

Modelo de INSTRUÇÕES DE USO

SISTEMA PLACA BLOQUEADA FEMUR PROXIMAL

DESCRIÇÃO

O Sistema de Placa Bloqueada Femur Proximal inclui placas e parafusos ósseos para aplicação como auxiliares na reparação e consolidação de fraturas ósseas.

Matéria Prima Utilizada nas Placas e Parafusos: Aço Inoxidável 316 L

Norma Padrão: ASTM 138- “Especificação Padrão para Aço Inoxidável Cromo 18 - Níquel 14 - Molibdênio - 2,5, Usinado em Barras, Fios para Implantes Cirúrgicos “.

Os parafusos Canulados de Bloqueio são produzidos com Aço Inoxidável 316 L conforme Norma Padrão: **ASTM 2229** (Especificação padrão para aço inoxidável, reforçado com nitrogênio, 23 Manganês-21 Cromo-1 Molibdenio, baixo Níquel forjado em barra de e fio para implantes cirúrgicos (UNS S29108).

INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO DO PRODUTO

O Sistema de Placa Bloqueada Femur Proximal é utilizado em pacientes pediátricos e está indicado para fraturas de ossos pélvicos e de ossos pequenos e longos, incluindo fraturas da tíbia, fíbula, fêmur, pélvis, acetábulo, metacarpos, metatarsos, úmero, cúbito, rádio, calcâneo e clavícula. As indicações para reforço de fraturas femorais distais multi-fragmentares incluem: fraturas supracondilares, intra-articulares e extra-articulares condilares, fraturas periprostéticas e fraturas em osso normal ou osteopênico, não-uniões e mal-uniões, e osteotomias do fêmur.

RESTRIÇÕES

Os riscos associados a este dispositivo são os mesmos associados a qualquer dispositivo metálico de fixação interna. Incluem, entre outros:

- Atraso da união ou não-união que pode levar a quebra do implante
- Perda de fixação atribuível a não-união, osteoporose e fraturas cominutivas instáveis
- Dobra, fratura ou migração do implante
- Sensibilidade ao metal ou reação alérgica a um corpo estranho
- Encurtamento do membro ou diminuição da densidade óssea devido a compressão da fratura ou a reabsorção óssea
- Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo
- Lesões nervosas devido a traumatismo cirúrgico
- Necrose do osso
- Infecção, tanto profunda como superficial
- Morte
- Vasculopatias, incluindo tromboflebite, êmbolo pulmonar, hematomas da ferida e necrose avascular

Estes efeitos adversos incluem efeitos adversos que são considerações importantes para dispositivos de fixação interna em metal. Estes riscos e os riscos cirúrgicos gerais devem ser explicados ao doente antes da intervenção.

CONTRAINDICAÇÕES

Os dispositivos metálicos de fixação óssea não devem ser utilizados em pacientes com:

- infecções ativas no local de fixação ou próximo desse local
- sensibilidade comprovada a metais
- incapacidade para seguir um regime pós-operatório

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Produto de Uso Único - Proibido Reprocessar.

Produto Não Estéril - Esterilizar Antes de Usar

Antes da utilização clínica, o cirurgião deve compreender bem todos os aspectos do procedimento cirúrgico e as limitações da instrumentação. Os procedimentos pré-operatórios, o conhecimento das técnicas cirúrgicas aplicáveis, a boa redução dos fragmentos ósseos, a seleção adequada dos pacientes e a correta colocação dos implantes são igualmente importantes para a utilização bem sucedida destes produtos.

