

Nome Técnico: Sistema de fixação rígida de Placas Retas para osteossíntese

Nome Comercial: Sistema de Placas Retas para Pé e Calcâneo TechFoot 2.7 e 3,5

Registro Anvisa nº 81118460015

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 Placas Retas para Pé e Calcâneo TechFoot 2.7 e 3,5** 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. Este sistema admite simultaneamente parafusos de pequenos e mini fragmentos conforme previstos no item 1.5, d6 da instrução normativa no- 1, de 2 de março de 2009.

A matéria-prima utilizada na fabricação dos modelos comerciais que compõe este sistema, estão especificados nas tabelas 1 e 2.

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 Placas Retas para Pé e Calcâneo TechFoot 2.7 e 3,5** 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 – Placas que compõe o **Sistema de Placas Retas para Pé e Calcâneo TechFoot 2.7 e 3,5**

INSTRUÇÃO DE USO

Código	Descrição	Espessura	Material	Ilustração	Compatível com os parafusos:	Indicação
T1003.9010.215	Placa de Compressão Reta, 02 Furos, 15,0mm	1,60 mm	Titânio puro – ASTM F67-grau2		T1001.0035.010 a T1001.0035.080	Consolidação de fraturas dos ossos do Pé
T1003.9010.220	Placa de Compressão Reta, 02 Furos, 20,0mm	1,60 mm	Titânio puro – ASTM F67-grau2		T1001.1027.012 a T1001.1027.060	Consolidação de fraturas dos ossos do Pé
T1003.9010.225	Placa de Compressão Reta, 02 Furos, 25,0mm	1,60 mm	Titânio puro – ASTM F67-grau2		T1002.1027.012 a	Consolidação de fraturas dos ossos do Pé
T1003.9010.230	Placa de Compressão Reta, 02 Furos, 30,0mm	1,60 mm	Titânio puro – ASTM F67-grau2		T1002.1027.060	Consolidação de fraturas dos ossos do Pé
T1003.9010.315	Placa de Compressão Reta, 03 Furos, 15,0mm	1,60 mm	Titânio puro – ASTM F67-grau2		T1001.0035.010 a T1001.0035.080	Consolidação de fraturas dos ossos do Pé
T1003.9010.320	Placa de Compressão Reta, 03 Furos, 20,0mm	1,60 mm	Titânio puro – ASTM F67-grau2		T1001.1027.012 a T1001.1027.060	Consolidação de fraturas dos ossos do Pé
T1003.9010.325	Placa de Compressão Reta, 03 Furos, 25,0mm	1,60 mm	Titânio puro – ASTM F67-grau2		T1002.1027.012 a	Consolidação de fraturas dos ossos do Pé
T1003.9010.330	Placa de Compressão Reta, 03 Furos, 30,0mm	1,60 mm	Titânio puro – ASTM F67-grau2		T1002.1027.060	Consolidação de fraturas dos ossos do Pé
T1003.9010.415	Placa de Compressão Reta, 04 Furos, 15,0mm	1,60 mm	Titânio puro – ASTM F67-grau2		T1001.0035.010 a T1001.0035.080	Consolidação de fraturas dos ossos do Pé
T1003.9010.420	Placa de Compressão Reta, 04 Furos, 20,0mm	1,60 mm	Titânio puro – ASTM F67-grau2		T1001.1027.012 a T1001.1027.060	Consolidação de fraturas dos ossos do Pé
T1003.9010.425	Placa de Compressão Reta, 04 Furos, 25,0mm	1,60 mm	Titânio puro – ASTM F67-grau2		T1002.1027.012 a	Consolidação de fraturas dos ossos do Pé
T1003.9010.430	Placa de Compressão Reta, 04 Furos, 30,0mm	1,60 mm	Titânio puro – ASTM F67-grau2		T1002.1027.060	Consolidação de fraturas dos ossos do Pé
T1003.9050.315	Placa de Compressão Reta 1 x 2 Furos, 15,0mm	1,60 mm	Titânio puro – ASTM F67-grau2		T1001.0035.010 a T1001.0035.080	Consolidação de fraturas dos ossos do Pé
T1003.9050.320	Placa de Compressão Reta 1 x 2 Furos, 20,0mm	1,60 mm	Titânio puro – ASTM F67-grau2		T1001.1027.012 a T1001.1027.060	Consolidação de fraturas dos ossos do Pé
T1003.9050.325	Placa de Compressão Reta 1 x 2 Furos, 25,0mm	1,60 mm	Titânio puro – ASTM F67-grau2		T1002.1027.012 a	Consolidação de fraturas dos ossos do Pé
T1003.9050.330	Placa de Compressão Reta 1 x 2 Furos, 30,0mm	1,60 mm	Titânio puro – ASTM F67-grau2		T1002.1027.060	Consolidação de fraturas dos ossos do Pé
T1003.9060.415	Placa de Compressão Reta 2 x 2 Furos, 15,0mm	1,60 mm	Titânio puro – ASTM F67-grau2		T1001.0035.010 a T1001.0035.080	Consolidação de fraturas dos ossos do Pé
T1003.9060.420	Placa de Compressão Reta 2 x 2 Furos, 20,0mm	1,60 mm	Titânio puro – ASTM F67-grau2		T1001.1027.012 a	Consolidação de fraturas dos ossos do Pé

INSTRUÇÃO DE USO

					TI001.1027.060	dos ossos do Pé
TI003.9060.425	Placa de Compressão Reta 2 x 2 Furos, 25,0mm	1,60 mm	Titânio puro – ASTM F67-grau2		TI002.1027.012 a	Consolidação de fraturas dos ossos do Pé
TI003.9060.430	Placa de Compressão Reta 2 x 2 Furos, 30,0mm	1,60 mm	Titânio puro – ASTM F67-grau2		TI002.1027.060	Consolidação de fraturas dos ossos do Pé

