

Sistema de placas e parafusos de baixo perfil para Clavícula



INSTRUÇÕES DE USO

Sistema de Placas e Parafusos de baixo perfil para clavícula

Sistema de placas e parafusos de baixo perfil para Clavícula**DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO**

Os componentes do Sistema de placas e parafusos de baixo perfil para clavícula estão disponíveis em diferentes tamanhos e orientações, além de possuir orifícios para utilização com parafusos, para proporcionar fixação. O acessório **Botão para Placas para Clavícula Distal** foi projetado para encaixe preciso nos orifícios das Placas para Clavícula Distal, e está disponível em um único tamanho. O Sistema de placas e parafusos de baixo perfil para clavícula é destinado ao tratamento de fraturas de clavícula no terço médio e no terço distal.

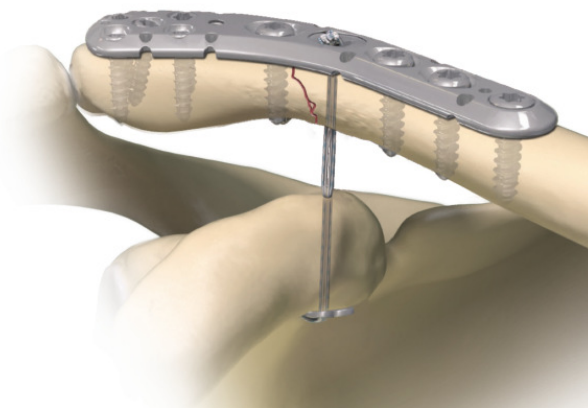
As placas do Sistema de placas e parafusos de baixo perfil para clavícula são de baixo-perfil, pré-moldadas, e feitas de aço inoxidável. Esta família de placas compreende as Placas para Fratura de Clavícula, Terço Médio e Placas para Fratura da Clavícula Distal, que combinam opções bloqueadas e não bloqueadas em cada placa.

O Sistema de placas e parafusos de baixo perfil para clavícula é destinado à utilização para fixação óssea interna após fraturas ósseas, fusões, osteotomias e não uniões na clavícula. O Botão para Placas para Clavícula Distal é destinado à utilização com as Placas para Clavícula Distal para procedimentos na clavícula tais como tratamento do trauma sindesmótico, por exemplo, fixação de separações do acromioclavicular devido ao rompimento do ligamento coracoclavicular, e não deve ser utilizado sozinho. O Botão é destinado à utilização com as suturas FiberWire #5 ou FiberTape (as suturas não são objeto deste registro).



Visualização da Placa para Fratura de Clavícula, Terço Médio implantada


Sistema de placas e parafusos de baixo perfil para Clavícula



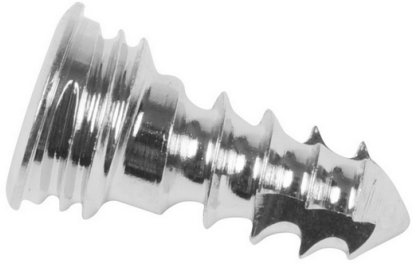
Visualização da Placa para Fratura da Clavícula Distal implantada

Segue abaixo a tabela com as descrições de cada um dos códigos componentes dos sistemas:

Parafusos:

Código	Descrição (Ø em mm x comprimento em mm)	Imagem
AR-8827L-08	Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 2.7mm x 8mm	
AR-8827L-10	Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 2.7mm x 10mm	
AR-8827L-12	Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 2.7mm x 12mm	
AR-8827L-14	Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 2.7mm x 14mm	
AR-8827L-16	Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 2.7mm x 16mm	
AR-8827L-18	Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 2.7mm x 18mm	
AR-8827L-20	Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 2.7mm x 20mm	
AR-8827L-22	Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 2.7mm x 22mm	
AR-8827L-24	Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 2.7mm x 24mm	
AR-8827L-26	Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 2.7mm x 26mm	

