

Nome Técnico: SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA DE PLACAS ESPECIAIS PARA OSTEOSSÍNTESE (2700085)

Nome Comercial: Sistema de Fixação de Placa Especial para Ante pé – TechFoot 2.7

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.

O **Sistema de Fixação de Placa Especial para Ante pé – TechFoot 2.7** tem como indicação a fixação em ossos fraturados com o objetivo de proporcionar fixação dos ossos do pé. São compostos por placas e parafusos. As placas possuem orifícios para introdução dos parafusos.

O **Sistema de Fixação de Placa Especial para Ante pé – TechFoot 2.7** são fabricadas em Titânio liga ASTM F136 conforme especificado na tabela 1.

O acabamento superficial do produto médico é obtido através do processo de lixamento e polimento mecânico.

O tratamento superficial empregado é obtido através do processo de eletrocoloração.







O **Sistema de Fixação de Placa Especial para Ante pé – TechFoot 2.7** apresentam-se nos modelos e dimensões descritos abaixo, que permitem ao profissional escolher o modelo mais adequado a cada situação.

TABELA DE CÓDIGOS E DESCRIÇÕES








Tabela 1: Relação de Modelos Comerciais - Sistema de Fixação de Placas para Pé Mini e Micro Fragmentos – TECHIMPORT

Instrução de Uso

Tabela 1: Relação de Modelos Comerciais - Sistema de Fixação de Placas para Pé Mini e Micro Fragmentos – TECHIMPORT

Código	Descrição	Espessura (mm)	Materia-prima	Ilustração	Compatibilidade dimensional
TI003.1000.001	Placa Pequena para Fixação/Fusão do 1º Metatarso/Falange	1,5	Titânio liga - ASTM F136		Parafuso de bloqueio código TI001.0027.006 a TI001.0027.021 Parafuso não bloqueado código TI002.0027.006 a TI002.0027.030
TI003.1000.002	Placa Média para Fixação/Fusão do 1º Metatarso/Falange	1,5	Titânio liga - ASTM F136		Parafuso de bloqueio código TI001.0027.006 a TI001.0027.021 Parafuso não bloqueado código TI002.0027.006 a TI002.0027.030
TI003.1000.003	Placa Grande para Fixação/Fusão do 1º Metatarso/Falange	1,5	Titânio liga - ASTM F136		Parafuso de bloqueio código TI001.0027.006 a TI001.0027.021 Parafuso não bloqueado código TI002.0027.006 a TI002.0027.030
TI003.2000.035	Placa Reconstrução 06 Furos x 35mm	1,3	Titânio liga - ASTM F136		Parafuso de bloqueio código TI001.0027.006 a TI001.0027.021 Parafuso não bloqueado código TI002.0027.006 a TI002.0027.030
TI003.2000.040	Placa Reconstrução 06 Furos x 40mm	1,3	Titânio liga - ASTM F136		Parafuso de bloqueio código TI001.0027.006 a TI001.0027.021 Parafuso não bloqueado código TI002.0027.006 a TI002.0027.030
TI003.3000.000	Placa Tipo Cunha Sistema 2,7 sem Espaçador	1,0	Titânio liga - ASTM F136		Parafuso de bloqueio código TI001.0027.006 a TI001.0027.021 Parafuso não bloqueado código TI002.0027.006 a TI002.0027.030







Instrução de Uso

TI003.3000.001	Placa Tipo Cunha Sistema 2,7 com Espaçador 1mm	1,0	Titânio liga - ASTM F136		<p>Parafuso de bloqueio código TI001.0027.006 a TI001.0027.021</p> <p>Parafuso não bloqueado código TI002.0027.006 a TI002.0027.030</p>
TI003.3000.002	Placa Tipo Cunha Sistema 2,7 com Espaçador 2mm	1,0	Titânio liga - ASTM F136		<p>Parafuso de bloqueio código TI001.0027.006 a TI001.0027.021</p> <p>Parafuso não bloqueado código TI002.0027.006 a TI002.0027.030</p>
TI003.3000.003	Placa Tipo Cunha Sistema 2,7 com Espaçador 3mm	1,0	Titânio liga - ASTM F136		<p>Parafuso de bloqueio código TI001.0027.006 a TI001.0027.021</p> <p>Parafuso não bloqueado código TI002.0027.006 a TI002.0027.030</p>
TI003.3000.004	Placa Tipo Cunha Sistema 2,7 com Espaçador 4mm	1,0	Titânio liga - ASTM F136		<p>Parafuso de bloqueio código TI001.0027.006 a TI001.0027.021</p> <p>Parafuso não bloqueado código TI002.0027.006 a TI002.0027.030</p>
TI003.3000.005	Placa Tipo Cunha Sistema 2,7 com Espaçador 5mm	1,0	Titânio liga - ASTM F136		<p>Parafuso de bloqueio código TI001.0027.006 a TI001.0027.021</p> <p>Parafuso não bloqueado código TI002.0027.006 a TI002.0027.030</p>
TI003.3000.006	Placa Tipo Cunha Sistema 2,7 com Espaçador 6mm	1,0	Titânio liga - ASTM F136		<p>Parafuso de bloqueio código TI001.0027.006 a TI001.0027.021</p> <p>Parafuso não bloqueado código TI002.0027.006 a TI002.0027.030</p>
TI003.3000.007	Placa Tipo Cunha Sistema 2,7 com Espaçador 7mm	1,0	Titânio liga - ASTM F136		<p>Parafuso de bloqueio código TI001.0027.006 a TI001.0027.021</p> <p>Parafuso não bloqueado código TI002.0027.006 a TI002.0027.030</p>







Instrução de Uso

TI003.3000.008	Placa Tipo Cunha Sistema 2,7 com Espaçador 8mm	1,0	Titânio liga - ASTM F136		<p>Parafuso de bloqueio código TI001.0027.006 a TI001.0027.021</p> <p>Parafuso não bloqueado código TI002.0027.006 a TI002.0027.030</p>
TI003.4000.010	Placa Universal Sistema 2,7 para Pé 10mm	1,3	Titânio liga - ASTM F136		<p>Parafuso de bloqueio código TI001.0027.006 a TI001.0027.021</p> <p>Parafuso não bloqueado código TI002.0027.006 a TI002.0027.030</p>
TI003.4000.012	Placa Universal Sistema 2,7 para Pé 12mm	1,3	Titânio liga - ASTM F136		<p>Parafuso de bloqueio código TI001.0027.006 a TI001.0027.021</p> <p>Parafuso não bloqueado código TI002.0027.006 a TI002.0027.030</p>
TI003.4000.014	Placa Universal Sistema 2,7 para Pé 14mm	1,3	Titânio liga - ASTM F136		<p>Parafuso de bloqueio código TI001.0027.006 a TI001.0027.021</p> <p>Parafuso não bloqueado código TI002.0027.006 a TI002.0027.030</p>
TI003.4000.016	Placa Universal Sistema 2,7 para Pé 16mm	1,3	Titânio liga - ASTM F136		<p>Parafuso de bloqueio código TI001.0027.006 a TI001.0027.021</p> <p>Parafuso não bloqueado código TI002.0027.006 a TI002.0027.030</p>
TI003.4000.018	Placa Universal Sistema 2,7 para Pé 18mm	1,3	Titânio liga - ASTM F136		<p>Parafuso de bloqueio código TI001.0027.006 a TI001.0027.021</p> <p>Parafuso não bloqueado código TI002.0027.006 a TI002.0027.030</p>
TI003.4000.020	Placa Universal Sistema 2,7 para Pé 20mm	1,3	Titânio liga - ASTM F136		<p>Parafuso de bloqueio código TI001.0027.006 a TI001.0027.021</p> <p>Parafuso não bloqueado código TI002.0027.006 a TI002.0027.030</p>