Tabela 2: Relação de Modelos Comerciais – Parafusos que compõe o Sistema de Placas Retas para Pé e Calcâneo TechFoot 2.7 e 3,5

Código	Descrição	Características Técnicas	Material	Ilustração
TI001.0035.010	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 10,0mm	Diâmetro do Parafuso: 3,5 mm Diâmetro Interno: 2,4 mm Encaixe: T10 Broca: 2,4 mm	Titânio liga - ASTM F 136	
TI001.0035.011	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 11,0mm			
TI001.0035.012	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 12,0mm			
TI001.0035.013	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 13,0mm			
TI001.0035.014	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 14,0mm			
TI001.0035.015	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 15,0mm			
TI001.0035.016	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 16,0mm			
TI001.0035.017	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 17,0mm			
TI001.0035.018	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 18,0mm			
TI001.0035.019	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 19,0mm			
TI001.0035.020	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 20,0mm			
TI001.0035.021	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 21,0mm			
TI001.0035.022	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 22,0mm			
TI001.0035.023	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 23,0mm			
TI001.0035.024	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 24,0mm			
TI001.0035.025	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 25,0mm			
TI001.0035.026	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 26,0mm			
TI001.0035.027	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 27,0mm			
TI001.0035.028	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 28,0mm			
TI001.0035.029	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 29,0mm			
TI001.0035.030	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 30,0mm			
TI001.0035.031	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 31,0mm			
TI001.0035.032	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 32,0mm			
TI001.0035.033	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 33,0mm			
TI001.0035.034	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 34,0mm			
TI001.0035.035	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 35,0mm			
TI001.0035.036	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 36,0mm			
TI001.0035.037	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 37,0mm			
TI001.0035.038	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 38,0mm			
TI001.0035.039	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 39,0mm			
TI001.0035.040	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 40,0mm			
TI001.0035.041	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 41,0mm			
TI001.0035.042	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 42,0mm			
TI001.0035.043	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 43,0mm			
TI001.0035.044	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 44,0mm			
TI001.0035.045	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 45,0mm			

TI001.0035.046	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 46,0mm			
TI001.0035.047	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 47,0mm			
TI001.0035.048	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 48,0mm			
TI001.0035.049	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 49,0mm			
TI001.0035.050	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 50,0mm			
TI001.0035.051	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 51,0mm			
TI001.0035.052	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 52,0mm			
TI001.0035.053	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 53,0mm			
TI001.0035.054	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 54,0mm			
TI001.0035.055	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 55,0mm			
TI001.0035.056	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 56,0mm			
TI001.0035.057	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 57,0mm			
TI001.0035.058	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 58,0mm			
TI001.0035.059	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 59,0mm			
TI001.0035.060	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 60,0mm			
TI001.0035.061	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 61,0mm			
TI001.0035.062	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 62,0mm			
TI001.0035.063	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 63,0mm			
TI001.0035.064	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 64,0mm			
TI001.0035.065	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 65,0mm			
TI001.0035.066	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 66,0mm			
TI001.0035.067	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 67,0mm			
TI001.0035.068	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 68,0mm			
TI001.0035.069	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 69,0mm			
TI001.0035.070	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 70,0mm			
TI001.0035.071	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 71,0mm			
TI001.0035.072	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 72,0mm			
TI001.0035.073	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 73,0mm			
TI001.0035.074	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 74,0mm			
TI001.0035.075	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 75,0mm			
TI001.0035.076	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 76,0mm			
TI001.0035.077	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 77,0mm			
TI001.0035.078	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 78,0mm			
TI001.0035.079	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 79,0mm			
TI001.0035.080	Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm x 80,0mm			
TI002.0035.010	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 10,0mm	Diâmetro do Parafuso: 3,5 mm Diâmetro Interno: 2,4 mm Encaixe: T10 Broca: 2,4 mm	Titânio liga ASTM F 136	
TI002.0035.011	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 11,0mm			
TI002.0035.012	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 12,0mm			
TI002.0035.013	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 13,0mm			
TI002.0035.014	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 14,0mm			

TI002.0035.015	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 15,0mm			
TI002.0035.016	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 16,0mm			
TI002.0035.017	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 17,0mm			
TI002.0035.018	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 18,0mm			
TI002.0035.019	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 19,0mm			
TI002.0035.020	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 20,0mm			
TI002.0035.021	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 21,0mm			
TI002.0035.022	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 22,0mm			
TI002.0035.023	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 23,0mm			
TI002.0035.024	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 24,0mm			
TI002.0035.025	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 25,0mm			
TI002.0035.026	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 26,0mm			
TI002.0035.027	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 27,0mm			
TI002.0035.028	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 28,0mm			
TI002.0035.029	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 29,0mm			
TI002.0035.030	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 30,0mm			
TI002.0035.031	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 31,0mm			
TI002.0035.032	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 32,0mm			
TI002.0035.033	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 33,0mm			
TI002.0035.034	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 34,0mm			
TI002.0035.035	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 35,0mm			
TI002.0035.036	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 36,0mm			
TI002.0035.037	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 37,0mm			
TI002.0035.038	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 38,0mm			
TI002.0035.039	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 39,0mm			
TI002.0035.040	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 40,0mm			
TI002.0035.041	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 41,0mm			
TI002.0035.042	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 42,0mm			
TI002.0035.043	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 43,0mm			
TI002.0035.044	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 44,0mm			
TI002.0035.045	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 45,0mm			
TI002.0035.046	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 46,0mm			
TI002.0035.047	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 47,0mm			
TI002.0035.048	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 48,0mm			
TI002.0035.049	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 49,0mm			
TI002.0035.050	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 50,0mm			
TI002.0035.051	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 51,00mm			
TI002.0035.052	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 52,0mm			
TI002.0035.053	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 53,0mm			
TI002.0035.054	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 54,0mm			
TI002.0035.055	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 55,0mm			

