shocks and inadequate stacks must be avoided.

Note: Implant components from different manufacturers must not be used; therefore we recommend that the products have the same origin. Date of manufacture, expiration date and product batch: SEE LABEL.

Guarantee: the guarantee of the Special Plates for Bone Synthesis is related to the observance of this instruction for use. Misuse, non-compliance with the indications for use, information on use, contraindications, care and precautions, warnings, possible adverse effects, packaging, sterilization, cleaning and decontamination recommended in this instruction for use

Indication, purpose or use for which the medical product is destined, as indicated by the manufacturer.

Bone fixation device with holes for screw fixation to the bone. The special plates are implants that are fixed together to the bone with the purpose of giving stability to the fractures, osteosynthesis in general, member corrections, reconstructions, neutralization or compression, pseudoarthrosis and other procedures described in scientific literature. The special plates were developed for specific places. They have an anatomical shape, corresponding to the place they will be applied. The special plates for Bone Synthesis are available in several shapes, lengths and number of holes and are not reusable. The special plate's project is based on the AO/ASIF group special plates.

“T” 4,5 Plates: it has the purpose of acting as a thin cortex support or to prevent a collapse of the spongy bone defect, in metaphyseal fractures of the proximal humerus, of the tibia medial plateau and distal of shin-bone.

- Semi Tubular Plates: Semi Tubular Plates are easily deformable. The main indications to these plates are radio and proximal ulna fractures, specially comminuted fractures of the olecranon and top boot distal tibia fractures.

- “T” 3,5 Plates: Plates in “T” 3,5 shape are relatively thick plates, destined to support a thin cortex or to prevent a collapse of a spongy bone defect, being indicated for setting in the distal radio region.

- Left or Right 'L' Plates: They were designed based on the AO/ASIF group 'L' plates. The plates in L shape are plates destined to support a thin cortex or to prevent a collapse of the spongy bone defect and are relatively thick being indicated for a fixation on the proximal tibia region. Its shape has a double fold allowing an adaptation on the lateral tibia plateau.

- Malleable Plate: are indicated for bone in which its anatomy is complex, such as the pelvis around the acetabulum, distal humerus.

- Shermann plate: indicated for intercondylar fractures of the humerus, pseudarthrosis of the humeral shaft and mandible.

- 1/3 Tubular Plate: indicated in areas with minimal soft tissue coverage, such as the lateral malleolus, olecranon and distal end of the ulna, in addition to fixation on the fibula, radius and metacarpal.

Orthopedic Implants Recommendations

To reach better results in trauma is recommended:

1 - The use of orthopedic implants must be done only by enabled surgeons and trained to such procedure.

2 – There are surgical instruments and tests available to help in the surgical plate implantation. It is important that the surgical instruments used be the specific projected to the determined product. Variation on the project and surgical instrument dimensions and similar tests can compromise the critical required measures for a precise implantation.

3- In order to protect the doctor and its patient, in future problems, the hospital must be held responsible for the annotation on the patient's protocol, of the code and the lot numbers of the used implants. These are fundamental data to allow the tracking of the former.

4 – Before starting the surgery make sure that the implant collection and the respective instruments are whole and complete.

5 – Never mix implants from different manufacturers in the same patient. There may be differences in dimensions and tolerances in the slots of these implants, resulting in poor joints, precocious looseness or failure of the former.

6 – The orthopedic implants are classified as being “Single use products”, which means, they cannot be reused.

7 – The surgeon must also avoid producing creases or scratches on the orthopedic implants; because such damage can produce internal “stress” which can become focus of an eventual breach.

Responsibility Exemption: Biomechanica, as a manufacturer of this device, neither practice medicine nor recommend this or any other surgical technique for use in a particular patient. Biomechanica is not responsible for the selection of appropriate surgical technique to be used in each patient. The surgical techniques depend on the technique adopted by the surgeon, and to engage its choice of method, type and size of products to be placed.

Ancillary Components

The Ancillary components related below are not objects of this register, having to be bought separately, but are associated to the implantation process, without which the product cannot be implanted.

'T' 4,5 Plate specific ancillary components

Cortical screw Ø 4,5mm “ST” tip; total spiral manufactured in austenitic stainless steel according to ASTM F138 standard (not object of this registration and not part of this product);

Conventional cortical screw Ø 4,5mm, total spiral manufactured in austenitic stainless steel according to ASTM F138 standard (not object of this registration and not part of this product);
Spongy screw Ø 6,5mm, total or partial spiral, manufactured in austenitic stainless steel according to ASTM F138 standard (not object of this registration and not part of this product).

Semi Tubular specific ancillary components

Cortical screw Ø 4,5mm "ST" tip, total spiral manufactured in austenitic stainless steel according to ASTM F138 standard (not object of this registration and not part of this product);
Conventional cortical screw Ø 4,5mm, total spiral manufactured in austenitic stainless steel according to ASTM F138 standard(not object of this registration and not part of this product).

'T' 3,5 Plate specific ancillary components

Cortical screw Ø 3,5mm "ST" tip, total spiral manufactured in austenitic stainless steel according to ASTM F138 standard (not object of this registration and not part of this product);
Conventional cortical screw Ø 3,5mm, total spiral manufactured in austenitic stainless steel according to ASTM F138 standard (not object of this registration and not part of this product);

Left or Right 'L' Plate specific ancillary components

Cortical screw Ø 4,5mm "ST" tip, total spiral manufactured in austenitic stainless steel according to ASTM F138 standard (not object of this registration and not part of this product);
Conventional cortical screw Ø 4,5mm, total spiral manufactured in austenitic stainless steel according to ASTM F138 standard (not object of this registration and not part of this product);
Spongy screw Ø 6,5mm, total or partial spiral, manufactured in austenitic stainless steel according to ASTM F138 standard (not object of this registration and not part of this product);