Instrução de Uso

TI003.4000.022	Placa Universal Sistema 2,7 para Pé 22mm	1,3	Titânio liga - ASTM F136		Parafuso de bloqueio código TI001.0027.006 a TI001.0027.021 Parafuso não bloqueado código TI002.0027.006 a TI002.0027.030
TI003.4000.024	Placa Universal Sistema 2,7 para Pé 24mm	1,3	Titânio liga - ASTM F136		Parafuso de bloqueio código TI001.0027.006 a TI001.0027.021 Parafuso não bloqueado código TI002.0027.006 a TI002.0027.030
TI003.4000.030	Placa Universal Sistema 2,7 para Pé 30mm	1,3	Titânio liga - ASTM F136		Parafuso de bloqueio código TI001.0027.006 a TI001.0027.021 Parafuso não bloqueado código TI002.0027.006 a TI002.0027.030
TI021.1000.100	Placa para Fusão Primeiro MTP Pequena - 0º Direita	1,6	Titânio liga - ASTM F136		Parafuso de bloqueio código TI001.0027.006 a TI001.0027.021 Parafuso não bloqueado código TI002.0027.006 a TI002.0027.030
TI021.1000.105	Placa para Fusão Primeiro MTP Pequena - 5º Direita	1,6	Titânio liga - ASTM F136		Parafuso de bloqueio código TI001.0027.006 a TI001.0027.021 Parafuso não bloqueado código TI002.0027.006 a TI002.0027.030
TI021.1000.110	Placa para Fusão Primeiro MTP Pequena - 10º Direita	1,6	Titânio liga - ASTM F136		Parafuso de bloqueio código TI001.0027.006 a TI001.0027.021 Parafuso não bloqueado código TI002.0027.006 a TI002.0027.030







Instrução de Uso

TI021.1000.200	Placa para Fusão Primeiro MTP Pequena - 0° Esquerda	1,6	Titânio liga - ASTM F136		Parafuso de bloqueio código TI001.0027.006 a TI001.0027.021 Parafuso não bloqueado código TI002.0027.006 a TI002.0027.030
TI021.1000.205	Placa para Fusão Primeiro MTP Pequena - 5° Esquerda	1,6	Titânio liga - ASTM F136		Parafuso de bloqueio código TI001.0027.006 a TI001.0027.021 Parafuso não bloqueado código TI002.0027.006 a TI002.0027.030
TI021.1000.210	Placa para Fusão Primeiro MTP Pequena - 19° Esquerda	1,6	Titânio liga - ASTM F136		Parafuso de bloqueio código TI001.0027.006 a TI001.0027.021 Parafuso não bloqueado código TI002.0027.006 a TI002.0027.030
TI021.2000.100	Placa para Fusão Primeiro MTP Média - 0° Direita	1,6	Titânio liga - ASTM F136		Parafuso de bloqueio código TI001.0027.006 a TI001.0027.021 Parafuso não bloqueado código TI002.0027.006 a TI002.0027.030
TI021.2000.105	Placa para Fusão Primeiro MTP Média - 5° Direita	1,6	Titânio liga - ASTM F136		Parafuso de bloqueio código TI001.0027.006 a TI001.0027.021 Parafuso não bloqueado código TI002.0027.006 a TI002.0027.030
TI021.2000.110	Placa para Fusão Primeiro MTP Média - 10° Direita	1,6	Titânio liga - ASTM F136		Parafuso de bloqueio código TI001.0027.006 a TI001.0027.021 Parafuso não bloqueado código TI002.0027.006 a TI002.0027.030

Instrução de Uso

TI021.2000.200	Placa para Fusão Primeiro MTP Média - 0° Esquerda	1,6	Titânio liga - ASTM F136		Parafuso de bloqueio código TI001.0027.006 a TI001.0027.021 Parafuso não bloqueado código TI002.0027.006 a TI002.0027.030
TI021.2000.205	Placa para Fusão Primeiro MTP Média - 5° Esquerda	1,6	Titânio liga - ASTM F136		Parafuso de bloqueio código TI001.0027.006 a TI001.0027.021 Parafuso não bloqueado código TI002.0027.006 a TI002.0027.030
TI021.2000.210	Placa para Fusão Primeiro MTP Média - 10° Esquerda	1,6	Titânio liga - ASTM F136		Parafuso de bloqueio código TI001.0027.006 a TI001.0027.021 Parafuso não bloqueado código TI002.0027.006 a TI002.0027.030
TI021.3000.100	Placa para Fusão Primeiro MTP Grande - 0° Direita	1,6	Titânio liga - ASTM F136		Parafuso de bloqueio código TI001.0027.006 a TI001.0027.021 Parafuso não bloqueado código TI002.0027.006 a TI002.0027.030
TI021.3000.105	Placa para Fusão Primeiro MTP Grande - 5° Direita	1,6	Titânio liga - ASTM F136		Parafuso de bloqueio código TI001.0027.006 a TI001.0027.021 Parafuso não bloqueado código TI002.0027.006 a TI002.0027.030
TI021.3000.110	Placa para Fusão Primeiro MTP Grande - 10° Direita	1,6	Titânio liga - ASTM F136		Parafuso de bloqueio código TI001.0027.006 a TI001.0027.021 Parafuso não bloqueado código TI002.0027.006 a TI002.0027.030

Instrução de Uso

TI021.3000.200	Placa para Fusão Primeiro MTP Grande - 0° Esquerda	1,6	Titânio liga - ASTM F136		Parafuso de bloqueio código TI001.0027.006 a TI001.0027.021 Parafuso não bloqueado código TI002.0027.006 a TI002.0027.030
TI021.3000.205	Placa para Fusão Primeiro MTP Grande - 5° Esquerda	1,6	Titânio liga - ASTM F136		Parafuso de bloqueio código TI001.0027.006 a TI001.0027.021 Parafuso não bloqueado código TI002.0027.006 a TI002.0027.030
TI021.3000.210	Placa para Fusão Primeiro MTP Grande - 10° Esquerda	1,6	Titânio liga - ASTM F136		Parafuso de bloqueio código TI001.0027.006 a TI001.0027.021 Parafuso não bloqueado código TI002.0027.006 a TI002.0027.030
TI021.4000.100	Placa para Fusão Primeiro MTP Revisão Curta - 0° Direita	1,6	Titânio liga - ASTM F136		Parafuso de bloqueio código TI001.0027.006 a TI001.0027.021 Parafuso não bloqueado código TI002.0027.006 a TI002.0027.030
TI021.4000.200	Placa para Fusão Primeiro MTP Revisão Curta - 0° Esquerda	1,6	Titânio liga - ASTM F136		Parafuso de bloqueio código TI001.0027.006 a TI001.0027.021 Parafuso não bloqueado código TI002.0027.006 a TI002.0027.030
TI021.5000.100	Placa para Fusão Primeiro MTP Revisão Longa - 0° Direita	1,6	Titânio liga - ASTM F136		Parafuso de bloqueio código TI001.0027.006 a TI001.0027.021 Parafuso não bloqueado código TI002.0027.006 a TI002.0027.030

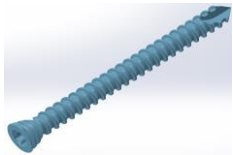
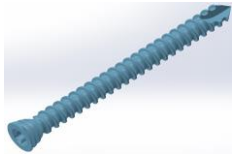
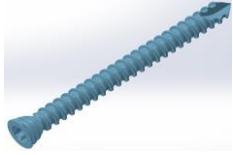
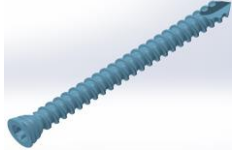
Instrução de Uso