TI002.0035.056	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 56,0mm			
TI002.0035.057	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 57,0mm			
TI002.0035.058	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 58,0mm			
TI002.0035.059	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 59,0mm			
TI002.0035.060	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 60,0mm			
TI002.0035.061	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 61,0mm			
TI002.0035.062	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 62,0mm			
TI002.0035.063	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 63,0mm			
TI002.0035.064	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 64,0mm			
TI002.0035.065	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 65,0mm			
TI002.0035.066	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 66,0mm			
TI002.0035.067	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 67,0mm			
TI002.0035.068	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 68,0mm			
TI002.0035.069	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 69,0mm			
TI002.0035.070	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 70,0mm			
TI002.0035.071	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 71,0mm			
TI002.0035.072	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 72,0mm			
TI002.0035.073	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 73,0mm			
TI002.0035.074	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 74,0mm			
TI002.0035.075	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 75,0mm			
TI002.0035.076	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 76,00mm			
TI002.0035.077	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 77,0mm			
TI002.0035.078	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 78,0mm			
TI002.0035.079	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 79,0mm			
TI002.0035.080	Parafuso Não Bloqueado Ø 3,5mm x 80,0mm			
TI001.1027.012	Parafuso Bloqueado Ø 2,7mm x 12,0mm	Diâmetro do Parafuso: 2,7 mm Diâmetro Interno: 1,9mm Encaixe: T10 Broca: 2,00mm	Titânio liga ASTM F 136	
TI001.1027.013	Parafuso Bloqueado Ø 2,7mm x 13,0mm			
TI001.1027.014	Parafuso Bloqueado Ø 2,7mm x 14,0mm			
TI001.1027.015	Parafuso Bloqueado Ø 2,7mm x 15,0mm			
TI001.1027.016	Parafuso Bloqueado Ø 2,7mm x 16,0mm			
TI001.1027.017	Parafuso Bloqueado Ø 2,7mm x 17,0mm			
TI001.1027.018	Parafuso Bloqueado Ø 2,7mm x 18,0mm			
TI001.1027.019	Parafuso Bloqueado Ø 2,7mm x 19,0mm			
TI001.1027.020	Parafuso Bloqueado Ø 2,7mm x 20,0mm			
TI001.1027.021	Parafuso Bloqueado Ø 2,7mm x 21,0mm			
TI001.1027.022	Parafuso Bloqueado Ø 2,7mm x 22,0mm			
TI001.1027.023	Parafuso Bloqueado Ø 2,7mm x 23,0mm			
TI001.1027.024	Parafuso Bloqueado Ø 2,7mm x 24,0mm			
TI001.1027.025	Parafuso Bloqueado Ø 2,7mm x 25,0mm			
TI001.1027.026	Parafuso Bloqueado Ø 2,7mm x 26,0mm			

TI001.1027.027	Parafuso Bloqueado Ø 2,7mm x 27,0mm			
TI001.1027.028	Parafuso Bloqueado Ø 2,7mm x 28,0mm			
TI001.1027.029	Parafuso Bloqueado Ø 2,7mm x 29,0mm			
TI001.1027.030	Parafuso Bloqueado Ø 2,7mm x 30,0mm			
TI001.1027.031	Parafuso Bloqueado Ø 2,7mm x 31,0mm			
TI001.1027.032	Parafuso Bloqueado Ø 2,7mm x 32,0mm			
TI001.1027.033	Parafuso Bloqueado Ø 2,7mm x 33,0mm			
TI001.1027.034	Parafuso Bloqueado Ø 2,7mm x 34,0mm			
TI001.1027.035	Parafuso Bloqueado Ø 2,7mm x 35,0mm			
TI001.1027.036	Parafuso Bloqueado Ø 2,7mm x 36,0mm			
TI001.1027.037	Parafuso Bloqueado Ø 2,7mm x 37,0mm			
TI001.1027.038	Parafuso Bloqueado Ø 2,7mm x 38,0mm			
TI001.1027.039	Parafuso Bloqueado Ø 2,7mm x 39,0mm			
TI001.1027.040	Parafuso Bloqueado Ø 2,7mm x 40,0mm			
TI001.1027.041	Parafuso Bloqueado Ø 2,7mm x 41,0mm			
TI001.1027.042	Parafuso Bloqueado Ø 2,7mm x 42,0mm			
TI001.1027.043	Parafuso Bloqueado Ø 2,7mm x 43,0mm			
TI001.1027.044	Parafuso Bloqueado Ø 2,7mm x 44,0mm			
TI001.1027.045	Parafuso Bloqueado Ø 2,7mm x 45,0mm			
TI001.1027.046	Parafuso Bloqueado Ø 2,7mm x 46,0mm			
TI001.1027.047	Parafuso Bloqueado Ø 2,7mm x 47,0mm			
TI001.1027.048	Parafuso Bloqueado Ø 2,7mm x 48,0mm			
TI001.1027.049	Parafuso Bloqueado Ø 2,7mm x 49,0mm			
TI001.1027.050	Parafuso Bloqueado Ø 2,7mm x 50,0mm			
TI001.1027.051	Parafuso Bloqueado Ø 2,7mm x 51,0mm			
TI001.1027.052	Parafuso Bloqueado Ø 2,7mm x 52,0mm			
TI001.1027.053	Parafuso Bloqueado Ø 2,7mm x 53,0mm			
TI001.1027.054	Parafuso Bloqueado Ø 2,7mm x 54,0mm			
TI001.1027.055	Parafuso Bloqueado Ø 2,7mm x 55,0mm			
TI001.1027.056	Parafuso Bloqueado Ø 2,7mm x 56,0mm			
TI001.1027.057	Parafuso Bloqueado Ø 2,7mm x 57,0mm			
TI001.1027.058	Parafuso Bloqueado Ø 2,7mm x 58,0mm			
TI001.1027.059	Parafuso Bloqueado Ø 2,7mm x 59,0mm			
TI001.1027.060	Parafuso Bloqueado Ø 2,7mm x 60,0mm			
TI002.1027.012	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,7mm x 12,0 mm	Diâmetro do Parafuso: 2,7 mm Diâmetro Interno: 1,9mm Encaixe: T10 Broca: 2,00mm	Titânio liga ASTM F 136	
TI002.1027.013	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,7mm x 13,0mm			
TI002.1027.014	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,7mm x 14,0mm			
TI002.1027.015	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,7mm x 15,0mm			
TI002.1027.016	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,7mm x 16,0mm			
TI002.1027.017	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,7mm x 17,0mm			