Specific ancillary components Malleable Plate

Cortical Screw Ø 4.5mm conventional "ST" tip, full thread manufactured in austenitic stainless steel according to ASTM F138 standard (not object of this registration and not part of this product)
Conventional Ø4.5 Cortical Screw, full thread manufactured in austenitic stainless steel according to ASTM F138 standard (not object of this registration and not part of this product)

Specific ancillary components Shermann plate

Cortical Screw Ø 4.5mm conventional "ST" tip, full thread manufactured in austenitic stainless steel according to ASTM F138 standard (not object of this registration and not part of this product)
Conventional Ø4.5 Cortical Screw, full thread manufactured in austenitic stainless steel according to ASTM F138 standard (not object of this registration and not part of this product)

Specific ancillary components 1/3 Tubular Plate

Cortical Screw Ø3.5mm conventional "ST" tip, full thread manufactured in austenitic stainless steel according to ASTM F138 standard (not object of this registration and not part of this product)

Conventional Cortical Screw Ø3.5mm without “ST” tip, full thread manufactured in austenitic stainless steel according to ASTM F138 standard (not object of this registration and not part of this product)

Ø4.0mm conventional sponge screw with “ST” tip, full thread manufactured in austenitic stainless steel according to ASTM F138 standard (not object of this registration and not part of this product)

Ø4.0mm conventional sponge screw without “ST” tip, full thread manufactured in austenitic stainless steel according to ASTM F138 standard (not object of this registration and not part of this product)

Ø4.0mm conventional sponge screw with “ST” tip, partial thread manufactured in austenitic stainless steel according to ASTM F138 standard (not object of this registration and not part of this product)

Ø4.0mm conventional sponge screw without “ST” tip, partial thread manufactured in austenitic stainless steel according to ASTM F138 standard (not object of this registration and not part of this product)

Accessories: Special Plates for Bone Synthesis do not have any accessory with the purpose of integrating the medical product.

Allowable Combinations with other Materials: The chart “Allowable Alloy of Contact” was based on the “NBRISO21534 – Implants for Non-active Surgery – Implants for Articulation Substitution – Particular Requirements” standard, but independent of the alloy mentioned on the “Of Contact” item, it is necessary that the combinations are from implants of the same brand, because they were projected for such combinations observing the superficial finish and superficial treatment and other demanded factors in projects that can interfere in such combinations. Because of that, metallic implants from different manufacturers are not recommended for chemical, physical, biological and functional incompatibility reasons.

Table 5 – Allowable Alloy of contact

Allowable Alloy of contact	
Implant	*De contato (quando não terá articulação)
Plate (Stainless Steel ASTM F138 - 18 Cromo-14 Nickel - 2,5 Molybdenum)	Stainless steel adapted 18 Cromo-14 Nickel -2,5 Molybdenum (NBRISO 5832-1 and ASTM F138) Stainless steel adapted of high nitrogen (NBRISO5832-9) Adapted league of titanium 6-aluminium 4-vanadium (NBRISO 5832-3 and ASTM F136) Adapted league of titanium 5-aluminium 2,5-iron (NBRISO5832-10) Adapted league of titanium 6-aluminium 7-niobium (NBRISO5832-11)

*For application where a metal or alloy is in contact with others and is not intended joint, provided that adequate attention is paid to the design, surface finish, surface treatment and metallurgical conditions.

The Special Plates for Bone Synthesis from Biomecanica brand must be used only with Biomecanica instruments.

Precautions, restrictions e warnings

PRECAUTIONS: SINGLE USE. DESTROY IT AFTER EXPLANTED. DO NOT REUSE THE PRODUCT. REPROCESS IS FORBIDDEN.

An orthopedic implant can only be used in one patient, one single time. Although it may appear undamaged, previous stress may create imperfections that may reduce the implantation success. Improper implant selection may cause uncommon stress on the implant and can result in subsequent fractures of the implant.

Due to its shape of presentation and to its characteristics, this product does not show side effects, however, it is suggested to monitor the patient's recovery through x-ray according to the International Safety Rules. Do not use magnetic resonance imaging, as the product is made of stainless steel causes interference in the examination harming the diagnosis.

The use of Special Plates for Bone Synthesis is conceived to be an assist element to fixation and boné stabilization on the superior and inferior members fracture treatment and not to substitute normal human skeleton structures.

The surgeon must be sure of the possibility of the patient's physical development, being able to have a necessity of reviewing the implant.

The surgeon must be familiarized and have sufficient knowledge of osteosynthesis and its limitations, including the pre and post-operative, adopted surgery technique, precautions and potential risks.

The surgeon must have attention to the bone preparation for the introduction of the special plates, because the stability and fixation success may be compromised.

During handling of the implant, there must be no scratches, nicks, or anything that may damage or mark the implant, because these defects are stress concentrators and may be sites of crack nucleation and decrease the corrosion resistance and may result in fractures on the implant. In certain situations it is necessary to shape the implant to fit it perfectly to the bone anatomy to be implanted. Should it prove necessary to modeling the implant to the bone anatomy is the limit of modeling.

To guarantee an adequate implantation, should be used in instruments manufactured by Biomechanica, because they are designed and manufactured specifically for the use of these implants. Using instruments from different manufacturers may compromise the surgery as well as not being in Harmony with the registration of the product in Agencia Nacional de Vigilância Sanitária; do not use the product if it is damaged;

NON-STERILE PRODUCT – STERILIZE BEFORE USE

SINGLE USE PRODUCT – IT IS HIGHLY FORBIDDEN TO REUSE THIS PRODUCT;

Special storage conditions: Store in a cool, dry place, away from light and away from the action of the weather.

Do not use the product in case the package is damaged;

Observation: Implants' components from different producers shall not be used; so we recommend that products have the same origin.

Manufacture Date, expiration date and product lot: SEE LABEL.

Contraindication: The use of this implant is contraindicated under the following situations:

- Sensitivity to metal;
- Fever or sign of local inflammation;
- Osteoporosis;
- Obesity;
- Inadequate tissue cover in the region to be operated;
- Pregnancy;
- Bone compromising from illness and/or infections;
- Elevated sedimentation rate unexplained by other diseases, raising the rate of WBC or suspected striking in the differential count
- Other infection.