TI021.5000.200	Placa para Fusão Primeiro MTP Revisão Longa - 0° Esquerda	1,6	Titânio liga - ASTM F136		Parafuso de bloqueio código TI001.0027.006 a TI001.0027.021 Parafuso não bloqueado código TI002.0027.006 a TI002.0027.030
TI001.0027.006	Parafuso Bloqueado TX8 Ø 2,7mm x 06mm	---	Titânio liga - ASTM F136		Placas: TI003.1000.001 a TI003.1000.003 TI003.2000.035 a TI003.2000.040 TI003.3000.000 a TI003.3000.008 TI003.4000.010 a TI003.4000.030
TI001.0027.007	Parafuso Bloqueado TX8 Ø 2,7mm x 07mm	---	Titânio liga - ASTM F136		Placas: TI003.1000.001 a TI003.1000.003 TI003.2000.035 a TI003.2000.040 TI003.3000.000 a TI003.3000.008 TI003.4000.010 a TI003.4000.030
TI001.0027.008	Parafuso Bloqueado TX8 Ø 2,7mm x 08mm	---	Titânio liga - ASTM F136		Placas: TI003.1000.001 a TI003.1000.003 TI003.2000.035 a TI003.2000.040 TI003.3000.000 a TI003.3000.008 TI003.4000.010 a TI003.4000.030
TI001.0027.009	Parafuso Bloqueado TX8 Ø 2,7mm x 09mm	---	Titânio liga - ASTM F136		Placas: TI003.1000.001 a TI003.1000.003 TI003.2000.035 a TI003.2000.040 TI003.3000.000 a TI003.3000.008 TI003.4000.010 a TI003.4000.030
TI001.0027.010	Parafuso Bloqueado TX8 Ø 2,7mm x 10mm	---	Titânio liga - ASTM F136		Placas: TI003.1000.001 a TI003.1000.003 TI003.2000.035 a TI003.2000.040 TI003.3000.000 a TI003.3000.008

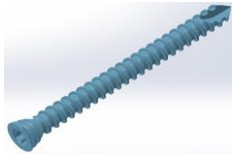
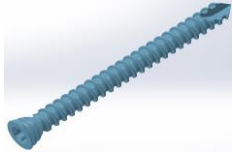
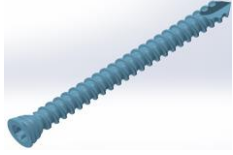
Instrução de Uso

					TI003.4000.010 a TI003.4000.030
TI001.0027.011	Parafuso Bloqueado TX8 Ø 2,7mm x 11mm	---	Titânio liga - ASTM F136		Placas: TI003.1000.001 a TI003.1000.003 TI003.2000.035 a TI003.2000.040 TI003.3000.000 a TI003.3000.008 TI003.4000.010 a TI003.4000.030
TI001.0027.012	Parafuso Bloqueado TX8 Ø 2,7mm x 12mm	---	Titânio liga - ASTM F136		Placas: TI003.1000.001 a TI003.1000.003 TI003.2000.035 a TI003.2000.040 TI003.3000.000 a TI003.3000.008 TI003.4000.010 a TI003.4000.030
TI001.0027.013	Parafuso Bloqueado TX8 Ø 2,7mm x 13mm	---	Titânio liga - ASTM F136		Placas: TI003.1000.001 a TI003.1000.003 TI003.2000.035 a TI003.2000.040 TI003.3000.000 a TI003.3000.008 TI003.4000.010 a TI003.4000.030
TI001.0027.014	Parafuso Bloqueado TX8 Ø 2,7mm x 14mm	---	Titânio liga - ASTM F136		Placas: TI003.1000.001 a TI003.1000.003 TI003.2000.035 a TI003.2000.040 TI003.3000.000 a TI003.3000.008 TI003.4000.010 a TI003.4000.030
TI001.0027.015	Parafuso Bloqueado TX8 Ø 2,7mm x 15mm	---	Titânio liga - ASTM F136		Placas: TI003.1000.001 a TI003.1000.003 TI003.2000.035 a TI003.2000.040 TI003.3000.000 a TI003.3000.008 TI003.4000.010 a TI003.4000.030

Instrução de Uso

TI001.0027.016	Parafuso Bloqueado TX8 Ø 2,7mm x 16mm	---	Titânio liga - ASTM F136		Placas: TI003.1000.001 a TI003.1000.003 TI003.2000.035 a TI003.2000.040 TI003.3000.000 a TI003.3000.008 TI003.4000.010 a TI003.4000.030
TI001.0027.017	Parafuso Bloqueado TX8 Ø 2,7mm x 17mm	---	Titânio liga - ASTM F136		Placas: TI003.1000.001 a TI003.1000.003 TI003.2000.035 a TI003.2000.040 TI003.3000.000 a TI003.3000.008 TI003.4000.010 a TI003.4000.030
TI001.0027.018	Parafuso Bloqueado TX8 Ø 2,7mm x 18mm	---	Titânio liga - ASTM F136		Placas: TI003.1000.001 a TI003.1000.003 TI003.2000.035 a TI003.2000.040 TI003.3000.000 a TI003.3000.008 TI003.4000.010 a TI003.4000.030
TI001.0027.019	Parafuso Bloqueado TX8 Ø 2,7mm x 19mm	---	Titânio liga - ASTM F136		Placas: TI003.1000.001 a TI003.1000.003 TI003.2000.035 a TI003.2000.040 TI003.3000.000 a TI003.3000.008 TI003.4000.010 a TI003.4000.030
TI001.0027.020	Parafuso Bloqueado TX8 Ø 2,7mm x 20mm	---	Titânio liga - ASTM F136		Placas: TI003.1000.001 a TI003.1000.003 TI003.2000.035 a TI003.2000.040 TI003.3000.000 a TI003.3000.008 TI003.4000.010 a TI003.4000.030

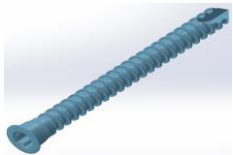
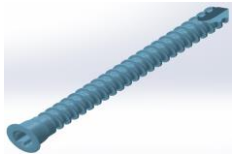
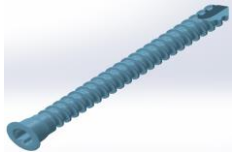
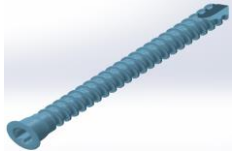
Instrução de Uso

TI001.0027.021	Parafuso Bloqueado TX8 Ø 2,7mm x 21mm	---	Titânio liga - ASTM F136		Placas: TI003.1000.001 a TI003.1000.003 TI003.2000.035 a TI003.2000.040 TI003.3000.000 a TI003.3000.008 TI003.4000.010 a TI003.4000.030
TI001.0027.022	Parafuso Bloqueado TX8 Ø 2,7mm x 22mm	---	Titânio liga - ASTM F136		Placas: TI003.1000.001 a TI003.1000.003 TI003.2000.035 a TI003.2000.040 TI003.3000.000 a TI003.3000.008 TI003.4000.010 a TI003.4000.030
TI001.0027.023	Parafuso Bloqueado TX8 Ø 2,7mm x 23mm	---	Titânio liga - ASTM F136		Placas: TI003.1000.001 a TI003.1000.003 TI003.2000.035 a TI003.2000.040 TI003.3000.000 a TI003.3000.008 TI003.4000.010 a TI003.4000.030
TI001.0027.024	Parafuso Bloqueado TX8 Ø 2,7mm x 24mm	---	Titânio liga - ASTM F136		Placas: TI003.1000.001 a TI003.1000.003 TI003.2000.035 a TI003.2000.040 TI003.3000.000 a TI003.3000.008 TI003.4000.010 a TI003.4000.030
TI001.0027.025	Parafuso Bloqueado TX8 Ø 2,7mm x 25mm	---	Titânio liga - ASTM F136		Placas: TI003.1000.001 a TI003.1000.003 TI003.2000.035 a TI003.2000.040 TI003.3000.000 a TI003.3000.008 TI003.4000.010 a TI003.4000.030