Sistema de placas e parafusos de baixo perfil para Clavícula

AR-8827L-28	Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 2.7mm x 28mm	
AR-8827L-30	Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 2.7mm x 30mm	
AR-8835L-08	Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 3.5mm x 8mm	
AR-8835L-10	Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 3.5mm x 10mm	
AR-8835L-12	Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 3.5mm x 12mm	
AR-8835L-14	Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 3.5mm x 14mm	
AR-8835L-16	Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 3.5mm x 16mm	
AR-8835L-18	Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 3.5mm x 18mm	
AR-8835L-20	Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 3.5mm x 20mm	
AR-8835L-22	Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 3.5mm x 22mm	
AR-8835L-24	Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 3.5mm x 24mm	
AR-8835L-26	Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 3.5mm x 26mm	
AR-8835L-28	Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 3.5mm x 28mm	
AR-8835L-30	Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 3.5mm x 30mm	
AR-8835L-32	Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 3.5mm x 32mm	
AR-8835L-34	Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 3.5mm x 34mm	






Sistema de placas e parafusos de baixo perfil para Clavícula

AR-8835L-35	Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 3.5mm x 35mm	
AR-8835L-36	Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 3.5mm x 36mm	
AR-8835L-38	Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 3.5mm x 38mm	
AR-8835L-40	Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 3.5mm x 40mm	
AR-8835L-42	Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 3.5mm x 42mm	
AR-8835L-44	Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 3.5mm x 44mm	
AR-8835L-45	Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 3.5mm x 45mm	
AR-8835L-46	Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 3.5mm x 46mm	
AR-8835L-48	Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 3.5mm x 48mm	
AR-8835L-50	Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 3.5mm x 50mm	
AR-8835L-52	Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 3.5mm x 52mm	
AR-8835L-54	Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 3.5mm x 54mm	
AR-8835L-55	Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 3.5mm x 55mm	
AR-8835L-56	Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 3.5mm x 56mm	
AR-8835L-58	Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 3.5mm x 58mm	






Sistema de placas e parafusos de baixo perfil para Clavícula

AR-8835L-60	Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 3.5mm x 60mm	
-------------	--	--







Placas:

Código	Descrição (número de orifícios)	Imagem
AR-2650CL	Placa para Fratura de Clavícula, Terço Médio, Esquerda, SS (8 orifícios)	
AR-2650CR	Placa para Fratura de Clavícula, Terço Médio, Direita, SS (8 orifícios)	
AR-2651CL	Placa para Fratura de Clavícula, Terço Médio, Esquerda, SS (8 orifícios)	
AR-2651CR	Placa para Fratura de Clavícula, Terço Médio, Direita, SS (8 orifícios)	
AR-2652CL	Placa para Fratura de Clavícula, Terço Médio, Esquerda, SS (8 orifícios)	

Sistema de placas e parafusos de baixo perfil para Clavícula


AR-2652CR	Placa para Fratura de Clavícula, Terço Médio, Direita, SS (8 orifícios)	
AR-2653CL	Placa para Fratura de Clavícula, Terço Médio, Esquerda, SS (10 orifícios)	
AR-2653CR	Placa para Fratura de Clavícula, Terço Médio, Direita, SS (10 orifícios)	
AR-2654CL	Placa para Fratura de Clavícula, Terço Médio, Esquerda, SS (8 orifícios)	
AR-2654CR	Placa para Fratura de Clavícula, Terço Médio, Direita, SS (8 orifícios)	

Sistema de placas e parafusos de baixo perfil para Clavícula

AR-2655CL	Placa para Fratura de Clavícula, Terço Médio, Esquerda, SS (7 orifícios)	
AR-2655CR	Placa para Fratura de Clavícula, Terço Médio, Direita, SS (7 orifícios)	
AR-2656DL	Placa para Fratura da Clavícula Distal, Curta, Esquerda, SS (5 orifícios)	
AR-2656DR	Placa para Fratura da Clavícula Distal, Curta, Direita, SS (5 orifícios)	
AR-2657DL	Placa para Fratura da Clavícula Distal, Longa, Esquerda, SS (8 orifícios)	
AR-2657DR	Placa para Fratura da Clavícula Distal, Longa, Direita, SS (8 orifícios)	

Acessório:

Sistema de placas e parafusos de baixo perfil para Clavícula

Código	Descrição (Comprimento em mm x Largura em mm)	Imagem
AR-2658	Botão para Placa para Clavícula Distal (8,48 mm x 5,85 mm)	

COMPOSIÇÃO

Os componentes do Sistema de placas e parafusos de baixo perfil Sistema de placas e parafusos de baixo perfil para clavícula e seus acessórios são fabricados em aço inoxidável 316, segundo a norma ASTM F138.

FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO

O Sistema de placas e parafusos de baixo perfil para clavícula é destinado à utilização para fixação óssea interna após fraturas ósseas, fusões, osteotomias e não uniões na clavícula. O Botão para Placas para Clavícula Distal é destinado à utilização com as Placas para Clavícula Distal para procedimentos na clavícula tais como tratamento do trauma sindesmótico, por exemplo, fixação de separações do acromioclavicular devido ao rompimento do ligamento coracoclavicular, e não deve ser utilizado sozinho. O Botão é destinado à utilização com as suturas FiberWire #5 ou FiberTape.

CONTRA INDICAÇÕES

As seguintes condições podem prejudicar o sucesso do procedimento e devem ser cuidadosamente consideradas pelo profissional antes da implantação do Sistema de placas e parafusos de baixo perfil para clavícula:

- Quantidade ou qualidade insuficiente de osso.
- Irrigação sanguínea insuficiente e infecções prévias que tendem a atrasar a cicatrização.

Sistema de placas e parafusos de baixo perfil para Clavícula

- Sensibilidade aos materiais dos dispositivos; se houver suspeita de sensibilidade ao material, testes apropriados deverão ser feitos até que se garanta a segurança desta aplicação. Qualquer possibilidade de sensibilidade deverá ser descartada antes da implantação.
- Qualquer infecção ativa ou irrigação sanguínea insuficiente.
- Circunstâncias que poderão limitar a capacidade voluntária do paciente para restringir suas atividades ou seguir ordens facultativas durante o período de cicatrização.
- Este dispositivo pode não ser adequado para pacientes com osso insuficiente ou imaturo. O médico deve avaliar cuidadosamente a qualidade do osso antes de realizar cirurgias ortopédicas em pacientes cujo crescimento ósseo não tenha sido concluído. O uso deste dispositivo médico e colocação de implantes no corpo não deve unir, perturbar ou prejudicar a placa de crescimento.
- Este dispositivo não deve ser usado para procedimentos cirúrgicos diferentes dos especificados.
- Restrições de carga – Um parafuso não deve ser apertado até os limites de força suportados, mas aproximadamente até dois terços desses limites, para permitir a resistência a qualquer carregamento funcional adicional. $20,0 \pm 0,3$ in-lbf é o torque máximo suportado pelo parafuso. Não é recomendada a aplicação de torque acima desse valor. A rigidez da placa (AR-2650CL) apresenta um valor de 399 (N/mm). A rigidez à flexão estrutural da placa (AR-2650CL) apresenta um valor de 712565,9 (Nmm²). A força de flexão apresenta um valor 3642,9 (Nmm).”

ADVERTÊNCIAS

As seguintes advertências devem ser levadas em consideração quando o Sistema de placas e parafusos de baixo perfil para clavícula for utilizado:

- Um dispositivo de fixação interna nunca deve ser reutilizado.
- Todos os implantes metálicos utilizados no procedimento cirúrgico devem ter a mesma composição.
- Deve-se proteger a fixação proporcionada por este dispositivo na etapa pós-operatória até que se complete a consolidação óssea. É importante proteger a fixação proporcionada pelo dispositivo. É necessário obedecer estritamente o regime pós-operatório prescrito pelo médico para evitar que o dispositivo sofra efeitos adversos.
- Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas e a correta seleção e colocação do implante, são considerações importantes para

Sistema de placas e parafusos de baixo perfil para Clavícula

utilização eficaz deste dispositivo. É necessário dispor de um sistema de implantação apropriado para a inserção correta do dispositivo.