Adverse Effects: mechanical slackening can be a result of defective fixation, unstable reconstruction of the fractured bone or hidden infection. Reactions to metal sensitivity in patients were rarely informed.

Implantation of strange material in tissues results in histological reactions involving macrophages and fibroblasts of several sizes. The chemical importance of this effect is uncertain, but similar changes can occur as a precursor, or during the healing process.

Information to be given the patient: The patient must be informed about the importance of the postsurgical attendance. The lack of attendance obstructs the detection of post-surgical problems such as components looseness or osteolysis occurrence. Not performing the review surgery when there is component looseness or osteolysis can result in progressive loss of periprosthetic bone stock. The patient must be informed as to the type of implant being used, brand, code, name, lot, surgeon's name and date of surgery.

Evaluation of the implanted Product: after the implantation, intra-operative professional must perform a radiological control to verify the correct positioning of the product. The responsible professional must perform, and it is his responsibility, clinical and radiological evaluations done after the surgical procedure at a frequency stipulated by him to check the state of the implant and its boné consolidation evolution. In case the product is found out of the correct positioning, or presents any nonagreement; it is the surgeon's responsibility to take the most appropriate corrective measure.

Useful Information to Avoid Recurrent Implantation Risks: to decrease the risks due to implantation this should be strictly followed: contraindications, instructions for use and all the information contained in the product's "Use Instructions".

Implantation Intrinsic Risks: the Special Plates for Bone Synthesis of materials are recognized biomedical use, which follow the requirements of the ASTM F139 Standard, Standard

Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Sheet and Strip for Surgical Implants.

Contamination Risks: there are risks of biological contamination and viral diseases conveyance like hepatitis and HIV, because the metallic components of the Special Plates for Bone Synthesis get in contact with body tissues and fluids. Explanted products must be treated as highly contaminating.

Sterilization: this product supplied non-sterile. It must be sterilized before use. We recommend the steam sterilization in Autoclave at a hospital (ISO 11134: 1994 Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control – Industrial moist heat sterilization).

Product Discard: No surgical implant should be re-used. Any metallic implant should be discarded after use. Even though 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 Special Plates for Bone Synthesis 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. Biomechanica 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.

Tracking: together with the implantable component's package are 2 tracking tags containing the data of the implant used. This tag is the same tag contained in the external label of the product. The information that is in this tracking tag is related in the 'Presentation Form' item of this technical report. This tag must be attached to the patient's handbook and the other for hospital control. The hospital must register this information in its files and give this information to the patient. We inform that the patient's handbook must have this information register which allows the implanted product to be tracked. Attaching this tag at the handbook allows that tracking of the implanted product used. Among the main information we emphasize as essential the name of the manufacturer of the implant used, name of the implant used, code of the implant, lot number and register number of the product at ANVISA. This information is written on the tracking tags that goes with the product and also on the external label. Other information also must be considered essential, as the date of the surgery, name of the patient who received the implant, name of the surgeon, patient's weight, patient's age and Other information requested on the patient's handbook are also to be filled.

Marking: The Special Plates for Bone Synthesis contains the following information laser recorded to allow the tracking and patient's attendance at the post-operative: -Biomechanica's Logo; -

Manufacturing Lot Number; -Material Acronym (Stainless Steel) used to manufacture the product (S1); -Code; -Dimension.

Post Sell (Client's Complain): in case there is a necessity of doing any complaints about the Special Plates for Bone Synthesis related to any adverse effect that affects the user's safety, such as non working product, damage of the implantable metallic component, serious problems or death related to these components the responsible surgeon must communicate this adverse event to the competent sanitary agency and to Biomecanica through the e-mail sac@biomecanica.com.br or through the phone 00xx14 2104 7900. In case of doubt the responsible surgeon or health professional can communicate the adverse event through the Sanitary Vigilance Notification System at the ANVISA web-site: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>

Send of Material for the Manufacturer to Analyze: In case of sending the implant for the manufacturer to analyze, this must be cleaned at the hospital using a bactericide solution and large specter antifungal. Then it must be disinfected or steam sterilized in autoclave or in ethylene oxide. Must be send to Biomecanica inside full package, identified with the clean method, sterilization and data of the product.

SPAÑOL ESP

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

Las Placas Especiales para Síntesis Ósea están fabricadas en acero inoxidable, según normas ASTM F139. El acero inoxidable utilizado en la fabricación de Placas Especiales para Síntesis Ósea es analizado en un laboratorio externo para verificar la conformidad del material.

Placa 'T' 4,5

Las Placas en formato de 'T' 4,5 son relativamente delgadas, destinadas para soportar un córtex fino o prevenir colapso de un defecto de hueso esponjoso, siendo indicadas para soporte de fracturas metafisarias del humero proximal, de platillo tibial medial y distal de tibia. Su formato que posee doble doblez permite la adaptación en la región Ósea indicada. Posee un agujero oblongo para permitir la fijación temporal de la placa al hueso, permitiendo aún algún ajuste para arriba y para abajo.

Placa Semi Tubular

Las placas semi tubulares pueden ser fácilmente conformadas. Su estabilidad rotacional se debe a sus bordes que “muerden” la superficie subyacente cuando los tornillos son apretados. Esas placas han sido usadas en huesos redondos como el radio o en cristas y apenas como placas en banda de tensión, debido a que su resistencia máxima es en tensión. Las principales indicaciones para esas placas son fracturas del radio y de la ulna proximal, particularmente fracturas conminutas del olécranon, y fracturas de topo de botina de la tibia distal.

Placa “T” 3,5 mm

Las Placas en formato 'T' 3,5 son placas relativamente delgadas, destinadas para soportar un córtex fino o prevenir colapso de un defecto de hueso esponjoso, siendo indicadas para fijación en la región distal del radio. Su formato que posee doble doblez permite la adaptación en el distal del radio. Posee un agujero oblongo para permitir la fijación temporal de la placa al hueso, permitiendo aún algún ajuste en el plano sagital.