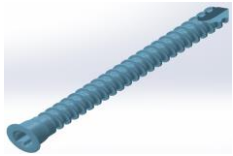
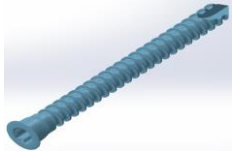
Instrução de Uso

TI001.0027.026	Parafuso Bloqueado TX8 Ø 2,7mm x 26mm	---	Titânio liga - ASTM F136		Placas: TI003.1000.001 a TI003.1000.003 TI003.2000.035 a TI003.2000.040 TI003.3000.000 a TI003.3000.008 TI003.4000.010 a TI003.4000.030
TI001.0027.027	Parafuso Bloqueado TX8 Ø 2,7mm x 27mm	---	Titânio liga - ASTM F136		Placas: TI003.1000.001 a TI003.1000.003 TI003.2000.035 a TI003.2000.040 TI003.3000.000 a TI003.3000.008 TI003.4000.010 a TI003.4000.030
TI001.0027.028	Parafuso Bloqueado TX8 Ø 2,7mm x 28mm	---	Titânio liga - ASTM F136		Placas: TI003.1000.001 a TI003.1000.003 TI003.2000.035 a TI003.2000.040 TI003.3000.000 a TI003.3000.008 TI003.4000.010 a TI003.4000.030
TI001.0027.029	Parafuso Bloqueado TX8 Ø 2,7mm x 29mm	---	Titânio liga - ASTM F136		Placas: TI003.1000.001 a TI003.1000.003 TI003.2000.035 a TI003.2000.040 TI003.3000.000 a TI003.3000.008 TI003.4000.010 a TI003.4000.030
TI001.0027.030	Parafuso Bloqueado TX8 Ø 2,7mm x 30mm	---	Titânio liga - ASTM F136		Placas: TI003.1000.001 a TI003.1000.003 TI003.2000.035 a TI003.2000.040 TI003.3000.000 a TI003.3000.008 TI003.4000.010 a TI003.4000.030

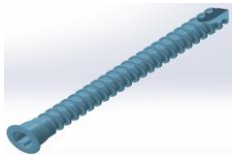
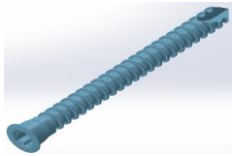
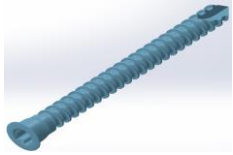
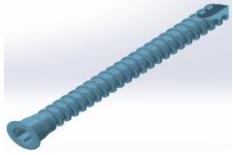
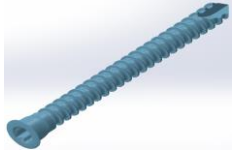
Instrução de Uso

TI002.0027.006	Parafuso Não Bloqueado TX8 Ø 2,7mm x 06mm	---	Titânio liga - ASTM F136		Placas: TI003.1000.001 a TI003.1000.003 TI003.2000.035 a TI003.2000.040 TI003.3000.000 a TI003.3000.008 TI003.4000.010 a TI003.4000.030
TI002.0027.007	Parafuso Não Bloqueado TX8 Ø 2,7mm x 07mm	---	Titânio liga - ASTM F136		Placas: TI003.1000.001 a TI003.1000.003 TI003.2000.035 a TI003.2000.040 TI003.3000.000 a TI003.3000.008 TI003.4000.010 a TI003.4000.030
TI002.0027.008	Parafuso Não Bloqueado TX8 Ø 2,7mm x 08mm	---	Titânio liga - ASTM F136		Placas: TI003.1000.001 a TI003.1000.003 TI003.2000.035 a TI003.2000.040 TI003.3000.000 a TI003.3000.008 TI003.4000.010 a TI003.4000.030
TI002.0027.009	Parafuso Não Bloqueado TX8 Ø 2,7mm x 09mm	---	Titânio liga - ASTM F136		Placas: TI003.1000.001 a TI003.1000.003 TI003.2000.035 a TI003.2000.040 TI003.3000.000 a TI003.3000.008 TI003.4000.010 a TI003.4000.030
TI002.0027.010	Parafuso Não Bloqueado TX8 Ø 2,7mm x 10mm	---	Titânio liga - ASTM F136		Placas: TI003.1000.001 a TI003.1000.003 TI003.2000.035 a TI003.2000.040 TI003.3000.000 a TI003.3000.008 TI003.4000.010 a TI003.4000.030

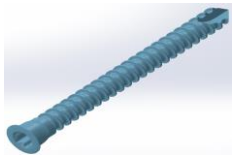
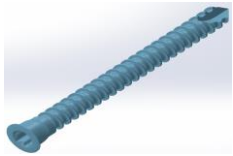
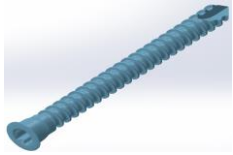
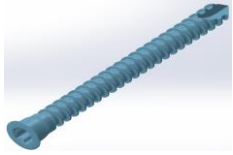
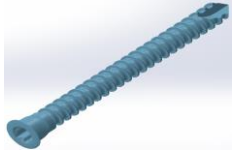
Instrução de Uso

TI002.0027.011	Parafuso Não Bloqueado TX8 Ø 2,7mm x 11mm	---	Titânio liga - ASTM F136		Placas: TI003.1000.001 a TI003.1000.003 TI003.2000.035 a TI003.2000.040 TI003.3000.000 a TI003.3000.008 TI003.4000.010 a TI003.4000.030
TI002.0027.012	Parafuso Não Bloqueado TX8 Ø 2,7mm x 12mm	---	Titânio liga - ASTM F136		Placas: TI003.1000.001 a TI003.1000.003 TI003.2000.035 a TI003.2000.040 TI003.3000.000 a TI003.3000.008 TI003.4000.010 a TI003.4000.030
TI002.0027.013	Parafuso Não Bloqueado TX8 Ø 2,7mm x 13mm	---	Titânio liga - ASTM F136		Placas: TI003.1000.001 a TI003.1000.003 TI003.2000.035 a TI003.2000.040 TI003.3000.000 a TI003.3000.008 TI003.4000.010 a TI003.4000.030
TI002.0027.014	Parafuso Não Bloqueado TX8 Ø 2,7mm x 14mm	---	Titânio liga - ASTM F136		Placas: TI003.1000.001 a TI003.1000.003 TI003.2000.035 a TI003.2000.040 TI003.3000.000 a TI003.3000.008 TI003.4000.010 a TI003.4000.030
TI002.0027.015	Parafuso Não Bloqueado TX8 Ø 2,7mm x 15mm	---	Titânio liga - ASTM F136		Placas: TI003.1000.001 a TI003.1000.003 TI003.2000.035 a TI003.2000.040 TI003.3000.000 a TI003.3000.008 TI003.4000.010 a TI003.4000.030

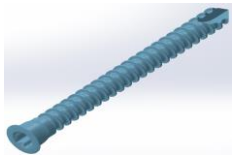
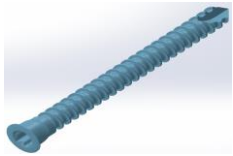
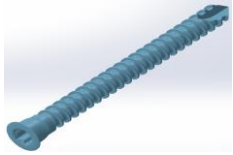
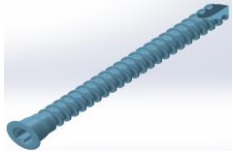
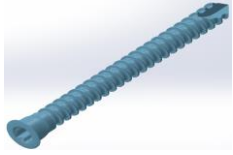
Instrução de Uso