- Toda decisão relacionada com a extração do dispositivo deverá considerar os possíveis riscos para o paciente para uma segunda intervenção cirúrgica. A extração do implante deve ser seguida por um controle pós-operatório adequado.
- O paciente deve receber instruções precisas sobre o uso e limitações do dispositivo.
- Este é um dispositivo de uso único. A reutilização deste dispositivo pode resultar em falha do dispositivo para executar o previsto e pode causar danos ao paciente e/ou usuário.
- Este dispositivo não foi avaliado para confirmar sua segurança e compatibilidade em ambientes de ressonância magnética, nem comprovado se há migração ou aquecimento neste tipo de ambiente. Como o implante é metálico, o cirurgião pode esperar que apareçam artefatos na imagem nas ressonâncias magnéticas periódicas.
- Remoção de fixação complementar após a cicatrização. Se a fixação suplementar não for removida após a cura, qualquer uma das seguintes complicações podem ocorrer: (1) Corrosão, com reação tecidual ou dor, (2) Migração do implante, resultando em lesões; (3) Risco adicional de lesões de trauma pós operatório; (4) Afrouxamento, curvatura e/ou quebra o que poderia dificultar a remoção ou torná-la impossível; (5) Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo; (6) Possível aumento do risco de infecção e (7) Perda óssea devido ao stress de blindagem. O cirurgião deve ser cuidadoso e ponderar os riscos e benefícios de uma intervenção cirúrgica para a remoção do implante. A remoção do implante deve ser seguida de um pós-operatório adequado para evitar a re-fratura.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Como qualquer dispositivo implantável, dependendo das aplicações clínicas e condições do paciente, as seguintes complicações ou efeitos adversos podem ocorrer:

- Infecções, tanto profundas como superficiais.
- Reações a corpos estranhos.
- O uso de qualquer material implantável infectado ou contaminado poderá levar à formação de fístula ou rejeição e extração. A infecção pode requerer a remoção do parafuso e da placa.

PRECAUÇÕES

Sistema de placas e parafusos de baixo perfil para Clavícula

As seguintes precauções devem ser tomadas quando o Sistema de placas e parafusos de baixo perfil para clavícula for utilizado:

- Os cirurgiões devem revisar a técnica cirúrgica previamente antes de realizar qualquer cirurgia. Arthrex fornece técnicas cirúrgicas detalhadas impressas, em vídeo e formatos eletrônicos. Contate um representante Arthrex caso julgue necessário uma demonstração local.
- Não dobre a placa próximo ao orifício bloqueado. Dobrar a placa próximo ao orifício bloqueado irá distorcer as roscas dos orifícios, impedindo a inserção do parafuso.
- Dobrar a placa repetidas vezes no mesmo local, ou a criação excessiva de ângulos agudos pode potencialmente levar a fadiga prematura da placa, falha ou a quebra no local.
- Os parafusos devem ser inseridos manualmente e não com equipamentos

DESCARTE DE PRODUTO

Os componentes do Sistema de placas e parafusos de baixo perfil para clavícula são de uso único e não devem ser reutilizados. Todos os dispositivos removidos de pacientes devem ser descartados conforme Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde do hospital, conforme orientação da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar. Os componentes não são contaminantes ambientais.

O descarte dos implantes será efetuado de acordo com os preceitos estabelecidos pela Resolução RDC nº 306/2004 de 07 de dezembro de 2004, publicada no Diário Oficial da União de 10 de dezembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como em conformidade com as Legislações complementares que foram publicadas a partir da referida data. Segundo as normas dos hospitais para descarte de materiais de uso em saúde, existem dois procedimentos a serem seguidos:

Quando o implante é retirado do corpo do paciente, ele deve ser considerado potencialmente infectante, devendo ser destruído. O implante, após ter sido explantado do paciente, é descaracterizado e inserido em saco plástico e acomodado em uma caixa designada para materiais infectados. A caixa de materiais infectantes é então incinerada e segue para um aterro sanitário licenciado.

Caso tenha sido detectado algum defeito no implante (rachaduras, fissuras, etc), anteriormente à implantação no paciente, os implantes devem ser descaracterizados e descartados conforme os procedimentos do hospital para materiais potencialmente contaminados. A composição do produto faz com que este não ofereça qualquer tipo de risco de manipulação ou

Sistema de placas e parafusos de baixo perfil para Clavícula

descarte. **A ARTHREX INC. adverte que um implante que foi desqualificado ou explantado NUNCA deve ser reutilizado.** Ao mesmo tempo em que pode parecer não danificado, um implante utilizado pode ter adquirido marcas ou comprometimento latente de sua integridade, o que reduziria sua vida útil.

ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E TRANSPORTE

Os componentes do Sistema de placas e parafusos de baixo perfil para clavícula devem ser armazenados em sua embalagem original, em local seco e longe da luz solar direta. Não pisar ou apoiar outros objetos sobre as embalagens ou imprensá-las lateralmente.

LIMPEZA, ESTERILIZAÇÃO E VALIDADE

Os componentes do Sistema de placas e parafusos de baixo perfil para clavícula são fornecidos não estéreis e devem ser lavados e esterilizados antes do uso. Os métodos de limpeza, desinfecção e esterilização recomendados nas orientações de uso foram validados de acordo com as orientações e padrões federais e internacionais seguintes:

- ANSI/AAMI ST79: Guia de Compreensão de Esterilização a Vapor e Garantia de Esterilidade em Recursos de Tratamento de Saúde.
- ISO 17664: Esterilização de dispositivos médicos – Informações a serem fornecidas pelo fabricante para o processamento de dispositivos médicos re-esterilizáveis de desempenho variados. Portanto, é de responsabilidade do usuário final realizar os testes apropriados de validação.

Obs: “O produto, uma vez fora da sua embalagem original, não retornará ao distribuidor.”

Quando realizada apropriadamente, a limpeza, desinfecção e/ ou esterilização não comprometem o uso e o desempenho mecânico destes dispositivos.

Os equipamentos e materiais de limpeza, desinfecção e esterilização têm características, conforme descrito abaixo.

Para reduzir o risco de infecção são recomendados que os implantes sejam limpos antes da esterilização e que todos os instrumentais cirúrgicos sejam limpos e descontaminados antes e

Sistema de placas e parafusos de baixo perfil para Clavícula

após a cirurgia e antes da esterilização, utilizando uma solução bactericida e antifúngica de largo espectro. Entretanto, deve-se observar:

- a) Não utilize agentes de limpeza agressivos, tais como ácidos minerais fortes (sulfúrico, nítrico, etc);
- b) Não use escovas de metal, polidores ou produtos abrasivos;
- c) Leia sempre as instruções do fabricante do produto desinfetante, citado acima, sugerindo as concentrações e período de imersão;
- d) Em banhos térmicos a água nunca deve exceder 45 °C para impedir coagulação das proteínas.

Limpeza manual

A limpeza manual dos implantes, quando efetuada adequadamente, causa menos danos e/ou avarias. Entretanto deve-se observar:

- a) A temperatura da água não pode ultrapassar a temperatura ambiente. As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas;
- b) Utilizar escova apropriada, de preferência de nylon. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas. Isto provoca ruptura da camada passivadora, causando corrosão;
- c) Cuidados extras devem ser tomados com as juntas, elementos tubulares e instrumentos cirúrgicos cortantes;
- d) Os implantes devem ser cuidadosamente enxaguados após a limpeza. Se a água utilizada contiver uma alta concentração de íons, deve ser utilizada água destilada;
- e) Secar os implantes imediatamente após a limpeza.

Máquinas de limpeza

Se existirem máquinas de limpeza para os implantes, deve-se observar:

- a) Os implantes devem ser colocados nas bandejas para não causar danos ou avarias uns aos outros;
- b) Os implantes que são fabricados em materiais diferentes devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- c) Leia sempre as instruções do fabricante da solução desinfetante, citada acima, sugerindo as concentrações e período de imersão;
- d) O enxágüe deve remover todos os agentes utilizados na limpeza, como: a solução desinfetante, sangue, pus e secreções;

Sistema de placas e parafusos de baixo perfil para Clavícula

- e) A água destilada é recomendada quando há uma alta concentração de íons na água da rede pública;
- f) Os implantes devem ser secos, imediatamente, após o término da limpeza.