- O Sistema de Placa Bloqueada Femur Proximal não se destina a suportar o peso do doente, uma vez que cargas excessivas podem originar a falha do dispositivo. O suporte do peso dependerá do padrão e da estabilidade da fratura, do cumprimento das recomendações por parte do doente e de outras lesões associadas. A progressão do suporte do peso deve ser feita segundo critérios do cirurgião.
- Deve ter-se extremo cuidado no manuseamento e armazenamento dos implantes e instrumentos. O corte, dobra ou riscos na superfície dos componentes de metal pode reduzir significativamente a resistência à fadiga ou à corrosão do implante ou instrumento.
- A utilização repetida de um implante cirúrgico é estritamente proibida. Cada implante utilizado uma vez tem de ser eliminado de forma adequada. Passa-se o mesmo quando o implante parecer estar intacto. O dispositivo pode ter pequenas falhas ou tensões internas que, caso seja reutilizado, podem conduzir à falha por fadiga.
- A mistura de implantes de diferentes fornecedores não é recomendada por motivos de metalurgia, mecânica e design. Renunciamos a qualquer responsabilidade em caso de mistura de implantes de diferentes origens.
- O Sistema de Placa Bloqueada Femur Proximal **não deve ser utilizado em ambiente de RMN**. O Sistema de Placa Bloqueada Femur Proximal não foi avaliado em relação a aquecimento e migração em ambiente de RMN.
- **Remoção do implante.** A decisão final de remover o implante cabe ao cirurgião. Caso o doente seja adequado, a OrthoPediatrics recomenda a remoção dos implantes, pois de outro modo poderiam substituir a função do osso e levar à redução e ao enfraquecimento do osso. Este aspecto é especialmente importante em doentes jovens e ativos. A remoção de rotina dos dispositivos de fixação interna após consolidação da fratura pode também reduzir a ocorrência de complicações sintomáticas de quebra do implante, desaperto do implante ou dor relacionada com o implante.
- Deve tomar-se cuidado para não cortar as luvas cirúrgicas quando se manusear qualquer instrumento cirúrgico de extremidade afiada e ter em consideração o risco de infecção em caso de corte.

CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO

O manuseio correto do produto é extremamente importante. O cirurgião deve evitar fazer marcas, arranhar ou derrubar o dispositivo, o que pode ocasionar danos internos. Caso isto ocorra, o mesmo deve ser descartado.

Evite o contato com objetos duros que possam danificar o produto. Antes de colocar os componentes nas bandejas, observa-os após a limpeza e desinfecção por danos e contaminantes, e remover os implantes danificados e contaminados.

INFORMAÇÕES SOBRE ESTERILIZAÇÃO

Os implantes do Sistema Placa Bloqueada Femur Proximal são fornecidos **NÃO ESTÉREIS** quando enviados pela OrthoPediatics.

- Todos os implantes e instrumentos para cirurgia devem ser esterilizados antes da utilização. Os implantes destinam-se a uma única utilização; os instrumentos podem ser reutilizados após a limpeza e a esterilização.
- Recomenda-se que os implantes da OrthoPediatics sejam esterilizados por procedimentos de esterilização em autoclave por vapor, utilizados regularmente no hospital
- Poderão ser igualmente adequados outros métodos e ciclos de esterilização. Contudo, aconselha-se a que pessoas individuais validem qualquer método que considerem apropriado na sua instituição, de acordo com as recomendações do fabricante da autoclave.
 - Os parâmetros de esterilização só são válidos para dispositivos que sejam adequadamente limpos.
- As técnicas de esterilização por ETO e a esterilização a frio não são recomendadas. A OrthoPediatics renuncia a qualquer responsabilidade por eventuais problemas decorrentes da utilização destes métodos de esterilização.

Tabela de esterilização por vapor (apenas para referência)

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição	Tempo mínimo de secagem
Pré-vácuo	132 °C	4 minutos	30 minutos

Observação: Os tempos de secagem variam de acordo com o tamanho da carga, devendo ser aumentados para cargas maiores.

A autoclave deve ser adequadamente instalada, mantida e calibrada. Devem-se cumprir as instruções de utilização e as diretrizes recomendadas do fabricante da autoclave para a máxima esterilização.

O utilizador final só deve utilizar as caixas de esterilização desenvolvidas pela OrthoPediatics para acomodar os implantes e instrumentos durante a esterilização antes da cirurgia.

Declaração importante

- Para informações adicionais, consulte a Técnica Cirúrgica. Para obter uma cópia da Técnica Cirúrgica ou instruções de cuidados, limpeza e esterilização de instrumentos CI-0001, contate o serviço de apoio ao cliente da Orthospine / OrthoPediatrics através no número (11) 2424-6453.
- Deve verificar-se se existem defeitos nos implantes e na embalagem antes da utilização e também verificar se o tamanho é o adequado.
- É estritamente proibido fazer qualquer tipo de modificação num implante da OrthoPediatrics. Apenas a OrthoPediatrics tem competência para realizar este tipo de trabalho. Se esta recomendação não for seguida, a OrthoPediatrics renuncia a qualquer responsabilidade por eventuais consequências subsequentes.

Armazenamento e Manuseio

Armazenar e transportar em temperatura entre 5° e 45 °C, local seco e ao abrigo da luz.