TI002.1027.018	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,7mm x 18,0mm			
TI002.1027.019	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,7mm x 19,0mm			
TI002.1027.020	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,7mm x 20,0mm			
TI002.1027.021	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,7mm x 21,0mm			
TI002.1027.022	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,7mm x 22,0mm			
TI002.1027.023	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,7mm x 23,0mm			
TI002.1027.024	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,7mm x 24,0mm			
TI002.1027.025	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,7mm x 25,0mm			
TI002.1027.026	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,7mm x 26,0mm			
TI002.1027.027	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,7mm x 27,0mm			
TI002.1027.028	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,7mm x 28,0mm			
TI002.1027.029	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,7mm x 29,0mm			
TI002.1027.030	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,7mm x 30,0mm			
TI002.1027.031	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,7mm x 31,0mm			
TI002.1027.032	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,7mm x 32,0mm			
TI002.1027.033	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,7mm x 33,0mm			
TI002.1027.034	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,7mm x 34,0mm			
TI002.1027.035	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,7mm x 35,0mm			
TI002.1027.036	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,7mm x 36,0mm			
TI002.1027.037	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,7mm x 37,0mm			
TI002.1027.038	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,7mm x 38,0mm			
TI002.1027.039	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,7mm x 39,0mm			
TI002.1027.040	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,7mm x 40,0mm			
TI002.1027.041	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,7mm x 41,0mm			
TI002.1027.042	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,7mm x 42,0mm			
TI002.1027.043	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,7mm x 43,0mm			
TI002.1027.044	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,7mm x 44,0mm			
TI002.1027.045	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,7mm x 45,0mm			
TI002.1027.046	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,7mm x 46,0mm			
TI002.1027.047	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,7mm x 47,0mm			
TI002.1027.048	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,7mm x 48,0mm			
TI002.1027.049	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,7mm x 49,0mm			
TI002.1027.050	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,7mm x 50,0mm			
TI002.1027.051	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,7mm x 51,0mm			
TI002.1027.052	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,7mm x 52,0mm			
TI002.1027.053	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,7mm x 53,0mm			
TI002.1027.054	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,7mm x 54,0mm			
TI002.1027.055	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,7mm x 55,0mm			
TI002.1027.056	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,7mm x 56,0mm			
TI002.1027.057	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,7mm x 57,0mm			
TI002.1027.058	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,7mm x 58,0mm			

T1002.1027.059	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,7mm x 59,0mm			
T1002.1027.060	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,7mm x 60,0mm			

IMPORTANTE

Para o uso do **Sistema de Placas Retas para Pé e Calcâneo TechFoot 2.7 e 3,5** é necessário o uso de instrumentais específicos.

O Kit de Instrumental para o **Sistema de Placas Retas para Pé e Calcâneo TechFoot 2.7 e 3,5** está registrado na Anvisa sob o nº XXXXXXXXXXXX, **não fazendo parte deste processo de registro e não sendo parte integrante do produto.**

O **Sistema de Placas Retas para Pé e Calcâneo TechFoot 2.7 e 3,5** não possui componentes ancilares. O **Sistema de Placas Retas para Pé e Calcâneo TechFoot 2.7 e 3,5** possuem como acessório os produtos especificados abaixo:

Arruela			
Código	Diâmetro	Usado no	Foto
T1999.0035.010	Ø10,0mm (externo) e Ø 3,70 (diâmetro interno) - Titânio liga ASTM F-136.	Parafuso Bloqueado Ø 2,7mm e Parafuso Bloqueado Ø 3,5mm	

COMPOSIÇÃO

O **Sistema de Placas Retas para Pé e Calcâneo TechFoot 2.7 e 3,5** são manufaturadas em titânio puro conforme as especificações da norma ASTM F67 e titânio liga conforme a norma ASTM F136 conforme especificado nas tabelas 1 e 2.

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. Independente das ligas citadas é preciso que as combinações sejam de implantes da mesma marca,

pois os mesmos foram projetados para tais combinações observando acabamento superficial e tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos que podem interferir nas combinações. Por isso implantes metálicos de diferentes fabricantes não são recomendados por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcional.