TI002.0027.016	Parafuso Não Bloqueado TX8 Ø 2,7mm x 16mm	---	Titânio liga - ASTM F136		Placas: TI003.1000.001 a TI003.1000.003 TI003.2000.035 a TI003.2000.040 TI003.3000.000 a TI003.3000.008 TI003.4000.010 a TI003.4000.030
TI002.0027.017	Parafuso Não Bloqueado TX8 Ø 2,7mm x 17mm	---	Titânio liga - ASTM F136		Placas: TI003.1000.001 a TI003.1000.003 TI003.2000.035 a TI003.2000.040 TI003.3000.000 a TI003.3000.008 TI003.4000.010 a TI003.4000.030
TI002.0027.018	Parafuso Não Bloqueado TX8 Ø 2,7mm x 18mm	---	Titânio liga - ASTM F136		Placas: TI003.1000.001 a TI003.1000.003 TI003.2000.035 a TI003.2000.040 TI003.3000.000 a TI003.3000.008 TI003.4000.010 a TI003.4000.030
TI002.0027.019	Parafuso Não Bloqueado TX8 Ø 2,7mm x 19mm	---	Titânio liga - ASTM F136		Placas: TI003.1000.001 a TI003.1000.003 TI003.2000.035 a TI003.2000.040 TI003.3000.000 a TI003.3000.008 TI003.4000.010 a TI003.4000.030
TI002.0027.020	Parafuso Não Bloqueado TX8 Ø 2,7mm x 20mm	---	Titânio liga - ASTM F136		Placas: TI003.1000.001 a TI003.1000.003 TI003.2000.035 a TI003.2000.040 TI003.3000.000 a TI003.3000.008 TI003.4000.010 a TI003.4000.030

Instrução de Uso

TI002.0027.021	Parafuso Não Bloqueado TX8 Ø 2,7mm x 21mm	---	Titânio liga - ASTM F136		Placas: TI003.1000.001 a TI003.1000.003 TI003.2000.035 a TI003.2000.040 TI003.3000.000 a TI003.3000.008 TI003.4000.010 a TI003.4000.030
TI002.0027.022	Parafuso Não Bloqueado TX8 Ø 2,7mm x 22mm	---	Titânio liga - ASTM F136		Placas: TI003.1000.001 a TI003.1000.003 TI003.2000.035 a TI003.2000.040 TI003.3000.000 a TI003.3000.008 TI003.4000.010 a TI003.4000.030
TI002.0027.023	Parafuso Não Bloqueado TX8 Ø 2,7mm x 23mm	---	Titânio liga - ASTM F136		Placas: TI003.1000.001 a TI003.1000.003 TI003.2000.035 a TI003.2000.040 TI003.3000.000 a TI003.3000.008 TI003.4000.010 a TI003.4000.030
TI002.0027.024	Parafuso Não Bloqueado TX8 Ø 2,7mm x 24mm	---	Titânio liga - ASTM F136		Placas: TI003.1000.001 a TI003.1000.003 TI003.2000.035 a TI003.2000.040 TI003.3000.000 a TI003.3000.008 TI003.4000.010 a TI003.4000.030
TI002.0027.025	Parafuso Não Bloqueado TX8 Ø 2,7mm x 25mm	---	Titânio liga - ASTM F136		Placas: TI003.1000.001 a TI003.1000.003 TI003.2000.035 a TI003.2000.040 TI003.3000.000 a TI003.3000.008 TI003.4000.010 a TI003.4000.030

Instrução de Uso

TI002.0027.026	Parafuso Não Bloqueado TX8 Ø 2,7mm x 26mm	---	Titânio liga - ASTM F136		Placas: TI003.1000.001 a TI003.1000.003 TI003.2000.035 a TI003.2000.040 TI003.3000.000 a TI003.3000.008 TI003.4000.010 a TI003.4000.030
TI002.0027.027	Parafuso Não Bloqueado TX8 Ø 2,7mm x 27mm	---	Titânio liga - ASTM F136		Placas: TI003.1000.001 a TI003.1000.003 TI003.2000.035 a TI003.2000.040 TI003.3000.000 a TI003.3000.008 TI003.4000.010 a TI003.4000.030
TI002.0027.028	Parafuso Não Bloqueado TX8 Ø 2,7mm x 28mm	---	Titânio liga - ASTM F136		Placas: TI003.1000.001 a TI003.1000.003 TI003.2000.035 a TI003.2000.040 TI003.3000.000 a TI003.3000.008 TI003.4000.010 a TI003.4000.030
TI002.0027.029	Parafuso Não Bloqueado TX8 Ø 2,7mm x 29mm	---	Titânio liga - ASTM F136		Placas: TI003.1000.001 a TI003.1000.003 TI003.2000.035 a TI003.2000.040 TI003.3000.000 a TI003.3000.008 TI003.4000.010 a TI003.4000.030
TI002.0027.030	Parafuso Não Bloqueado TX8 Ø 2,7mm x 30mm	---	Titânio liga - ASTM F136		Placas: TI003.1000.001 a TI003.1000.003 TI003.2000.035 a TI003.2000.040 TI003.3000.000 a TI003.3000.008 TI003.4000.010 a TI003.4000.030

IMPORTANTE

Para o uso do **Sistema de Fixação de Placa Especial para Antepé – TechFoot 2.7** é necessário o uso de instrumentais específicos.

O Kit de Instrumental para o **Sistema de Fixação de Placa Especial para Antepé – TechFoot 2.7** está registrado na Anvisa sob o nº XXXXXXXXXXXX, **não fazendo parte deste processo de registro e não sendo parte integrante do produto**. A relação desses instrumentais estão especificados na tabela 2.

Tabela 2 – Relação dos instrumentais para o Sistema de Fixação de Placa Especial para Antepé – TechFoot 2.7

Código	Descrição	Qtde.
TI004.0027.001	Pinça modeladora, plana, 135mm	01 par
TI004.0027.002	Modelador de placas	01 par
TI004.0027.003	Cabo do guia de broca	01 pç
TI004.0027.004	Guia de broca com ponta rosqueada M4	01 pç
TI004.0027.005	Pinça para parafuso e placa	01 pç
TI004.0027.006	Medidor de profundidade	01 pç
TI004.0027.007	Chave TX8 para parafuso Ø2,7mm	01 pç
TI004.0027.008	Broca Ø2,0 x 120mm (engate Stryker)	01 pç
TI004.0027.009	Broca Ø2,0 x 120mm (engate AO)	01 pç
TI004.0027.010	Fio guia Ø1,1 x 140,0mm	06 pçs
TI004.0027.011	Caixa sistema de placa bloqueada reconstrutiva 2,7 para antepé	01 pç
TI004.0027.012	Bandeja sistema de placa bloqueada reconstrutiva 2,7 para antepé	01 pç

ACESSÓRIOS E COMPONENTES ANCILARES

O **Sistema de Fixação de Placa Especial para Antepé – TechFoot 2.7** não possui acessórios e não possui componentes ancilares.

COMPOSIÇÃO

O **Sistema de Fixação de Placa Especial para Ante pé – TechFoot 2.7** são manufaturadas em titânio liga conforme as especificações da norma ASTM F136. O titânio possui uma combinação de alta resistência mecânica, elevada resistência à corrosão eletroquímica e resposta biológica favorável, que fazem com que ele seja o metal mais utilizado como biomaterial. O titânio é um metal especial dentre os metais leves como alumínio e magnésio por sua elevada razão resistência/peso. Uma contribuição para a biocompatibilidade do titânio é a grande resistência à corrosão que é conferida por seu óxido, que forma uma película contínua e aderente. Uma outra contribuição é a sua alta constante dielétrica quando comparada com a de outros óxidos. O TiO_2 promove forças de Van der Waals maiores do que as de outros óxidos, apresentando, portanto, propriedades catalíticas em diversas reações químicas.