- Os dispositivos médicos são sensíveis a danos. Os implantes e os instrumentos devem ser sempre manuseados com cuidado.
- Deve verificar-se se existem defeitos nos implantes e instrumentos cirúrgicos e na embalagem antes da utilização e também verificar se o tamanho é o adequado.

**Informações Adicionais para Instruções de Uso Requeridas pela ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária Ministério da Saúde**

SISTEMA PLACA BLOQUEADA FEMUR PROXIMAL

Sistema de fixação rígida de placas retas para ostessíntese

Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL - Esterilizar Antes De Usar

Armazenagem e Transporte

Armazenar e transportar em temperatura entre 5° e 45 °C, local seco e ao abrigo da luz.

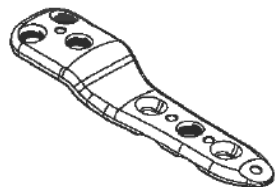
EMBALAGEM

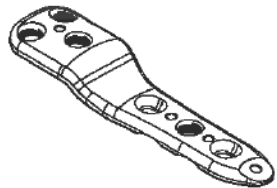
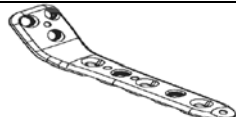
As Placas e os Parafusos do Sistema de Placa Bloqueada Femur Proximal são fornecidos **Não Estéreis**, individualmente embalados num invólucro plástico de polietileno e acondicionados nas quantidades pedidas pelo cliente em caixas de papelão corrugado para embarque. Não existem caixas de embarque com número pré determinado para embarque.

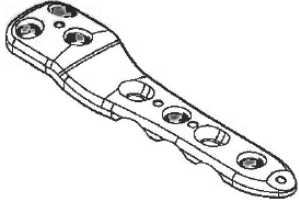
Apresentações Disponíveis

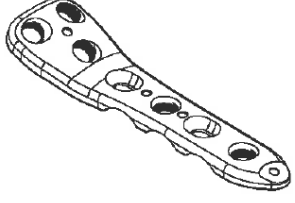
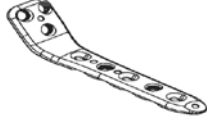
O Sistema de Placa Bloqueada Femur Proximal é composto dos seguintes componentes:

Placas

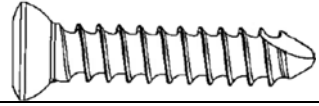

Código	Descrição	
00-0907-1103	Placa 3,5 mm, 90 graus, Recuo 6,0 mm, 3 orifícios	
00-0907-1123	Placa 3,5 mm, 100 graus, Recuo 6,0 mm, 3 orifícios	
00-0907-1143	Placa 3,5 mm, 110 graus, Recuo 6,0 mm, 3 orifícios	
00-0907-1163	Placa 3,5 mm, 120 graus, Recuo 6,0 mm, 3 orifícios	
00-0907-1164	Placa 3,5 mm, 120 graus, Recuo 6,0 mm, 4 orifícios	
00-0907-1165	Placa 3,5 mm, 120 graus, Recuo 6,0 mm, 5 orifícios	
00-0907-1203	Placa 3,5 mm, 90 graus, Recuo 12,0 mm, 3 orifícios	
00-0907-1223	Placa 3,5 mm, 100 graus, Recuo 12,0 mm, 3 orifícios	
00-0907-1243	Placa 3,5 mm, 110 graus, Recuo 12,0 mm, 3 orifícios	
00-0907-1263	Placa 3,5 mm, 120 graus, Recuo 12,0 mm, 3 orifícios	
00-0907-1264	Placa 3,5 mm, 120 graus, Recuo 6,0 mm, 4 orifícios	
00-0907-1265	Placa 3,5 mm, 120 graus, Recuo 6,0 mm, 5 orifícios	