Placa 'L' Derecha o Izquierda

Las Placas en formato de 'L' son placas relativamente delgadas, destinadas a soportar un córtex fino el prevenir colapso de un defecto de hueso esponjoso, siendo indicadas para fijación en la

región proximal de tibia. Su formato que posee doble doblez permite la adaptación en el plató lateral de la tibia. Posee un agujero oblongo para permitir la fijación temporal de la placa al hueso, permitiendo aún algún ajuste en el plano sagital.

Placa Maleable

Las placas maleables están indicadas para huesos donde su anatomía es compleja, como la pelvis alrededor del acetábulo y el húmero distal. Poseen orificios que recibirán los Tornillos de Cortical para fijación ósea.

Placa Shermann

Las placas de Shermann están indicadas para las fracturas intercondíleas del húmero, la pseudoartrosis de la diáfisis humeral y la mandíbula. Poseen orificios que recibirán los Tornillos de Cortical para fijación ósea.


Placa Tubular 1/3








Se utilizan placas tubulares de formato 1/3 con sujeción 3,5 o 4,0. Su grosor de 1,5 mm tiene limitaciones en su capacidad para proporcionar estabilidad. Pero es útil en áreas con cobertura mínima de tejidos blandos, como maléolo lateral, olécranon y extremo distal del cúbito, además de fijación en peroné, radio y metacarpiano. Los orificios de las placas tubulares de 1/3 permiten la fijación con un tornillo de cortical de Ø3,5 o un tornillo de esponjosa de Ø4,0.

Composición: Las Placas Especiales para Síntesis Ósea son fabricadas en acero Inoxidable, conforme especificación de la norma ASTM F139.

Forma de presentación: Los implantes son acondicionados en sobres plásticos con etiqueta no estéril y rotulado externo. El rotulado externo es compuesto por etiquetas de rastreabilidad del producto, en las cuales 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 de vencimiento: Vencimiento Indeterminado; k) Descripción de la materia prima utilizada para fabricación del producto (Composición); l) Dirección del fabricante; m) Nombre del Responsable técnico; n) Los avisos: "Producto no estéril"; o) Los avisos: "PROHIBIDO REPROCESAR"; p) "PRODUCTO DE USO ÚNICO, NO REUTILIZAR"; q) Antes de usar, vea instrucciones de uso; r) Advertencias / Precauciones / Cuidados especiales / Simbología: Vea Instrucción de Uso.

Tabla 1 - Simbología, conforme NBR ISO 15223

Símbolo	Descripción
	Fecha de Fabricación

	No utilice si la embalaje está dañada
	Validad
	Producto de uso unico No reutilizar PROHIBIDO REPROCESAR
	VER INSTRUCCIONES DEL USO
	Frágil, manejar con cuidado
	Mantener al abrigo del sol
	Mantener seco

Descripción del material del embalaje

El producto no estéril es identificado con una etiqueta de color verde de 20mm de diámetro con el aviso “No estéril”







Ø 20,0 mm

Figura 1 - Etiqueta de identificación del producto no estéril


Las Placas Especiales se distribuirán individualmente de acuerdo a la siguiente tabla:

Tabla 2 - Distribución de Placas Especiales para Síntesis Ósea

Modelo	Código	Ctd.	Descripción	Materia Prima
Placa 'T' 4,5 	3653-03-000	01	Placa 'T' - 4,5 de 3 agujeros por 68,5 mm de longitud	Acero Inoxidable F139
	3653-04-000	01	Placa 'T' - 4.5 de 4 agujeros por 84 mm de longitud	Acero Inoxidable F139
	3653-05-000	01	Placa 'T' - 4,5 de 5 agujeros por 100 mm de longitud	Acero Inoxidable F139
	3653-06-000	01	Placa 'T' - 4,5 de 6 agujeros por 116 mm de longitud	Acero Inoxidable F139
	3653-07-000	01	Placa 'T' - 4,5 de 7 agujeros por 132 mm de longitud	Acero Inoxidable F139
	3653-08-000	01	Placa 'T' - 4,5 de 8 agujeros por 148 mm de longitud	Acero Inoxidable F139
	3653-09-000	01	Placa 'T' - 4,5 de 9 agujeros por 164 mm de longitud	Acero Inoxidable F139
	3653-10-000	01	Placa 'T' - 4,5 de 10 agujeros por 180 mm de longitud	Acero Inoxidable F139

	3653-11-000	01	Placa 'T' - 4,5 de 11 agujeros por 196,5 mm de longitud	Acero Inoxidable F139
	3653-12-000	01	Placa 'T' - 4,5 de 12 agujeros por 212,5 mm de longitud	Acero Inoxidable F139
Modelo	Código	Ctd.	Descripción	Materia Prima
Placa Semi Tubular 	3520-03	01	Placa semi tubular 03 agujeros y 55mm de longitud	Acero Inoxidable F139
	3520-04	01	Placa semi tubular de 04 agujeros y 71mm de longitud	Acero Inoxidable F139
	3520-05	01	Placa semi tubular de 05 agujeros y 87mm de longitud	Acero Inoxidable F139
	3520-06	01	Placa semi tubular de 06 agujeros y 103mm de longitud	Acero Inoxidable F139
	3520-07	01	Placa semi tubular 07 agujeros y 119mm de longitud	Acero Inoxidable F139
	3520-08	01	Placa semi tubular de 08 agujeros y 135mm de longitud	Acero Inoxidable F139
	3520-09	01	Placa semi tubular de 09 agujeros y 151mm de longitud	Acero Inoxidable F139
	3520-10	01	Placa semi tubular de 10 agujeros y 167mm de longitud	Acero Inoxidable F139
Modelo	Código	Ctd.	Descripción	Materia Prima
Placa "T" 3,5 	3545-35-033	01	Placa "T" 3.5 de 3 agujeros por 3 agujeros de 48mm de longitud	Acero Inoxidable F139
	3545-35-034	01	Placa "T" 3.5 de 3 agujeros por 4 agujeros de 58mm de longitud	Acero Inoxidable F139
	3545-35-035	01	Placa "T" 3.5 de 3 agujeros por 5 agujeros de 68mm de longitud	Acero Inoxidable F139
	3545-35-043	01	Placa "T" 3.5 de 4 agujeros por 3 agujeros de 45.5mm de longitud	Acero Inoxidable F139
	3545-35-044	01	Placa "T" 3.5 de 4 agujeros por 4 agujeros de 55mm de longitud	Acero Inoxidable F139
	3545-35-045	01	Placa "T" 3.5 de 4 agujeros por 5 agujeros de 65mm de longitud	Acero Inoxidable F139
	3545-35-046	01	Placa "T" 3.5 de 4 agujeros por 6 agujeros de 75mm de longitud	Acero Inoxidable F139
Modelo	Código	Ctd.	Descripción	Materia Prima
Placa 'L' Derecha o Izquierda 	3652-03-E00		Placa 'L' izquierda de 03 agujeros de 69mm de longitud	Acero Inoxidable F139
	3652-04-E00	01	Placa 'L' Izquierda con 04 agujeros de 85mm de longitud	Acero Inoxidable F139
	3652-05-E00	01	Placa 'L' Izquierda con 05 agujeros por 101mm de longitud	Acero Inoxidable F139