Limpeza Ultra-sônica

Os implantes que forem limpos através de banhos ultra-sônicos devem ser inicialmente desinfetados. Deve-se observar:

- a) Leia sempre as instruções do fabricante da solução desinfetante, citada acima, sugerindo as concentrações e período de imersão;
- b) Os implantes que são fabricados em materiais diferentes devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- c) Mantenha o recipiente de lavagem com 50% do conteúdo de solução desinfetante;
- d) A temperatura da solução desinfetante deve ser mantida rigorosamente entre 40° e 45°C;
- e) Enxágüe os implantes cuidadosamente;
- f) Nos banhos ultra-sônicos sem a fase de enxágüe, os implantes devem ser cuidadosamente enxaguados manualmente, e de preferência com água destilada;
- g) Os implantes devem ser secos, imediatamente, após o término da limpeza.

- Método de Esterilização

Nota: A ESTERILIZAÇÃO NÃO SUBSTITUI A LIMPEZA, E NUNCA SERÁ ATINGIDA COM O MATERIAL SUJO.

A esterilização não elimina a necessidade de limpeza e desinfecção apropriadas dos implantes antes da esterilização. A capacidade de esterilização, a limpeza, a desinfecção, o manuseio e o armazenamento constituem responsabilidades da equipe qualificada para a utilização.

Os implantes que são fornecidos sem esterilização pode ser esterilizados por meio de um dos seguintes métodos:

Esterilização a vapor	Temperatura de Exposição	Tempo de Exposição	Tempo de Secagem
Ciclos de Deslocamento de Gravidade	132°C - 135°C (270°F - 275°F)	18 Minutos	15 a 30 Minutos
	121°C (250°F)	30 Minutos	15 a 30 Minutos

Sistema de placas e parafusos de baixo perfil para Clavícula

Ciclo de pré-vácuo	132 °C - 135 °C (270 °F - 275 °F)	4 Minutos	20 a 30 Minutos
---------------------------	--------------------------------------	-----------	-----------------

Resfriamento: o implante deve ser adequadamente resfriado, após ser removido do esterilizador. Ele não deve ser tocado durante o processo de resfriamento. Não colocar o objeto em superfície fria nem imergi-lo em líquido frio.

Os esterilizadores variam em características de design e desempenho. Dessa forma, os parâmetros de ciclo sempre devem ser verificados em relação às instruções do fabricante do esterilizador para as configurações específicas do esterilizador e da carga usados. É dever do utilizador realizar testes apropriados de validação.

A autoclavagem é um processo seguro para esterilização, entretanto se não houver controle nos parâmetros operacionais, pode acarretar danos ao implante. Nunca utilizar uma autoclave que não expurgue todo o ar, pois além de não obter-se a esterilização, ocorre excesso de temperatura e oxidação.

Utilizar água **DDD** no processo de obtenção do vapor. Seguir as orientações das normas DIN 58946, parte 7 e EN 285. Evitar temperaturas além daquela necessária. Submeter o implante a um processo de secagem ao final da autoclavagem, sempre que este for armazenado para uso posterior. Restos de detergentes e alvejantes nos panos que envolvem os pacotes para esterilização, podem provocar oxidação e manchas no implante.

OBSERVAÇÃO

Para evitarem-se incidentes, os profissionais responsáveis pela limpeza e esterilização devem ter em mente que existem tecnologias para autoclavagem que por vezes são mais rápidas do que o tempo de espera da desinfecção química. Observar se a autoclave de ciclo rápido atende às exigências técnicas, como por exemplo:

- Retirar o ar do interior.
- Ser preferencialmente gravitacional e/ou pulsante.
- Ter controle e monitoramento da temperatura e pressão.
- Usar água **DDD** para obtenção do vapor.
- Transportar o instrumental de forma rápida, prática e segura.
- Documentar todo o processo.
- Ser um processo validado.

Sistema de placas e parafusos de baixo perfil para Clavícula

VALIDADE: A validade dos dispositivos não-estereis é indeterminada. Eles são fabricados a partir de material não degradável, que não levantam qualquer suspeita quanto à estabilidade do mesmo desde que armazenado sob as condições recomendadas.