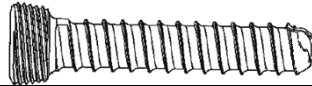

Código	Descrição	
00-0907-2103	Placa 3,5 mm, 130 graus, 3 orifícios	
00-0907-2104	Placa 3,5 mm, 130 graus, 4 orifícios	
00-0907-2105	Placa 3,5 mm, 130 graus, 5 orifícios	
00-0907-2106	Placa 3,5 mm, 130 graus, 6 orifícios	
00-0907-2107	Placa 3,5 mm, 130 graus, 7 orifícios	
00-0907-2108	Placa 3,5 mm, 130 graus, 8 orifícios	
00-0907-2109	Placa 3,5 mm, 130 graus, 9 orifícios	
00-0907-2110	Placa 3,5 mm, 130 graus, 10 orifícios	
00-0907-2111	Placa 3,5 mm, 130 graus, 11 orifícios	
00-0907-2112	Placa 3,5 mm, 130 graus, 12 orifícios	
00-0907-2114	Placa 3,5 mm, 130 graus, 14 orifícios	
00-0907-2116	Placa 3,5 mm, 130 graus, 16 orifícios	
00-0907-3103	Placa 3,5 mm, 150 graus, 3 orifícios	
00-0907-3105	Placa 3,5 mm, 150 graus, 5 orifícios	



Código	Descrição	
00-0907-1303	Placa 4,5 mm, 90 graus, Recuo 6,0 mm, 3 orifícios	
00-0907-1304	Placa 4,5 mm, 90 graus, Recuo 6,0 mm, 4 orifícios	
00-0907-1324	Placa 4,5 mm, 100 graus, Recuo 6,0 mm, 4 orifícios	
00-0907-1344	Placa 4,5 mm, 110 graus, Recuo 6,0 mm, 4 orifícios	
00-0907-1363	Placa 4,5 mm, 120 graus, Recuo 6,0 mm, 3 orifícios	
00-0907-1364	Placa 4,5 mm, 120 graus, Recuo 6,0 mm, 4 orifícios	
00-0907-1365	Placa 4,5 mm, 120 graus, Recuo 6,0 mm, 5 orifícios	
00-0907-1403	Placa 4,5 mm, 90 graus, Recuo 14,0 mm, 3 orifícios	
00-0907-1404	Placa 4,5 mm, 90 graus, Recuo 14,0 mm, 4 orifícios	
00-0907-1424	Placa 4,5 mm, 100 graus, Recuo 14,0 mm, 4 orifícios	
00-0907-1444	Placa 4,5 mm, 110 graus, Recuo 14,0 mm, 4 orifícios	
00-0907-1463	Placa 4,5 mm, 120 graus, Recuo 14,0 mm, 3 orifícios	
00-0907-1464	Placa 4,5 mm, 120 graus, Recuo 14,0 mm, 4 orifícios	
00-0907-1465	Placa 4,5 mm, 120 graus, Recuo 14,0 mm, 5 orifícios	

Código	Descrição	
00-0907-2203	Placa 4,5 mm, 130 graus, 3 orifícios	
00-0907-2204	Placa 4,5 mm, 130 graus, 4 orifícios	
00-0907-2205	Placa 4,5 mm, 130 graus, 5 orifícios	
00-0907-2206	Placa 4,5 mm, 130 graus, 6 orifícios	
00-0907-2207	Placa 4,5 mm, 130 graus, 7 orifícios	
00-0907-2208	Placa 4,5 mm, 130 graus, 8 orifícios	
00-0907-2209	Placa 4,5 mm, 130 graus, 9 orifícios	
00-0907-2210	Placa 4,5 mm, 130 graus, 10 orifícios	
00-0907-2211	Placa 4,5 mm, 130 graus, 11 orifícios	
00-0907-2212	Placa 4,5 mm, 130 graus, 12 orifícios	
00-0907-2214	Placa 4,5 mm, 130 graus, 14 orifícios	
00-0907-2216	Placa 4,5 mm, 130 graus, 16 orifícios	
00-0907-3203	Placa 4,5 mm, 150 graus, 3 orifícios	
00-0907-3205	Placa 4,5 mm, 150 graus, 5 orifícios	