	3652-06-E00	01	Placa 'L' izquierda con 06 agujeros de 117 mm de longitud	Acero Inoxidable F139	
	3652-07-E00	01	Placa 'L' izquierda con 07 agujeros de 133 mm de longitud	Acero Inoxidable F139	
	3652-08-E00	01	Placa 'L' Izquierda de 08 agujeros de 149mm de longitud	Acero Inoxidable F139	
	3652-03-D00	01	Placa 'L' derecha con 03 agujeros de 69 mm de longitud	Acero Inoxidable F139	
	3652-04-D00	01	Placa 'L' derecha con 04 agujeros de 85 mm de longitud	Acero Inoxidable F139	
	3652-05-D00	01	Placa 'L' Derecha con 05 agujeros por 101mm de longitud	Acero Inoxidable F139	
	3652-06-D00	01	Placa 'L' derecha con 06 agujeros de 117 mm de longitud	Acero Inoxidable F139	
	3652-07-D00	01	Placa 'L' derecha con 07 agujeros de 133 mm de longitud	Acero Inoxidable F139	
	3652-08-D00	01	Placa 'L' derecha de 08 agujeros por 149mm de longitud	Acero Inoxidable F139	
	Modelo	Código	Ctd.	Descripción	Materia Prima
Placa Maleável 	3535-03-000	01	Placa maleable - 03 agujeros por 55 mm de longitud	Acero Inoxidable F139	
	3535-04-000	01	Placa Maleable - 04 agujeros por 71mm de longitud	Acero Inoxidable F139	
	3535-05-000	01	Placa Maleable - 05 agujeros por 87mm de longitud	Acero Inoxidable F139	
	3535-06-000	01	Placa maleable - 06 agujeros por 103 mm de longitud	Acero Inoxidable F139	
	3535-07-000	01	Placa maleable - 07 agujeros por 119 mm de longitud	Acero Inoxidable F139	
	3535-08-000	01	Placa maleable - 08 agujeros por 135 mm de longitud	Acero Inoxidable F139	
	3535-09-000	01	Placa Maleable - 09 agujeros por 151mm de longitud	Acero Inoxidable F139	
	3535-10-000	01	Placa maleable - 10 agujeros por 167 mm de longitud	Acero Inoxidable F139	
	Modelo	Código	Ctd.	Descripción	Materia Prima
Placa Shermann 	3512-00-003	01	Placa Shermann de 03 agujeros y 44mm de longitud	Acero Inoxidable F139	
	3512-00-004	01	Placa Shermann de 04 agujeros y 61mm de longitud	Acero Inoxidable F139	
	3512-00-005	01	Placa Shermann de 05 agujeros y 78mm de longitud	Acero Inoxidable F139	
	3512-00-006	01	Placa Shermann de 06 agujeros y 95mm de longitud	Acero Inoxidable F139	

	3512-00-007	01	Plato Shermann de 07 agujeros y 122mm de longitud	Acero Inoxidable F139
	3512-00-008	01	Plato Shermann de 08 agujeros y 129mm de longitud	Acero Inoxidable F139
	3512-00-009	01	Plato Shermann de 09 agujeros y 146mm de longitud	Acero Inoxidable F139
	3512-00-010	01	Placa Shermann de 10 agujeros y 163mm de longitud	Acero Inoxidable F139
	3512-00-011	01	Placa Shermann de 11 agujeros y 180mm de longitud	Acero Inoxidable F139
	3512-00-012	01	Placa Shermann de 12 agujeros y 197mm de longitud	Acero Inoxidable F139
Modelo	Código	Ctd	Descripción	Materia Prima
Placa Tubular 1/3 	3530-02-035	01	Placa Tubular 1/3 con 02 agujeros y 26mm de longitud	Acero Inoxidable F139
	3530-03-035	01	Placa Tubular 1/3 con 03 agujeros y 38 mm de longitud	Acero Inoxidable F139
	3530-04-035	01	Placa Tubular 1/3 con 04 agujeros y 50mm de longitud	Acero Inoxidable F139
	3530-05-035	01	Placa Tubular 1/3 con 05 agujeros y 62mm de longitud	Acero Inoxidable F139
	3530-06-035	01	Placa Tubular 1/3 con 06 agujeros y 74 mm de longitud	Acero Inoxidable F139
	3530-07-035	01	Placa Tubular 1/3 con 07 agujeros y 86 mm de longitud	Acero Inoxidable F139
	3530-08-035	01	Placa Tubular 1/3 con 08 agujeros y 98mm de longitud	Acero Inoxidable F139
	3530-09-035	01	Placa Tubular 1/3 con 09 agujeros y 110 mm de longitud	Acero Inoxidable F139
	3530-10-035	01	Placa Tubular 1/3 con 10 agujeros y 122 mm de longitud	Acero Inoxidable F139
	3530-11-035	01	Placa Tubular 1/3 con 11 agujeros y 134mm de longitud	Acero Inoxidable F139
	3530-12-035	01	Placa Tubular 1/3 con 12 agujeros y 146mm de longitud	Acero Inoxidable F139

Atención

Relación de Instrumentales para uso de las Placas Especiales para Síntesis Ósea

Para poder utilizar las Placas Especiales para Síntesis Ósea, es necesario utilizar los instrumentos que se especifican a continuación.