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 Placas Retas para Pé e Calcâneo TechFoot 2.7 e 3,5** tem como indicação a fixação em ossos fraturados com o objetivo de proporcionar fixação de fraturas do pé. Especificamente, cada placa possui a seguinte indicação:

Código	Descrição	Indicação
TI003.9010.215	Placa de Compressão Reta, 02 Furos, 15,0mm	Consolidação de fraturas dos ossos do Pé
TI003.9010.220	Placa de Compressão Reta, 02 Furos, 20,0mm	Consolidação de fraturas dos ossos do Pé
TI003.9010.225	Placa de Compressão Reta, 02 Furos, 25,0mm	Consolidação de fraturas dos ossos do Pé
TI003.9010.230	Placa de Compressão Reta, 02 Furos, 30,0mm	Consolidação de fraturas dos ossos do Pé
TI003.9010.315	Placa de Compressão Reta, 03 Furos, 15,0mm	Consolidação de fraturas dos ossos do Pé
TI003.9010.320	Placa de Compressão Reta, 03 Furos, 20,0mm	Consolidação de fraturas dos ossos do Pé
TI003.9010.325	Placa de Compressão Reta, 03 Furos, 25,0mm	Consolidação de fraturas dos ossos do Pé
TI003.9010.330	Placa de Compressão Reta, 03 Furos, 30,0mm	Consolidação de fraturas dos ossos do Pé
TI003.9010.415	Placa de Compressão Reta, 04 Furos, 15,0mm	Consolidação de fraturas dos ossos do Pé
TI003.9010.420	Placa de Compressão Reta, 04 Furos, 20,0mm	Consolidação de fraturas dos ossos do Pé
TI003.9010.425	Placa de Compressão Reta, 04 Furos, 25,0mm	Consolidação de fraturas dos ossos do Pé
TI003.9010.430	Placa de Compressão Reta, 04 Furos, 30,0mm	Consolidação de fraturas dos ossos do Pé
TI003.9050.315	Placa de Compressão Reta 1 x 2 Furos, 15,0mm	Consolidação de fraturas dos ossos do Pé
TI003.9050.320	Placa de Compressão Reta 1 x 2 Furos, 20,0mm	Consolidação de fraturas dos ossos do Pé
TI003.9050.325	Placa de Compressão Reta 1 x 2 Furos, 25,0mm	Consolidação de fraturas dos ossos do Pé
TI003.9050.330	Placa de Compressão Reta 1 x 2 Furos, 30,0mm	Consolidação de fraturas dos ossos do Pé
TI003.9060.415	Placa de Compressão Reta 2 x 2 Furos, 15,0mm	Consolidação de fraturas dos ossos do Pé
TI003.9060.420	Placa de Compressão Reta 2 x 2 Furos, 20,0mm	Consolidação de fraturas dos ossos do Pé
TI003.9060.425	Placa de Compressão Reta 2 x 2 Furos, 25,0mm	Consolidação de fraturas dos ossos do Pé
TI003.9060.430	Placa de Compressão Reta 2 x 2 Furos, 30,0mm	Consolidação de fraturas dos ossos do 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 Placas Retas para Pé e Calcâneo TechFoot 2.7 e 3,5** exclusivamente em ambientes adequados, com os devidos cuidados e somente por profissionais capacitados.
- O **Sistema de Placas Retas para Pé e Calcâneo TechFoot 2.7 e 3,5** 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 obedecem 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 Placas Retas para Pé e Calcâneo TechFoot 2.7 e 3,5** 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.

PROCEDIMENTOS CIRURGICOS

Recomendações de utilização gerais

- Todos os implantes devem ser utilizados com o formato original, exceto se o contrário for especificamente mencionado.

- Os implantes devem ser manipulados com cuidado, pois a ocorrência de riscos é suscetível de provocar micro trincas alterando a resistência mecânica e à corrosão.
- O planejamento pré-operatório permitem determinar a dimensão correta dos implantes.
- Apenas a utilização de material de instrumentação específico para este implante garante a sua colocação de forma satisfatória.
- Caso seja necessária uma explantação, as condições de descontaminação e esterilização do instrumental deverão ser respeitadas.
- Os detritos resultantes da intervenção (embalagens, explantes...) deverão ser tratados como quaisquer outros detritos de origem médica pelo estabelecimento de cuidados da saúde.

Recomendações de utilização relacionadas com a técnica

- Os procedimentos cirúrgicos para preparação do leito ósseo devem ser adaptados às dimensões e às qualidades mecânicas do osso.

Efeitos secundários indesejáveis relacionados com a técnica de colocação

- Fraturas ósseas e falsos trajetos,
- Dores,
- Infecção no local da cirurgia,
- Hematomas,
- Lesões vasculares nervosas.

Efeitos secundários indesejáveis relacionados com a utilização do implante

- Infecção
- Deslocamento que pode provocar uma migração,
- Reações ósseas ao contato com o implante.

Planificação e precauções PRÉ-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.

- O critério usado para a seleção de paciente deve ser aquele descrito na seção **"INDICAÇÕES"**.
- Pacientes em condições e/ ou predisposições, tais como os listados na seção **"CONTRA INDICAÇÕES"**, 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.

Informações que devem ser dadas aos pacientes pelo cirurgião no PÓS-OPERATÓRIO

- 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 aconselhar os pacientes portadores de um implante a observarem certas regras de condução de uma vida saudável, e a salvaguardarem-se de quaisquer esforços abusivos. Os fatores susceptíveis de comprometerem o sucesso da implantação são:
 - Ausência de prevenção das infecções locais e genéricas,
 - Toxicomania e/ou tendência para o abuso de drogas e medicamentos,
 - Atividades físicas intensas ou movimentos repetitivos que exponham a prótese a cargas excessivas (trabalho físico penoso, etc).
 - Incapacidade intelectual do paciente para compreender e cumprir as instruções do médico,
- O cirurgião deve estar perfeitamente familiarizado com os implantes e técnicas cirúrgicas e com a montagem dos componentes.