Parafusos

Parafuso Cortical 3,5 mm Autoperfurante, Hexalobe T15		 
00-0903-2510	Parafuso Cortical 3,5 x 10 Autoperfurante, Hexalobe T15	
00-0903-2512	Parafuso Cortical 3,5 x 12 Autoperfurante, Hexalobe T15	
00-0903-2514	Parafuso Cortical 3,5 x 14 Autoperfurante, Hexalobe T15	
00-0903-2516	Parafuso Cortical 3,5 x 16 Autoperfurante, Hexalobe T15	
00-0903-2518	Parafuso Cortical 3,5 x 18 Autoperfurante, Hexalobe T15	
00-0903-2520	Parafuso Cortical 3,5 x 20 Autoperfurante, Hexalobe T15	
00-0903-2522	Parafuso Cortical 3,5 x 22 Autoperfurante, Hexalobe T15	
00-0903-2524	Parafuso Cortical 3,5 x 24 Autoperfurante, Hexalobe T15	
00-0903-2525	Parafuso Cortical 3,5 x 25 Autoperfurante, Hexalobe T15	
00-0903-2526	Parafuso Cortical 3,5 x 26 Autoperfurante, Hexalobe T15	
00-0903-2528	Parafuso Cortical 3,5 x 28 Autoperfurante, Hexalobe T15	
00-0903-2530	Parafuso Cortical 3,5 x 30 Autoperfurante, Hexalobe T15	
00-0903-2532	Parafuso Cortical 3,5 x 32 Autoperfurante, Hexalobe T15	
00-0903-2534	Parafuso Cortical 3,5 x 34 Autoperfurante, Hexalobe T15	
00-0903-2535	Parafuso Cortical 3,5 x 35 Autoperfurante, Hexalobe T15	
00-0903-2536	Parafuso Cortical 3,5 x 36 Autoperfurante, Hexalobe T15	
00-0903-2538	Parafuso Cortical 3,5 x 38 Autoperfurante, Hexalobe T15	

Parafuso Canulado de Bloqueio 3,5 mm, Hexalobe T15			
00-0907-3710	Parafuso Canulado de Bloqueio 3,5 x 10 , Hexalobe T15		
00-0907-3712	Parafuso Canulado de Bloqueio 3,5 x 12 , Hexalobe T15		
00-0907-3714	Parafuso Canulado de Bloqueio 3,5 x 14 , Hexalobe T15		
00-0907-3716	Parafuso Canulado de Bloqueio 3,5 x 16 , Hexalobe T15		
00-0907-3718	Parafuso Canulado de Bloqueio 3,5 x 18 , Hexalobe T15		
00-0907-3720	Parafuso Canulado de Bloqueio 3,5 x 20 , Hexalobe T15		
00-0907-3722	Parafuso Canulado de Bloqueio 3,5 x 22 , Hexalobe T15		
00-0907-3724	Parafuso Canulado de Bloqueio 3,5 x 24 , Hexalobe T15		
00-0907-3726	Parafuso Canulado de Bloqueio 3,5 x 26 , Hexalobe T15		
00-0907-3728	Parafuso Canulado de Bloqueio 3,5 x 28 , Hexalobe T15		
00-0907-3730	Parafuso Canulado de Bloqueio 3,5 x 30 , Hexalobe T15		
00-0907-3732	Parafuso Canulado de Bloqueio 3,5 x 32 , Hexalobe T15		
00-0907-3734	Parafuso Canulado de Bloqueio 3,5 x 34 , Hexalobe T15		
00-0907-3736	Parafuso Canulado de Bloqueio 3,5 x 36 , Hexalobe T15		
00-0907-3738	Parafuso Canulado de Bloqueio 3,5 x 38 , Hexalobe T15		
00-0907-3740	Parafuso Canulado de Bloqueio 3,5 x 40 , Hexalobe T15		
00-0907-3745	Parafuso Canulado de Bloqueio 3,5 x 45 , Hexalobe T15		
00-0907-3750	Parafuso Canulado de Bloqueio 3,5 x 50 , Hexalobe T15		
00-0907-3755	Parafuso Canulado de Bloqueio 3,5 x 55 , Hexalobe T15		
00-0907-3760	Parafuso Canulado de Bloqueio 3,5 x 60 , Hexalobe T15		
00-0907-3765	Parafuso Canulado de Bloqueio 3,5 x 65 , Hexalobe T15		
00-0907-3770	Parafuso Canulado de Bloqueio 3,5 x 70 , Hexalobe T15		