Os implantes em titânio têm cerca de 45% menos densidade do que aqueles que contêm ferro e cobalto em suas composições, um importante fator relacionado ao conforto do paciente, principalmente em fraturas de ossos longos. O seu baixo módulo de elasticidade é outra vantagem, pois minimiza a proteção contra pressão, e isso é transferido ao osso. Essa importância relativa contra a pressão é aumentada à medida que o tamanho do implante aumenta. O titânio é extremamente insolúvel e atua como um material inerte que não interage com o organismo. Segundo a norma “NBRISO21534 – Implantes para Cirurgia não Ativos – Implantes para Substituição de Articulações – Requisitos Particulares”, implantes fabricados em titânio liga ISO5832-3 poderá ficar em contato (sem ter articulação) com os seguintes materiais:

<p>Titânio Liga ISO5832-3</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Aço inoxidável conformado 18 Cromo-14 Níquel -2,5 Molibdênio (ISO 5832-1 e ASTM F138) • Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio (NBRISO5832-9) • ISO5832-4 Liga fundida de cobalto-cromo-molibdenio • ISO5832-5 Liga conformada de cobalto-cromo-tungstênio-níquel • ISO5832-6 Liga conformada de cobalto-níquel-cromo-molibdênio
--------------------------------------	--

COMPATIBILIDADE DIMENSIONAL

A compatibilidade dimensional do sistema está descrito na **tabela 1** deste documento.

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

INDICAÇÕES DE USO

O **Sistema de Fixação de Placa Especial para Ante pé – TechFoot 2.7** tem como indicação a fixação em ossos fraturados com o objetivo de proporcionar fixação de fraturas do ante pé.

Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim com seu armazenamento e transporte.

INSTRUÇÕES DE USO

- Atenção: implante fornecido **NÃO - ESTÉRIL – ESTERILIZAR** de acordo com as instruções recomendadas nessa instrução.
- As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.
- Manipular o **Sistema de Fixação de Placa Especial para Ante pé – TechFoot 2.7** exclusivamente em ambientes adequados, com os devidos cuidados e somente por profissionais capacitados.
- O **Sistema de Fixação de Placa Especial para Ante pé – TechFoot 2.7** deverá ser implantado de acordo com as exigências das técnicas cirúrgicas.

CONTRA INDICAÇÕES

As contra-indicações incluem, mas não estão limitadas à:

- Gravidez, a menos que uma fixação interna seja indicada para tratamento de uma fratura instável.
- Doenças mentais profundas ou pacientes não obedeçam às instruções pós-operatórias.
- Infecção localizada na zona operatória ou infecção sistêmica que possa comprometer o sucesso do procedimento.
- Todos os pacientes que tenham uma cobertura tissular pobre na zona operada.
- Febre.
- Fenômenos Inflamatórios locais importantes.
- Alergia ou intolerância suspeita ou conhecida aos metais que compõem o sistema.
- Todas as outras condições médicas ou cirúrgicas que comprometam o processo de uma cirurgia de implante (presença de tumores malignos, metástase ou presença de anomalias congênitas graves).

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

Os modelos que compõem o **Sistema de Fixação de Placa Especial para Ante pé – TechFoot 2.7** não são indicados para uso isoladamente.

Nenhum implante pode resistir a um nível de atividade ou peso de um osso normal saudável se não for suportado por uma união óssea sólida. Se a cicatrização é demorada ou não ocorre, o implante pode eventualmente curvar e/ou quebrar devido a fadiga do material.

O respeito aos procedimentos pré-operatórios e pós-operatórios, o entendimento adequado da técnica cirúrgica, a seleção correta e posicionamento do implante são críticos para o sucesso da cirurgia.

A seleção correta do paciente e o seu acompanhamento são fatores que influenciam os resultados em particular: Fumo, obesidade (patológica ou não), alcoolismo, baixa qualidade do osso, deficiência muscular e/ou paralisia, tem sido fatores para aumentar significativamente a incidência da não união. Esta situação e as possíveis conseqüências devem ser explicadas a estes pacientes. A correta seleção do implante é extremamente importante. O tipo apropriado, forma e tamanho devem ser de acordo com o paciente. Estes dados são obtidos a partir do planejamento pré-operatório, visto que o tamanho e formato dos ossos humanos também colocam limitações no tamanho e resistência dos implantes. Todos os implantes metálicos são sujeitos a repetir o stress durante o uso, por isso o critério apropriado para seleção do paciente deve ser seguido; o posicionamento correto do implante e os cuidados apropriados no pós-operatório são essenciais para minimizar o stress do peso do implante.

- Cuidados devem ser tomados para evitar a colocação de um peso excessivo no implante, uma vez que isto pode aumentar os riscos de encurvamento, rachaduras e/ou fraturas do implante devido à fadiga do metal que eventualmente levará ao afrouxamento antes da união ser atingida. Isto por sua vez pode causar danos ou necessidade de uma remoção prematura do implante.
- **PRODUTO NÃO ESTÉRIL**
- Condições especiais de armazenamento: Conservar em local arejado, seco e ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries;
- Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada

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

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

Precauções pós-operatórias:

- O critério usado para a seleção de paciente deve ser aquele descrito na seção acima “INDICAÇÕES”

- Pacientes em condições e/ ou predisposições, tais como os listados na seção “CONTRA-INDICAÇÕES” acima, devem ser evitados;
- O cirurgião deve estar perfeitamente familiarizado com os implantes e técnicas cirúrgicas e com a montagem dos componentes.

Precauções Operatórias:

- A correta seleção dos instrumentais é crítica para o sucesso da operação.
- Siga estritamente os protocolos cirúrgicos. Cuidados devem ser tomados no manuseio dos implantes e / ou instrumentos para evitar ferimentos no paciente e ou no pessoal do centro cirúrgico.
- Alguns problemas podem surgir enquanto implantes e instrumentos são manuseados. Cheque cuidadosamente a integridade do implante: a superfície dos componentes não deve estar manchada, arranhada ou defeituosa.

Precauções Pós-operatórias:

Orientações pós-operatórias e advertências aos pacientes pelos médicos e a colaboração do paciente para seguir as instruções são extremamente importantes:

- O paciente deve ser instruído sobre as suas limitações e ser orientado para dirigir suas atividades de acordo.
- O paciente deve estar ciente que o excesso de peso durante o período de reabilitação pós- operatória pode resultar em encurvamento, afrouxamento ou fratura.
- Uma ausência de consolidação óssea persistente resultará em uma carga excessiva que repetidamente se aplicará ao implante, eventualmente conduzindo ao encurvamento, afrouxamento ou até mesmo fratura do dispositivo. No caso de uma ausência de consolidação persistente, ou se os componentes começarem a afrouxar, encurvar, e/ou quebrarem, o dispositivo deve ser revisado e/ou removido sem demora, antes que sérios danos ocorram.
- Todo material de síntese, seja ele uma placa, parafuso ou mesmo fios e hastes são implantados para dar uma fixação temporária na fratura. A finalidade dos implantes é manter a fratura estável por um período de tempo em que a consolidação óssea se forma.
- Esta consolidação óssea demora em média de 3 a 6 meses dependendo da fratura, do local e do membro fraturado. Portanto, é fundamental que o paciente siga as orientações do médico tomando os devidos cuidados com a carga suportada na região durante os primeiros meses. Os médicos também devem acompanhar a região fraturada através de RX e exames clínicos para avaliar a formação de calo ósseo. Caso esse não tenha se formado durante o período de 6 a 7 meses, o médico deve intervir na região, colocando outro implante ou mesmo enxerto ósseo, porque nenhum material de implante suporta muito tempo micro movimentos. Se o médico não proceder dessa forma, pode ocorrer uma quebra por fadiga do implante.