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.

Cirurgias de Revisão e Remoção

O paciente deve ser informado sobre a necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de soltura dos componentes.

Os instrumentais cirúrgicos (ou ferramentas) necessários para a implantação ou remoção dos modelos de placas e parafusos estão identificados por nome e código. E devem ser, necessariamente, da marca TECHIMPORT, de modo a evitar possíveis incompatibilidades dimensionais de projeto.

LIMITES DE MOLDAGEM DO IMPLANTE.

Destacamos que é de extrema importância o manuseio correto dos implantes.

Durante o manuseio dos implantes deve ser evitados arranhões ou entalhes nos implantes, moldagem inversa pois esses defeitos são concentradores de tensão e podem ser sítios de nucleação de trincas e diminuir a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura do implante ou fadiga.

Carga Suportada

Os implantes utilizados em cirurgia servem como tutor e ajudam a promover um processo normal de consolidação. Esses não têm função de substituir estruturas ósseas ou de sustentar indefinidamente as tensões provocadas nas regiões com fraturas não consolidadas.

Dessa forma, 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.

Características do Suporte Ósseo Adequado para Implantação

As características do suporte ósseo adequado estão relacionadas à experiência do profissional que ao optar pela utilização do Sistema de Placas Retas para Pé e Calcâneo TechFoot 2.7 e 3,5 deverá realizar a análise clínica do paciente, observando as restrições impostas no item Contra Indicações constante nestas Instruções de Uso.

TÉCNICA CIRURGICA

Instruções de Uso

- Acesso

Após mobilizar os ossos sesamóides laterais, é feita uma incisão na base da falange proximal (figura 1). A seguir, é feita uma incisão na cápsula articular da pseudoexostose.

Inicialmente, não há operação distal ao osso.

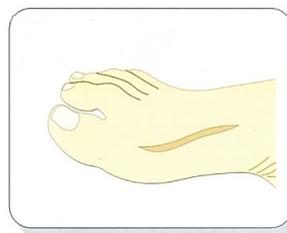


Fig. 1

- Osteotomia

Isto é seguido por uma osteotomia aproximadamente 10 mm distalmente à articulação tarsometatarsal. A cortical lateral não é cortada neste processo (figura 2).

Nota: A cortical lateral determina a direção da correção.

Lateral exato → correção horizontal.

Lateral plantar → plantarização simultânea.

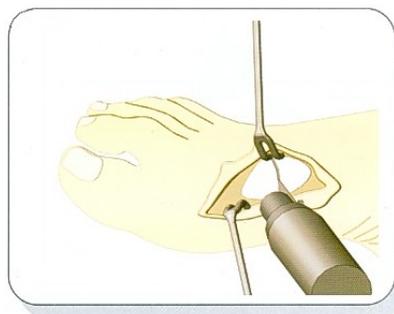


Fig. 2

Se o 1º metatarso for longo demais, uma osteotomia de fechamento pode ser realizada alternativamente.

Para isso, o 1º metatarso pode ser completamente cortado perto da base e uma cunha basal lateral removida do corte da serra. O reposicionamento é seguido de osteossíntese com a placa. Ela é colocada na posição plantar média. A vantagem disso é que a dorsalização do 1º metatarso pode ser evitada de maneira confiável.

Ao contrário de uma placa dorso-lateral, o posicionamento plantar médio comprime a osteotomia quando é colocado peso no pé.

- Abrindo a Osteotomia

A seguir, a osteotomia é cuidadosa e completamente aberta com pequenos cinzéis (figura 3).

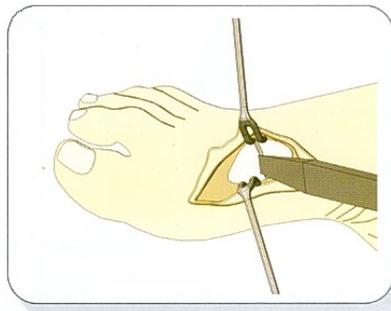


Fig. 3

Inserção da Placa

- **Inserção da Placa**

Agora a placa é inserida com a base correspondente. Como regra, a placa é estabilizada sem qualquer fixação adicional. Se necessário, a placa pode ser apertada temporariamente com um fio guia.

Nota: Os orifícios para os parafusos angulares estáveis devem estar alinhados, de modo que a placa fique plana no osso.

- **Perfurando para o primeiro parafuso angular estável**

A seguir, o guia é aparafusado na placa. Então é feito um teste da colocação exata da placa com a escopia. A seguir, a broca de perfuração de 2,0 mm é usada para perfurar o osso bicorticalmente através do guia.

- **Determinação do Comprimento do Parafuso**

O comprimento do parafuso é medido usando a ferramenta de medição de comprimento de parafusos. Neste processo, o dispositivo de medição é colocado diretamente na placa.

- **Inserindo o Primeiro Parafuso Bloqueado**

Agora o primeiro Parafuso Bloqueado é inserido, usando a chave de parafusos e o pegador.

Inserindo o Segundo Parafuso Bloqueado Antes que o segundo parafuso bloqueado possa ser inserido, os itens anteriores devem ser repetidos para o segundo orifício de perfuração. A seguir, o segundo Parafuso Bloqueado é aparafusado.