Parafuso Cortical 4,5 mm Autoperfurante, Hexalobe T15			
00-0907-4510	Parafuso Cortical 4,5 x 10 Autoperfurante, Hexalobe T15		
00-0907-4512	Parafuso Cortical 4,5 x 12 Autoperfurante, Hexalobe T15		
00-0907-4514	Parafuso Cortical 4,5 x 14 Autoperfurante, Hexalobe T15		
00-0907-4516	Parafuso Cortical 4,5 x 16 Autoperfurante, Hexalobe T15		
00-0907-4518	Parafuso Cortical 4,5 x 18 Autoperfurante, Hexalobe T15		
00-0907-4520	Parafuso Cortical 4,5 x 20 Autoperfurante, Hexalobe T15		
00-0907-4522	Parafuso Cortical 4,5 x 22 Autoperfurante, Hexalobe T15		
00-0907-4524	Parafuso Cortical 4,5 x 24 Autoperfurante, Hexalobe T15		
00-0907-4526	Parafuso Cortical 4,5 x 26 Autoperfurante, Hexalobe T15		
00-0907-4528	Parafuso Cortical 4,5 x 28 Autoperfurante, Hexalobe T15		
00-0907-4530	Parafuso Cortical 4,5 x 30 Autoperfurante, Hexalobe T15		
00-0907-4532	Parafuso Cortical 4,5 x 32 Autoperfurante, Hexalobe T15		
00-0907-4534	Parafuso Cortical 4,5 x 34 Autoperfurante, Hexalobe T15		
00-0907-4536	Parafuso Cortical 4,5 x 36 Autoperfurante, Hexalobe T15		
00-0907-4538	Parafuso Cortical 4,5 x 38 Autoperfurante, Hexalobe T15		
00-0907-4540	Parafuso Cortical 4,5 x 40 Autoperfurante, Hexalobe T15		
00-0907-4542	Parafuso Cortical 4,5 x 42 Autoperfurante, Hexalobe T15		
00-0907-4544	Parafuso Cortical 4,5 x 44 Autoperfurante, Hexalobe T15		
00-0907-4545	Parafuso Cortical 4,5 x 45 Autoperfurante, Hexalobe T15		
00-0907-4546	Parafuso Cortical 4,5 x 46 Autoperfurante, Hexalobe T15		
00-0907-4548	Parafuso Cortical 4,5 x 48 Autoperfurante, Hexalobe T15		
00-0907-4550	Parafuso Cortical 4,5 x 50 Autoperfurante, Hexalobe T15		
00-0907-4555	Parafuso Cortical 4,5 x 55 Autoperfurante, Hexalobe T15		
00-0907-4560	Parafuso Cortical 4,5 x 60 Autoperfurante, Hexalobe T15		
00-0907-4565	Parafuso Cortical 4,5 x 65 Autoperfurante, Hexalobe T15		
00-0907-4570	Parafuso Cortical 4,5 x 70 Autoperfurante, Hexalobe T15		
00-0907-4575	Parafuso Cortical 4,5 x 75 Autoperfurante, Hexalobe T15		
00-0907-4580	Parafuso Cortical 4,5 x 80 Autoperfurante, Hexalobe T15		

Legendas utilizadas nas Embalagens

	Consultar Instruções de Uso	Rx Only	Somente Raio-X
	Produto de Uso Único – Não Reutilizar	REF	Código
	Fabricante	LOT	Número de Lote
	Produto Fornecido Não Estéril	CE	Marca CE

Relação de Instrumentos necessários para implante do Sistema de Placa Bloqueada Femur Proximal

Os instrumentos utilizados para a implantação desses dispositivos não integram o **Sistema de Placa Bloqueada Femur Proximal** e devem ser adquiridos separadamente.

O KIT INSTRUMENTAL PEDILOC LOCK PROXIMAL FEMUR é constituído de UMA UNIDADE DE CADA dos seguintes componentes:

Código	Descrição
01-0907-0001	Fio guia 1.6MM
01-0907-0002	Fio guia 2.0 MM
01-0907-0003	Guia do fio 3.5 MM
01-0907-0004	Guia do fio 4.5 MM
01-0907-0005	Fio guia rosqueado 1.6 MM
01-0907-0006	Fio rosqueado 2.0MM
01-0907-0007	Medidor de profundidade para parafuso 3.5 MM
01-0907-0008	Medidor de profundidade para parafuso 4.5MM
01-0907-0009	Broca canulada 2.9MM
01-0907-0010	Broca canulada de 3.5MM
01-0907-0011	Chave canulada T15
01-0907-0012	Chave canulada T20
01-0907-0013	Pinça de redução bola -pequena
01-0907-0014	Chave canulada T 3.5MM
01-0907-0015	Chave canulada T 4.5MM
01-0907-0016	Espaçador para osteotomia varizante
01-0907-0018	Pinça de redução Bola -grande
01-0907-0019	Fio 2.0x150MM
01-0907-0020	Fio CrCo1.6MM
01-0907-0021	Fio CrCo2.0MM
01-0907-0022	Fio CrCo 2.0x150MM
01-0907-0025	Fio CrCo 2.5MM
01-0907-0026	Fio CrCo 3.2MM
01-0907-1101	Caixa esterilização PediLoc Lock Proximal Femur
01-0907-1102	Bandeja Cxa Esterilização PediLoc Lock Proximal Femur- Implantes
01-0907-1103	Suporte de Parafusos - Caixa esterilização PediLoc Lock Proximal Femur
01-0907-1104	Tampa Suporte Parafusos - Cxa esterilização PediLoc Lock Proximal Femur
01-0907-1105	Tampa Caixa esterilização PediLoc Lock Proximal Femur
01-0907-1160	Caixa esterilização PediLoc Lock Proximal Femur 3,5
01-0907-1161	Bandeja Caixa esterilização PediLoc Lock Proximal Femur 3,5 offset
01-0907-1162	Bandeja Caixa esterilização PediLoc Lock Proximal Femur 3,5
01-0907-1165	Suporte Parafusos - Caixa esterilização PediLoc Lock Proximal Femur – 3,5
01-0907-1166	Tampa Suporte Parafusos - Cxa Esteriliz PediLoc Lock Proximal Femur 3,5
01-0907-1170	Caixa esterilização PediLoc Lock Proximal Femur 4,5
01-0907-1171	Bandeja Caixa esterilização PediLoc Lock Proximal Femur 4,5 offset
01-0907-1172	Bandeja Caixa esterilização PediLoc Lock Proximal Femur 4,5
01-0907-1175	Suporte Parafusos - Caixa esterilização PediLoc Lock Proximal Femur – 4,5
01-0907-1176	Tampa Suporte Parafusos Cxa Esteriliz PediLoc Lock Proximal Femur 4,5
01-0907-2101	Caixa esterilização Lock Proximal Femur
01-0907-2102	Bandeja Caixa esterilização Lock Proximal Femur
01-0907-2151	Caixa esterilização Lock Proximal Femur
01-0907-2152	Bandeja Caixa esterilização Lock Proximal Femur
01-0999-1000	Tampa da Caixa esterilização Orthopediatrics
01-0999-1001	Tampa da Caixa esterilização Orthopediatrics

Descarte do Produto

Peças explantadas **não devem ser reusadas.**

Recomenda-se que os parafusos e placas explantados ou peças que por acidente estejam defeituosas, sejam inutilizadas para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização.

Para descartar os implantes explantados, seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

Rastreabilidade do Produto

As Placas e Parafusos durante o processo de fabricação recebem gravação a laser no corpo da peça com as seguintes informações:

- Logotipo da Empresa
- Lote de Fabricação
- Código

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, recomendamos que o cirurgião responsável pelo implante utilize as quatro etiquetas fornecidas da seguinte forma:

- Uma etiqueta anexada ao prontuário histórico do paciente,
- Uma etiqueta forneça uma via para o paciente
- Uma etiqueta preenchida devolvida ao fornecedor com os dados do produto implantado, paciente e cirurgia:
- Uma etiqueta extra para uso a critério do hospital.

A etiqueta fornecida com o produto possui as seguintes informações:

- Nome ou modelo comercial;
- Identificação do fabricante ou importador/distribuidor;
- Código do produto
- Número de Lote
- Número de registro na ANVISA.

Eventos Adversos

O cirurgião responsável deverá orientar o paciente para comunicar qualquer evento adverso para que a ocorrência, **se provocada pelo produto**, seja comunicada ao órgão sanitário competente.

Edição: maio 2015

Informações ao Consumidor: Fone: (11) 2424-6453
E mail: cristina.cicero@ortospine.com.br

FABRICADO POR:
OrthoPediatics Corporation
2850 Frontier Drive,
Warsaw - Indiana, 46582
Estados Unidos

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:
ORTOSPINE COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E
EXPORTAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR
LTDA.

Av. Yojiro Takaoka, nº 4.384 - 10º and.-Sala 1.012
Santana do Parnaíba – SP. CEP: 06541-038
CNPJ: 08.832.121/0001-01

Responsável Técnica: Cristina Cícero COREN/SP: 140092280
Registro ANVISA nº:

Regina Aparecida Cícero
Representante Legal

Cristina Cícero
Responsável Técnica - COREN/SP: 140092280