Condições que podem comprometer o sucesso da cirurgia

- Osteoporose severa
- Deformidade severa
- Tumor ósseo local
- Doenças sistêmicas ou distúrbios metabólicos
- História de doenças infecciosas
- Dependência e / ou abuso à drogas
- Obesidade
- Atividade física excessiva ou atividades durante as quais o implante é repetidamente submetido a um stress excessivo (p.e.: trabalho manual pesado; corridas de maratona, etc.)
- Risco potencial de incompatibilidade com outro dispositivo implantado
- Condições mentais que impeçam o paciente de seguir as instruções.
- Alergias e outras reações ao material do implante devem ser consideradas testadas (se apropriado) e controlados durante o pré-operatório.

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.

CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO

Durante o manuseio do dispositivo, sempre existe o risco de que materiais estranhos e particulados, incluindo talco de luvas, fiapos de materiais e outros contaminantes da superfície, possam entrar em contato com o dispositivo. Todos os esforços devem ser feitos para limitar o manuseio dos implantes. Um implante nunca deverá ser reutilizado, e os dispositivos explantados não devem ser implantados novamente. O estresse pode levar ao desenvolvimento de imperfeições microscópicas, e, mesmo que o implante pareça intacto, pode ocasionar a falência do mesmo. Se o paciente estiver envolvido em alguma atividade ou ocupação que possa causar estresse no implante (caminhadas substanciais, corrida, levantamento de peso ou tensão muscular), estas forças podem causar falhas no dispositivo. A durabilidade desses dispositivos é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que limitam a sua vida útil. Isto posto, a obediência estrita às indicações, contra-indicações e precauções para este produto são essenciais para maximizar a sua vida útil.

INFORMAÇÕES A SEREM FORNECIDAS AO PACIENTE

O cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante. Diante de uma fratura perfeitamente estabilizada, a carga pode ser liberada. Se a fratura não estiver estabilizada nenhuma carga pode ser dada ao sistema implantado.

ESTERILIZAÇÃO

Todos os modelos do **Sistema de Fixação de Placa Especial para Ante pé – TechFoot 2.7** são comercializadas não estéreis, portanto a instituição que realizará a cirurgia será responsável pela sua esterilização, devendo utilizar métodos regularmente validados.

O produto é fornecido em sua embalagem original previamente limpo. Antes do uso, a embalagem deve ser inspecionada a fim de verificar se não há rupturas ou danos. O produto só deve ser desembalhado antes da esterilização com o intuito de preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração, manuseando-o o mínimo possível.

Caso este produto não tenha sido utilizado na cirurgia e sua embalagem ter sido aberta este produto deve ser descartado e tratado como lixo hospitalar.

Métodos recomendados para esterilização desse produto

Vapor em Autoclave: Este produto é fornecido não estéril. Antes da utilização deve ser esterilizado. Recomendamos a esterilização a vapor em Autoclave no hospital (*ISO 17665-1: 2006 Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*). A autoclave é equipamento para esterilização através de vapor saturado sob pressão. É recomendável que sejam aplicados os seguintes parâmetros de esterilização física em autoclaves (vapor saturado):

Tabela 3 – Parâmetros de esterilização física em autoclaves

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Convencional (1 atm de pressão)	121°C (250°F)	30 minutos
Convencional (1 atm de pressão)	132°C (270°F)	15 minutos
Gravidade	132°C (270°F)	45 minutos
Alto Vácuo	132°C (270°F)	7 minutos

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

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

Esterilização por óxido de etileno (E.T.O.):- Os parâmetros de esterilização por ETO estão definidos nos procedimentos estabelecidos no protocolo de validação do processo de esterilização por ETO do hospital e na *ISO 11135-1 - Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.*

NOTA

Ficam sob responsabilidade da instituição hospitalar, o método de esterilização, os equipamentos, os controles, e as instruções de esterilização utilizada.

Cuidados com os artigos Esterilizados.

Condições de estocagem dos artigos esterilizados:

- Quanto ao ambiente: deve ser limpo; arejado; seco; deve ser restrito à equipe do setor.
- Quanto ao artigo: após o processo de esterilização, não colocá-lo em superfície fria (pedra ou aço inoxidável), utilizar cestos ou recipientes vazados até que esfriem;
- invólucro (tecido de algodão cru, tecido não tecido, papel grau cirúrgico, papel crepado, papel com filme, *tyvec* ou caixas metálicas perfuradas) deve permanecer íntegro e ser pouco manuseado para evitar que os pacotes rasguem ou solte o lacre;
- ser estocado em armários fechados com prateleiras;
- prateleiras identificadas de modo a facilitar a retirada do material;
- material deve ser estocado de acordo com a data de vencimento da esterilização para facilitar a distribuição e não ficar material vencido no estoque;
- estocar separadamente dos não estéreis para reduzir o nível de contaminantes externos.

CUIDADOS COM O MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

Embalagem:

- O **Sistema de Fixação de Placa Especial para Ante pé – TechFoot 2.7** são fornecidas não estéreis e são embaladas individualmente em sacos de polietileno (PEBD) transparente fechados por termosselagem.

O PEBD tem uma combinação única de propriedades: tenacidade, alta resistência ao impacto, alta flexibilidade, boa processabilidade, estabilidade e propriedades elétricas notáveis. O PEBD pode ser processado por extrusão, moldagem por sopro e moldagem por injeção. Assim sendo, é aplicado como filmes para embalagens industriais e agrícolas, filmes destinados a embalagens de alimentos líquidos e sólidos, filmes laminados e plastificados para alimentos, embalagens para produtos farmacêuticos e hospitalares, brinquedos e utilidades domésticas, revestimento de fios e cabos, tubos e mangueiras (OPP (2000)).

- Os implantes embalados só devem ser aceitos se recebidos com a embalagem de fábrica e os rótulos intactos.

- O rótulo e a embalagem devem ser totalmente removidos antes dos componentes serem autoclavados a vapor.

Armazenagem e transporte:

- Armazenar e transportar em local seco e fresco, com temperatura ambiente (Máx. 35°C) e umidade relativa de 30% e ao abrigo da luz solar direta.
- Os implantes devem ser armazenados na embalagem original, em local fresco e seco e protegidos da poeira e da luz solar direta.
- Proteger os implantes de arranhões e amassamentos
- Tenha extremo cuidado no manuseio e armazenagem dos implantes.
- Não permita o contato com metal e outros objetos que possam comprometer o uso apropriado final.
- Implantes e instrumentos devem ser protegidos durante a armazenagem de ambientes corrosivos tais como: ar salgado, umidade etc.

Precauções quanto ao manuseio:

- Uma vez removido do paciente, o implante não deve ser reusado. Descarte todos os implantes danificados. A TECHIMPORT não aceita devolução deste tipo de material.
- O implante deve ser usado somente em suas condições originais. Qualquer mudança feita pelo usuário pode levar à falha do implante.
- Tenha extremo cuidado ao manusear os implantes. Riscos na superfície dos componentes podem causar rachaduras que podem significativamente reduzir as características de uso do implante e particularmente resistência à corrosão.
- No caso de ocorrer algum dano no implante antes de ser utilizado (seja por quedas ou riscos), este deve ser devolvido a TECHIMPORT, que estabeleceu um procedimento específico para o recebimento de devolução deste material.
- É essencial para a durabilidade do implante que as superfícies dos ossos estejam perfeitamente limpas e não estejam danificadas.
- Advertimos para que não sejam utilizados implantes de outras marcas com os implantes TECHIMPORT.
- Siga as regras específicas de compatibilidade dos componentes definidas na literatura e técnicas cirúrgicas.
- O planejamento pré-operatório usando radiografias permite a determinação dos tamanhos dos componentes.