Inserção da Placa

- Inserindo os Parafusos Restantes

Os parafusos restantes são inseridos na placa.

A seguir, a pseudoexostose é ressectada.

- Preenchendo com Esponjoso

Quando todos os parafusos estiverem apertados, o espaço da osteotomia é preenchido com lascas esponjosas obtidas da pseudoexostose. O uso de materiais de substituição esponjosa ou enxertos autólogos é possível, mas a experiência demonstrou que não é necessário.

Se necessário, procedimentos distais podem ser realizados no tecido mole e no osso nesta ocasião, para assegurar uma junta centralizada.

- Fim da Operação e Tratamento Pós-Operatório

Finalmente é realizada uma capsuloplastia medial. Um curativo com bandagem é feito na lesão ao ajustar-se a compressão.

Cuidados Subseqüentes:

- Até que o osso esteja consolidado, um sapato com alívio para a planta deve ser usado por 6 – 8 semanas.
- Mobilização da articulação principal do hálux com uma bandagem Kramer.
- Enfaixar os dedos por 6 semanas.
- Usar uma tala noturna de hálux por 3 meses.

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 Placas Retas para Pé e Calcâneo TechFoot 2.7 e 3,5** 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 desembalado antes da esterilização com o intuito de preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração, manuseando-o o mínimo possível.

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

INSTRUÇÃO DE USO

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Convencional (1 atm de pressão)	134°C (273°F)	4 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 Placas Retas para Pé e Calcâneo TechFoot 2.7 e 3,5** são fornecidas não estéreis e são embaladas individualmente em sacos de polietileno (PEBD) transparente fechados por termoselagem. 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.

Manuseio de implantes não utilizados e fora da embalagem original:

O **Sistema de Placas Retas para Pé e Calcâneo TechFoot 2.7 e 3,5** são fornecidos em sua embalagem original previamente limpo e pronto para a esterilização. A embalagem do produto não é própria para esterilização, no entanto o produto é fornecido pronto para ser esterilizado. Os mesmos durante a esterilização devem ser manuseados de tal forma que não comprometam sua rastreabilidade. As etiquetas de rastreabilidade devem seguir o produto em todas as fases cirúrgicas. Os envelopes plásticos de PEBD protegem e conservam os implantes até seu uso. O produto só deve ser desembulhado imediatamente antes da esterilização com o intuito de preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração, manuseando-o o mínimo possível, assim recomendado na norma NBR ISO 8828.

Caso o produto não tenha sido utilizado durante a cirurgia e estando fora de sua embalagem, é necessário que o mesmo seja guardado em embalagem própria do hospital identificado com o número de lote do produto e sua etiqueta de rastreabilidade. Ao ser utilizado em uma próxima cirurgia o implante deve passar por um processo de limpeza antes de ser esterilizado. A limpeza pode ser desenvolvida através de métodos manuais ou mecânicos.

Equipamentos para limpeza:

- Lavadora ultra-sônica
- Lavadora – esterilizadora
- Lavadora – desinfetadora

Limpeza manual: é o procedimento o qual a sujidade é removida por meio da ação física com auxílio de detergente, água e artefatos como esponja e escova. A limpeza manual é mais recomendada por agredir menos os implantes e instrumentais cirúrgicos. Na limpeza manual deve ser usada água em temperatura ambiente, usar escovas de nylon, nunca de aço ou abrasiva, pois pode prejudicar a camada protetora do material.

Na descontaminação devem ser utilizadas uma solução bactericida e antifúngica de largo espectro, evitando agentes de limpeza agressivos, escovas de metal para que a qualidade dos implantes metálicos não seja prejudicada.

Em caso de máquinas de limpeza os implantes e instrumentais cirúrgicos devem ficar posicionados em gavetas de forma que não haja choque entre eles evitando danos no material.

Os responsáveis pela limpeza dos implantes e instrumentais cirúrgicos devem estar atentos quanto ao tipo de produto de limpeza utilizado respeitando as concentrações indicadas pelo fabricante. Os implantes e

instrumentais cirúrgicos devem ser cuidadosamente enxaguados até que todo resíduo saia e que sejam secos imediatamente após a limpeza.

✓ Tipos de limpadores

Limpadores enzimáticos: são compostos basicamente por enzimas, surfactantes e solubilizantes. A combinação balanceada desses elementos faz com que produto possa remover a matéria orgânica do material em curto período de tempo.

Soluções enzimáticas: apresentam excelente ação de limpeza, mas não possuem atividade bactericida e bacteriostática.

Enzimas: são substâncias produzidas por células vivas e que governam as reações químicas do processo. Uma vez produzidas pelas células, uma enzima pode ser isolada e irá manter suas propriedades catalíticas, se determinadas condições forem mantidas na sua fabricação. As enzimas são classificadas em três maiores grupos funcionais dependendo do tipo de substrato que irão afetar: proteases, lipases e amilases que atuam em substratos protéicos, gorduras e carboidratos, os quais tendem a solubilizar-se e desprender-se dos artigos. Atualmente recomenda-se a limpeza de artigos de configuração complexa para garantir a limpeza.

✓ Desinfecção:

É um processo que destrói microrganismos, patogênicos ou não, dos artigos, com exceção de esporos bacterianos, por meios físicos ou químicos.

✓ Níveis de desinfecção:

Alto nível: destrói todos os microrganismos com exceção a alto número de esporos => Glutaraldeído 2% - 20 – 30 minutos.

Indicação: área hospitalar preferencialmente.

Médio nível: eliminam bactérias vegetativas, a maioria dos vírus, fungos e microbactérias =>Hipoclorito de sódio 1% - 30 minutos.