Produto Uso Único**Proibido Reprocessar****Esterilizar antes do uso****IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE**

Os componentes do **Sistema de placas e parafusos de Baixo Perfil para Clavícula** da Arthrex são identificados de forma a possibilitar sua rastreabilidade através da marcação do logo da empresa, código de referência e número de lote. A embalagem do implante contém os dizeres de rotulagem, dentre os quais estão as informações que possibilitam a identificação e rastreabilidade do produto.

O Departamento de Controle de Qualidade tem um Departamento de Liberação de Produto que é responsável pela revisão dos resultados de testes e da documentação pertinente ao produto (determinação de componentes/materiais, rastreabilidade de componentes, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.) os quais são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os seus requisitos atendidos para liberação dos produtos para o estoque. Todos os resultados e documentação que são revisados pelo Departamento de Liberação de Produtos são mantidos em arquivo, pelo mínimo de sete anos a partir da data de manufatura.

O hospital onde for realizada a cirurgia deve instruir seus profissionais de saúde a repassar os dados fornecidos no rótulo do produto de forma clara em local de destaque no prontuário ou documento equivalente do paciente, bem como em outros documentos de rastreabilidade que porventura sejam utilizados. A rotulagem contém no mínimo as seguintes informações: identificação do fabricante; identificação do importador, registro Anvisa, código de referência, descrição do componente, nº do lote, validade, responsável técnico, condições de armazenamento.

O médico responsável pela cirurgia deve repassar ao paciente, na forma de documento impresso o laudo com o número de registro escrito e os demais dados de rastreabilidade. O médico deve orientar o paciente sobre a possível ocorrência de efeitos adversos relacionados ao produto, conforme descrito nas instruções de uso. Caso sejam constatados quaisquer eventos adversos, o médico e/ou paciente deve notificar imediatamente o órgão sanitário competente – ANVISA.

Sistema de placas e parafusos de baixo perfil para Clavícula

Nota: Este produto não é fornecido com etiquetas de rastreabilidade, haja visto não ser enquadrado como “implante permanente”, segundo definição dada na RDC 59/08.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

As placas do Sistema de placas e parafusos de baixo perfil para clavícula são embaladas individualmente em saco plástico de polietileno selado a calor, devidamente rotulado e acompanhado da instrução de uso. Os parafusos do Sistema de placas e parafusos de baixo perfil para clavícula são embalados individualmente em saco plástico de polietileno do tipo “zip-loc”, o qual é posteriormente acondicionado em outro saco plástico de polietileno maior devidamente rotulado e acompanhado da instrução de uso. Ver figura abaixo:



Imagem ilustrativa da embalagem da placa (aberta)

Sistema de placas e parafusos de baixo perfil para Clavícula



Imagem ilustrativa da embalagem da placa (fechada)



Imagem ilustrativa da embalagem do parafuso (aberta)

Sistema de placas e parafusos de baixo perfil para Clavícula



Imagem ilustrativa da embalagem do parafuso (fechada)

Nome técnico: Sistema de fixação rígida de placas especiais para osteossíntese

Fabricado por:

ARTHREX INC.

1370 Creekside Blvd

Naples , FL 34108 USA

Fone. (941) 643-5553

Atendimento ao Consumidor: 1 800-934-4404

Fax: (941) 643-6218

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR:

Tellus Medical Distribuição, Importação e Exportação de Produtos para a Saúde LTDA – ME

Rua Delegado Moraes Novaes, 196 – Vila Andrade – CEP: 05718-310 – São Paulo/ SP

CNPJ: 08.268.696/0001-43

Tel: (11) 3512 1700

Aut. Func. ANVISA: 8.04.317-8

Versão 00.08_2015

*IMPORTANTE! Verifique se esta versão corresponde à constante no rótulo do produto.
Para o formato impresso desta Instrução, entre em contato com o SAC: 11 3512-1700*



INSTRUÇÕES DE USO



Sistema de placas e parafusos de baixo perfil para Clavícula

REGISTRO ANVISA/MS: XXXXXX

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Priscila Desidério da Silva – CRF/SP: 67010-F

PRISCILA DESIDÉRIO DA SILVA

CPF: 300.037.608-98

Representante do Responsável Legal

PRISCILA DESIDÉRIO DA SILVA

CRF/SP N° 67010-F

Responsável Técnico