El Kit Instrumental para Colocación de Placas y Tornillos para Síntesis Ósea está registrado en la ANVISA y no es objeto de este registro y no forma parte de este producto.

Las siguientes tablas describen la lista de instrumentos que componen las bandejas de las cajas 4.5 y 3.5.

Tabla 3 - Lista de Instrumentos que componen la Bandeja de Instrumentos para Colocación de Placas y Tornillos para Síntesis Ósea 4.5

Bandeja de Instrumental para Colocación de Placas y Tornillos para Síntesis Ósea 4.5		
Ctd	Código	PRODUCTO
01	6019-0G-000	Afastador de Hohmann - par
01	6011-00-000	Guía de Perforación
01	6003-32-150	Broca Ø3.2 x 150mm
01	6003-45-150	Broca Ø4.5 x 150mm
01	6015-00-000	Llave Hexagonal
01	6007-00-000	Llave para Tensor de Placas
01	6005-00-000	Tensor de Placas
01	6016-00-000	Fresa
01	6013-00-000	Guía Doble de la Broca 4,5mm N/EX/STD
01	6013-01-000	Guía de Broca 4,5mm - STD
01	6013-02-000	Guía de Broca 4,5mm - N
01	6013-03-000	Guía de Broca 4,5mm - EX
01	6014-00-000	Guía del Macho 4,5
01	6002-00-000	Macho para Tornillo Cortical - Ø4,5 mm
01	6001-00-000	Macho para Tornillo Esponjoso - Ø6,5mm
01	6004-00-000	Medidor de Cortical
02	6043-00-000	Pinza Auto Centranete
02	6042-00-000	Pinza de Reducción
01	6017-45-000	Grifa para Placas (par)

Tabla 4 - Lista de Instrumentos que componen la Bandeja de Instrumentos para Colocación de Placas y Tornillos para Síntesis Ósea 3.5

Bandeja de Instrumentos para Colocación de Placas y Tornillos para Síntesis Ósea 3.5		
CTD	Código	PRODUCTO
01	6019-0M-000	Afastador de Hohmann Mediano - par
01	6019-0P-000	Afastador de Hohmann Pequeño (par)
03	6003-20-150	Broca Ø2.0 / 2.5 / 3.5 x 150mm
01	6036-00-000	Llave Hexagonal
01	6033-00-000	Escareador
01	6013-00-000	Guía Doble de la Broca 4.5mm N/EX/STD
01	6030	Guía de la Broca STD/ N/ EX Ø3.5
01	6039-00-000	Guía de la Broca Ø2.5
01	6029-00-000	Guía de la Broca Ø3.5
01	6021-00-000	Macho para Tornillo Cortical
01	6024-00-000	Medidor de Tornillo Cortical
01	6017-00-000	Modelador de Placas (par)
01	6006-00-000	Pinza para Tornillo

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 puedan 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, debe evitar choques, y apilamientos inadecuados.

Nota: No se deben utilizar componentes de implantes de diferentes fabricantes; por lo que recomendamos que los productos tengan el mismo origen.

Fecha de fabricación, fecha de caducidad y lote del producto: VER ETIQUETA.

La Garantía: la garantía de las Placas Especiales para Síntesis Ósea está relacionada a la observación de esta instrucción de uso. Mal uso, no respetar 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, segundo indicado por el fabricante.

Dispositivo de fijación Ósea con orificios para fijación de los tornillos en el hueso. Las placas especiales son implantes que son fijados al hueso con la finalidad de proporcionar estabilización de fracturas, osteo-síntesis en general, corrección de miembros, reconstrucciones, neutralización o compresión, tratamiento de pseudoartrosis y otros procedimientos descritos en literatura científica. Las placas especiales fueron desarrolladas para localizaciones específicas. Ellas tienen un formato anatómico, correspondiente al local donde serán aplicadas. Las placas especiales para Síntesis Ósea están disponibles en varias formas, larguras y número de agujeros y no son reutilizables. El proyecto de las Placas Especiales es basado en las placas especiales del grupo AL/ASIF.

- Placas "T" 4,5: tiene como objetivo actuar como soporte de córtex fino el prevenir colapso de un defecto de hueso esponjoso, en fracturas metafisarias del humero proximal, del plateau tibial medial y de la tibia distal.

- Placa Semi Tubular: Las placas semi tubulares son fácilmente deformables. Las principales indicaciones para esas placas son fracturas del radio y de la ulna proximal, particularmente fracturas cominutivas del olécrano, y fracturas de tope de botina de la tibia distal.

- Placa "T" 3,5: Las placas en formato 'T' 3,5 son placas relativamente delgadas, destinadas para soportar un córtex fino el prevenir colapso de un defecto de hueso esponjoso, siendo indicadas para fijación en la región distal del radio.

- Placas 'L' Derecha o Izquierda: Fueron proyectadas basadas en las placas L del grupo AL/ASIF. Las placas con formato en L son placas destinadas para soportar un córtex fino o prevenir colapso de un defecto de hueso esponjoso y son relativamente delgada siendo indicadas para la fijación en la región proximal de la tibia. Su formato que posee doble doblez permite la adaptación en el plató lateral de la tibia.

- Placa Maleable: están indicadas para huesos en los que su anatomía es compleja, como la pelvis alrededor del acetábulo, húmero distal.