Indicação: para UBS, creche, asilos, casa de repouso.

Baixo nível: elimina a maioria das bactérias, alguns vírus e fungos, mas não elimina microbactérias =>Hipoclorito de sódio 0,025%

Indicação: nutrição.

Formas de apresentação do produto médico

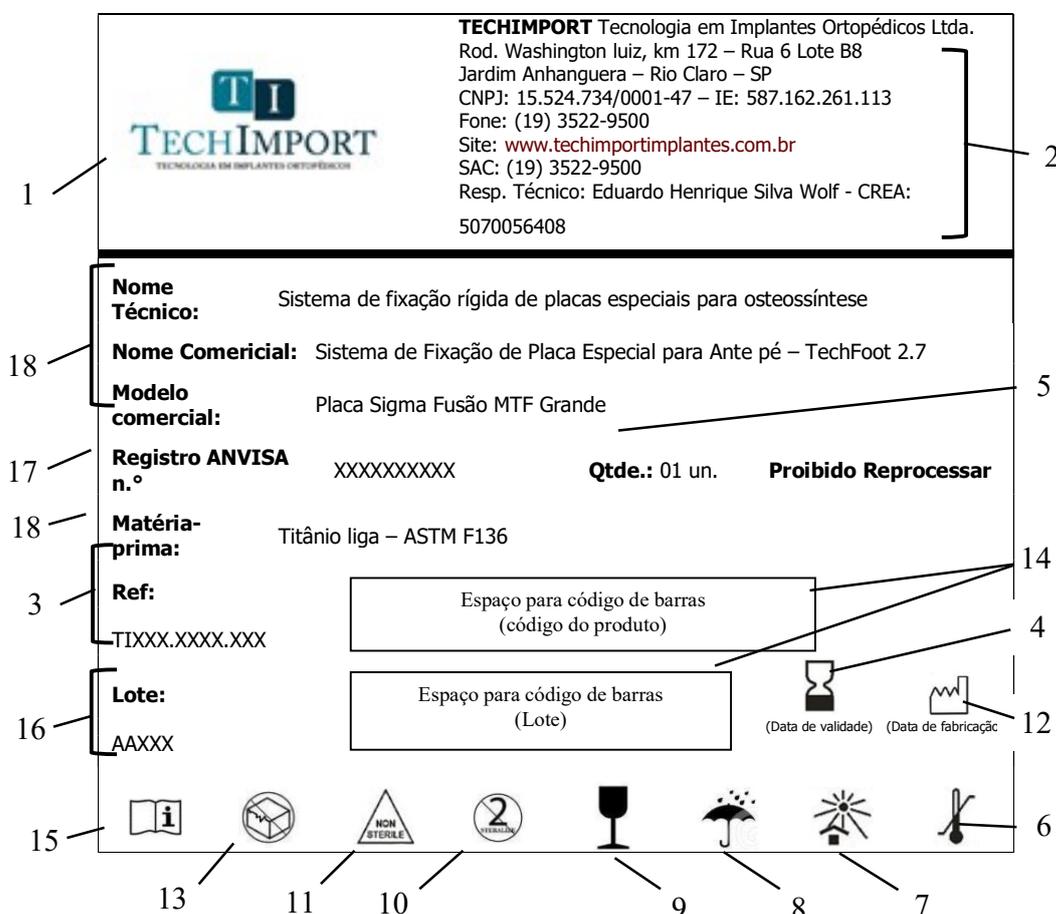
O implante é embalado unitariamente em embalagens plásticas transparente fabricadas em polietileno (figura 1). Em todas as embalagens são inseridas as instruções de uso do produto. Cada placa e parafuso são embalados individualmente e rotulados. Junto com cada implante são fornecidas 2 rotulos internos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

INSTRUÇÃO DE USO

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



TECHIMPORT Tecnologia em Implantes Ortopédicos Ltda.
Rod. Washington Luiz, km 172 – Rua 6 Lote B8
Jardim Anhanguera – Rio Claro – SP
CNPJ: 15.524.734/0001-47 – IE: 587.162.261.113
Fone: (19) 3522-9500
Site: www.techimportimplantes.com.br
SAC: (19) 3522-9500
Resp. Técnico: Eduardo Henrique Silva Wolf - CREA:
5070056408

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

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

Modelo comercial: Placa Sigma Fusão MTF Grande

Registro ANVISA n.º: XXXXXXXXXX **Qtde.:** 01 un. **Proibido Reprocessar**

Matéria-prima: Titânio liga – ASTM F136

Ref: TIXXX.XXXX.XXX

Lote: AAXXX

Espaço para código de barras (código do produto)

Espaço para código de barras (Lote)

(Data de validade) (Data de fabricação)

13 11 10 9 8 7

Figura 2 – Modelo de rotulo (etiqueta de rastreabilidade)

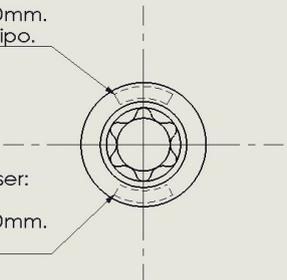
Descrição dos campos do rótulo:

- 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

INSTRUÇÃO DE USO

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 Placas Retas para Pé e Calcâneo TechFoot 2.7 e 3,5** contêm 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><i>Logo-Lote-sigla do material-código do produto-dimensão</i> “maiores detalhes ver desenho do produto”</p>
<p>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>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**

INSTRUÇÃO DE USO

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

Eduardo Henrique Silva Wolf
Responsável Técnico
CREA-SP: 5070056408