Formas de apresentação do produto médico

O implante é embalado unitariamente em embalagens plásticas transparente fabricadas em polietileno (figura 1). Em todas as embalagens são inseridas as instruções de uso do produto. Cada placa e parafuso são embalados individualmente e rotulados. Junto com cada implante são fornecidas 2 rótulos internos que é a

etiqueta de rastreabilidade. O modelo do rotulo bem como as informações contidas nelas estão definidas na figura 2.



Figura 1 – Modelo da embalagem utilizada na embalagem das placas e parafusos

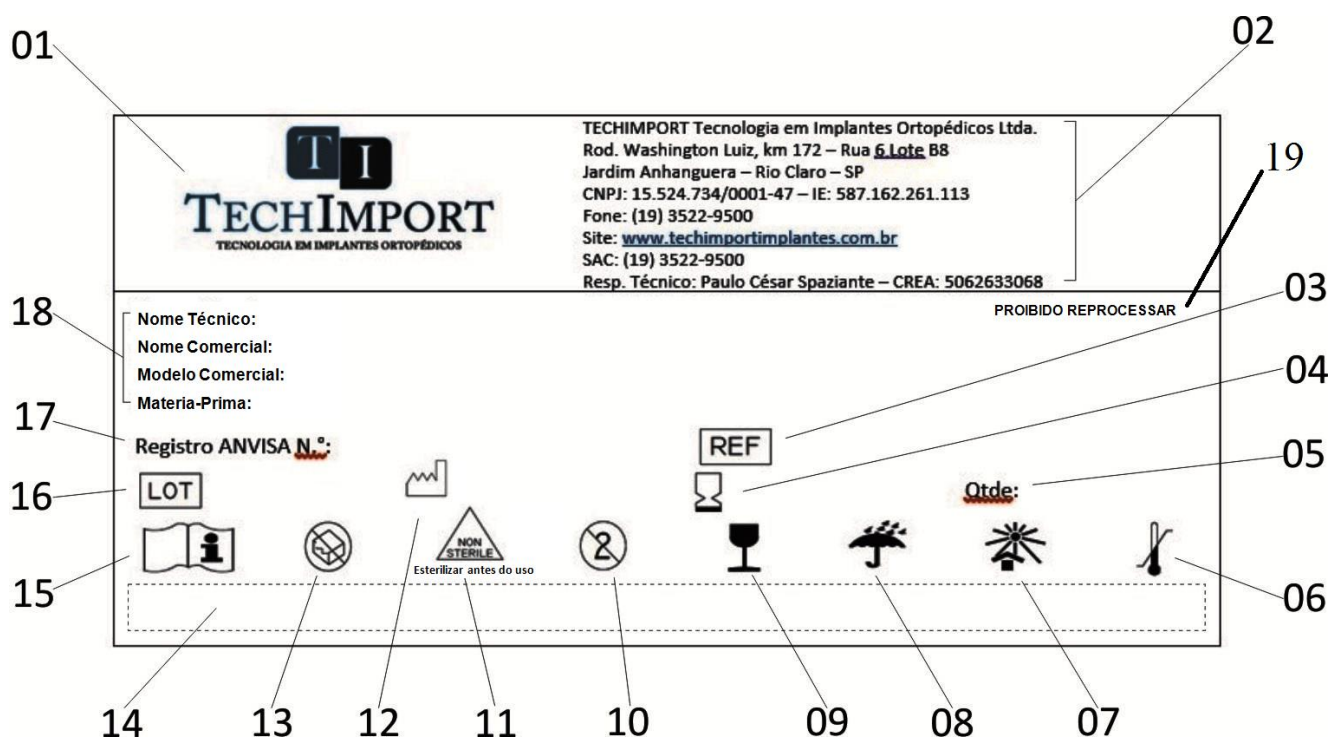


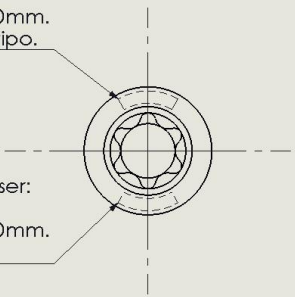
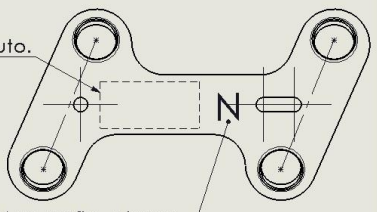
Figura 2 – Modelo de rótulo (etiqueta de rastreabilidade)

Descrição dos campos do rótulo:

- 01: Logotipo da empresa;
- 02: Dados do fabricante;
- 03: Código;
- 04: Válido até;
- 05: Quantidade;
- 06: Limites de temperatura
- 07: Manter ao abrigo do sol;
- 08: Manter seco;
- 09: Frágil, manusear com cuidado;
- 10: Produto de uso único;
- 11: Não estéril;
- 12: Data de fabricação;
- 13: Não utilizar se a embalagem estiver danificada;
- 14: Área (retângulo tracejado) destinada ao código de barras e RFID;
- 15: Consultar instruções de operação;
- 16: Código de lote;
- 17: Número do registro na ANVISA;
- 18: Descrição do produto (nome técnico, nome comercial, modelo comercial e matéria-prima)
- 19: Proibido reprocessar

RASTREABILIDADE: Para garantir a rastreabilidade do produto é recomendado que o cirurgião responsável pelo implante notifique ao distribuidor informações como nome da Unidade Hospitalar, nome do cirurgião, data da cirurgia, nome do paciente que recebeu o implante, código do produto, número do lote do produto e o número do registro do produto na Anvisa. Em cada embalagem são fornecidas 2 etiquetas do Paciente.

MARCAÇÃO: A identificação do produto é feito através de gravação laser. O **Sistema de Fixação de Placa Especial para Ante pé – TechFoot 2.7** contém as seguintes informações gravadas a laser para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós operatório:

<p>Marcação a laser: - Fonte: Arial. - Tamanho: 0,60mm. - Marcar: Logotipo.</p>  <p>Marcação a laser: - Fonte: Arial. - Tamanho: 0,60mm. - Marcar: Lote.</p>	<p>Marcação a laser: - Fonte: Arial. - Tamanho: 1,0mm. - Marcar: Logo, Lote, T3 e Cód. Produto.</p>  <p>Marcação a laser: - Fonte: Arial. - Tamanho: 4,0mm.</p>
<p align="center">Parafusos</p> <p>Nos parafusos a gravação é feita sobre a cabeça do parafuso. Devido a limitação de espaço, nos parafusos não são gravados o código do produto.</p>	<p align="center">Placas</p> <p>Nas placas a gravação é feita na parte superior e entre os furos</p>

DESCARTE DO DISPOSITIVO: Conforme a Resolução RE nº 2605, de 11/08/06, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados. Implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com dispositivos explantados. Estes dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas para sua inutilização.

DISPOSITIVOS EXPLANTADOS SÃO CONSIDERADOS LIXO HOSPITALAR

RECLAMAÇÃO/ATENDIMENTO AO CLIENTE: Reclamações relacionadas a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano no componente metálico implantável, problemas graves ou mortes relacionadas a esses componentes o cirurgião responsável deverá comunicar este evento

adverso ao órgão sanitário competente e a **TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA – EPP** através do e-mail gerencia@techimportimplantes.com.br ou pelo telefone (19) 3522-9500. Em casos de dúvidas o cirurgião responsável ou o profissional da 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>

Fabricado por:

TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA – EPP

RODOVIA WASHINGTON LUIZ, KM 172, RUA 06, CONDOMINIO CONPARK, CAIXA POSTAL 223

RIO CLARO-SP-BRASIL CEP: 13.501-600

Luiz Fernando Santo
Responsável Legal

Arthur Murakami
Responsável Técnico
CREA-SP: 5062634431