- Placa de Shermann: indicada para fracturas intercondíleas de húmero, pseudoartrosis de diáfisis humeral y mandíbula.

- Placa Tubular 1/3: indicada en áreas con mínima cobertura de tejidos blandos, como maléolo lateral, olécranon y extremo distal del cúbito, además de fijación en peroné, radio y metacarpiano.

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 instrumentos quirúrgicos y testes para auxiliar en la implantación quirúrgica de las Placas. Es importante que los instrumentos quirúrgicos utilizados sean aquellos específicamente proyectados para el producto determinado. Variación en el proyecto y dimensiones de instrumentos quirúrgicos y testes similares pueden comprometer Las medidas críticas requeridas para una implantación precisa.

3- A fin de proteger el médico y su paciente, en eventuales problemas futuros, el hospital debe responsabilizarse 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 uniones 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 arañosos en los implantes ortopédicos, pues, Esos daños y/o averías pueden producir “stress” interno que podrá tornarse foco de su eventual quiebra.

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 realice cualquier procedimiento de implante es responsable por definir y utilizar Las técnicas apropiadas de implantación en cada paciente. Biomecânica 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 no son objetos de este registro, teniendo que ser comprados separadamente, sin embargo son asociados al proceso de implantación, sin los cuales el producto no puede ser implantado.

Componentes ancilares específicos Placa 'T' 4,5

Tornillo cortical Ø4,5mm punta "ST", rosca total fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138 (no objeto de este registro y no forma parte de este producto)

Tornillo Cortical Ø 4,5mm convencional, rosca total fabricados en acero inoxidable austenítico conforme ASTM F138 (no objeto de este registro y no forma parte de este producto)

Tornillo Esponjoso Ø6,5mm, rosca total el parcial, fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138 (no objeto de este registro y no forma parte de este producto)

Componentes ancilares específicos Placa Semi Tubular

Tornillo cortical Ø4,5mm punta "ST", rosca total fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138 (no objeto de este registro y no forma parte de este producto)

Tornillo Cortical Ø 4,5mm convencional, rosca total fabricados en acero inoxidable austenítico conforme ASTM F138 (no objeto de este registro y no forma parte de este producto)

Componentes ancilares específicos Placa "T" 3,5

Tornillo Cortical Ø 3,5mm punta "ST", rosca total fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138 (no objeto de este registro y no forma parte de este producto)

Tornillo Cortical Ø 3,5mm convencional, rosca total fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138 (no objeto de este registro y no forma parte de este producto)

Componentes ancilares específicos Placa 'L', Derecha/Izquierda

Tornillo cortical Ø4,5mm punta "ST", rosca total fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138 (no objeto de este registro y no forma parte de este producto)

Tornillo Cortical Ø 4,5mm convencional, rosca total fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138 (no objeto de este registro y no forma parte de este producto)

Tornillo Esponjoso Ø6,5mm, con rosca total el parcial, fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138 (no objeto de este registro y no forma parte de este producto)

Componentes ancilares específicos Placa Maleable

Tornillo de Cortical Ø 4.5mm punta convencional "ST", rosca completa fabricado en acero inoxidable austenítico según norma ASTM F138 (no objeto de este registro y no forma parte de este producto)

Tornillo cortical convencional Ø4,5, rosca completa fabricado en acero inoxidable austenítico según norma ASTM F138 (no objeto de este registro y no forma parte de este producto)

Componentes ancilares específicos Placa Sherman

Tornillo de Cortical Ø 4.5mm punta convencional "ST", rosca completa fabricado en acero inoxidable austenítico según norma ASTM F138 (no objeto de este registro y no forma parte de este producto)

Tornillo cortical convencional Ø4,5mm, rosca completa fabricado en acero inoxidable austenítico según norma ASTM F138 (no objeto de este registro y no forma parte de este producto)

Componentes ancilares específicos Placa Tubular 1/3

Tornillo de Cortical Ø3.5mm punta convencional "ST", rosca completa fabricado en acero inoxidable austenítico según norma ASTM F138 (no objeto de este registro y no forma parte de este producto)

Tornillo de Cortical Convencional Ø3.5mm sin punta "ST", rosca completa fabricado en acero inoxidable austenítico según norma ASTM F138 (no objeto de este registro y no forma parte de este producto)

Tornillo esponja convencional Ø4.0mm con punta "ST", rosca completa fabricado en acero inoxidable austenítico según norma ASTM F138 (no objeto de este registro y no forma parte de este producto)

Tornillo esponja convencional Ø4.0mm sin punta "ST", rosca completa fabricado en acero inoxidable austenítico según norma ASTM F138 (no objeto de este registro y no forma parte de este producto)

Tornillo esponja convencional Ø4.0mm con punta "ST", rosca parcial fabricado en acero inoxidable austenítico según norma ASTM F138 (no objeto de este registro y no forma parte de este producto)

Tornillo esponja convencional Ø4.0mm sin punta "ST", rosca parcial fabricado en acero inoxidable austenítico según norma ASTM F138 (no objeto de este registro y no forma parte de este producto)

Accesorios: Las Placas Especiales para Síntesis Ósea no poseen ningún accesorio con el propósito de integrar el producto médico.

Combinaciones Admisibles con otros Materiales: La tabla "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 "De contacto" es necesario 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.

Tabla 5 - Aleación de contacto admisible

Aleación de contacto admisible

Implante	*De contacto (cuando no tendrá articulación)
Placa (Acero inoxidable ASTM F138 - 18 Cromo-14 Níquel - 2,5 Molibdeno)	Acero inoxidable conformado 18 Cromo-14 Níquel -2.5 Molibdeno (NBR ISO 5832-1 y ASTM F138) Acero inoxidable formado con alto contenido de nitrógeno (NBR ISO 5832-9) Aleación con forma de titanio 6-aluminio 4-vanadio (ISO 5832-3 y ASTM F136) Aleación conformada de titanio 5-aluminio 2,5-hierro (NBR ISO 5832-10) Aleación formada de titanio 6-aluminio 7-niobio (NBR ISO 5832-11)

* 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.

Las Placas Especiales para Síntesis Ósea marca Biomecânica deben ser utilizadas solamente con instrumentos marca Biomecanica.

Precauciones, restricciones y Advertencias

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

Un implante ortopédico sólo 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 del implante puede causar tensiones incommunes 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 de 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. El uso de las Placas Especiales para Síntesis Ósea es concebido para ser un elemento auxiliar para fijación 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 Especiales, 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 procedência.

Fecha de fabricación, plazo de validez 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 o 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 rigurosamente: contra-indicaciones, instrucción para el uso y todas las informaciones contenidas en la “Instrucción de Uso” del producto.

Riscos Intrínsecos de Implantação: as Placas Especiais para Síntese Ósea são fabricadas com materiais de reconhecido uso biomédicos, que seguem as exigências da 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 11134: 1994 Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control – Industrial moist heat sterilization).

Desechar El Producto: Ninguna implante quirúrgico debe ser reutilizado. Cualquier implante metálico, después de su uso, debe ser desechada. Mesmo si parece no estar dañada, puede tener pequeños defectos que pueden causar fracturas por fatiga además de la contaminación. Por lo tanto, las Placas Especiales para Síntesis 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.

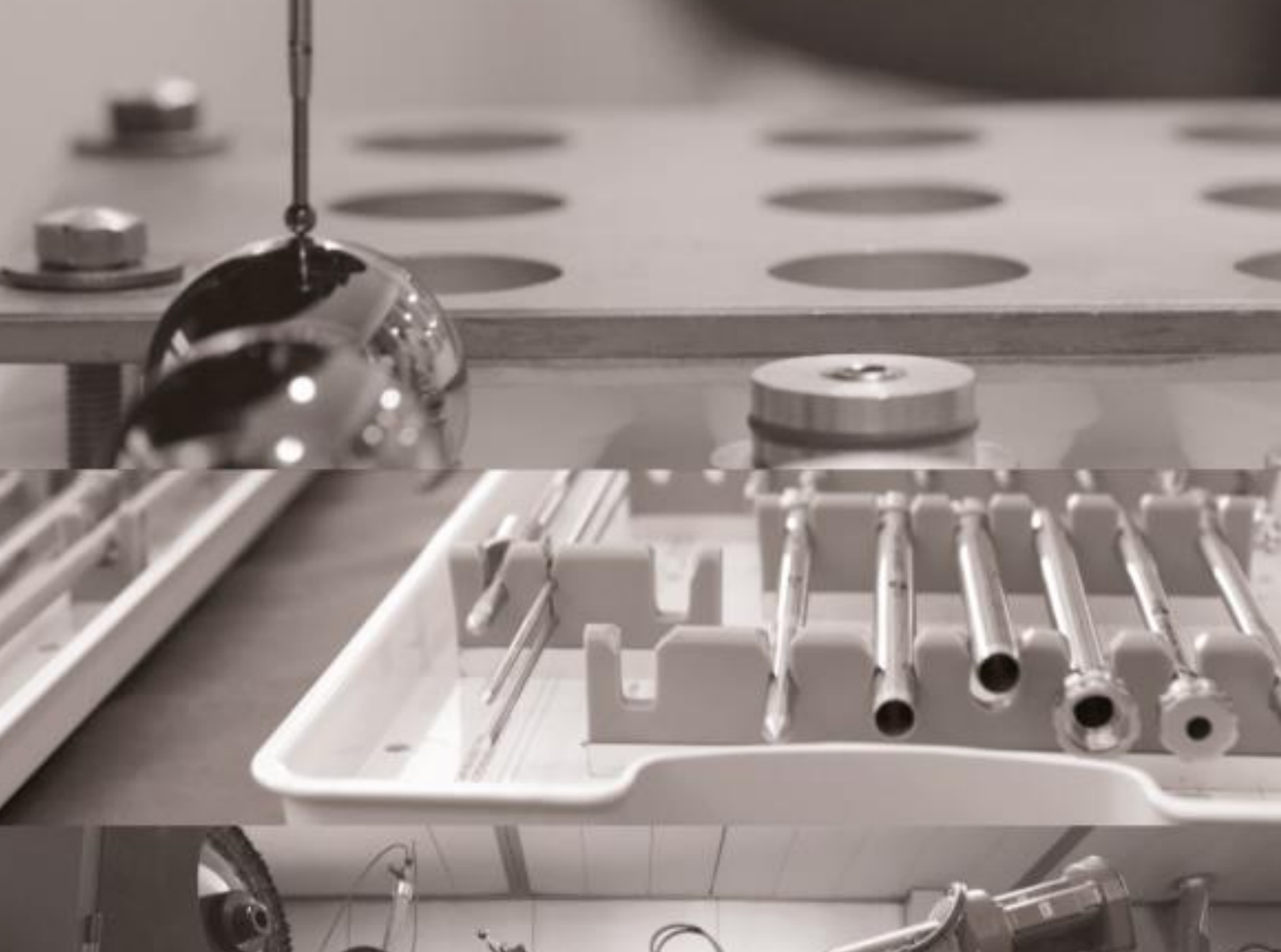
Marcación: Las Placas Especiales para Síntesis Ósea contienen las siguientes informaciones gravadas a laser para permitir la rastreabilidad y acompañamiento del paciente en el pos operatorio: -Logomarca de Biomecânica; -Número del Lote de Fabricación; -Sigla del Material (Acero Inoxidable) utilizado 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 relacionada 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 Biomecanica a través del e-mail sac@biomecanica.con.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>

Envío 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 Biomecanica en embalajes íntegras, identificadas con el método de limpieza, esterilización y datos del producto.

Registro ANVISA: 80128580090
B027B – REV15 – _18122023



BIOMECANICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.

Rua: Luiz Pengo, 145; 1º 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

BIOMECANICA