

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

Nome Comercial: Sistema de Fixação de Placa Reta TechHand 1,5 e 2,5

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 Reta TechHand 1,5 e 2,5** tem como indicação a fixação em ossos fraturados com o objetivo de proporcionar fixação dos ossos da mão. São compostos por placas e parafusos. As placas possuem orifícios para introdução dos parafusos.

Os parafusos do Sistema de Fixação de Placa Reta TechHand 1,5 e 2,5 são fabricadas em Titânio liga ASTM F136 e as placas em Titânio Puro conforme norma ASTM F67, conforme especificado na tabela 1 e 2.

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

O **Sistema de Fixação de Placa Reta TechHand 1,5 e 2,5** 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 Fixação de Placa Reta TechHand 1,5 e 2,5**

Instrução de Uso

Código	Descrição	Material	Ilustração	Compatível com os parafusos:
TI007.1010.006	Placa Reta de Compressão 06 Furos 1,3mm	Titânio puro - ASTM F 67 – grau 2		Parafusos de bloqueio TI001.0015.005 a TI001.0015.026 TI001.0025.005 a TI001.0025.026 Parafusos não bloqueados TI002.0015.005 a TI002.0015.026 TI002.0025.005 a TI002.0025.026
TI007.1020.010	Placa Reta 10 Furos 1,3mm	Titânio puro - ASTM F 67 – grau 2		Parafusos de bloqueio TI001.0015.005 a TI001.0015.026 TI001.0025.005 a TI001.0025.026 Parafusos não bloqueados TI002.0015.005 a TI002.0015.026 TI002.0025.005 a TI002.0025.026
TI007.0010.006	Placa Reta de Compressão 06 Furos 0,8mm	Titânio puro - ASTM F 67 – grau 2		Parafusos de bloqueio TI001.0015.005 a TI001.0015.026 TI001.0025.005 a TI001.0025.026 Parafusos não bloqueados TI002.0015.005 a TI002.0015.026 TI002.0025.005 a TI002.0025.026
TI007.0020.010	Placa Reta 10 Furos 0,8mm	Titânio puro - ASTM F 67 – grau 2		Parafusos de bloqueio TI001.0015.005 a TI001.0015.026 TI001.0025.005 a TI001.0025.026 Parafusos não bloqueados TI002.0015.005 a TI002.0015.026 TI002.0025.005 a TI002.0025.026

Tabela 2: Relação de Modelos Comerciais – Parafusos que compõe o **Sistema de Fixação de Placa Reta TechHand 1,5 e 2,5**

Código	Descrição	Material	Característica técnica	Ilustração
TI001.0015.005	Parafuso Bloqueado Ø 1,5mm x 5,0mm	Titânio liga ASTM F 136	Diâmetro do Parafuso: 1,5 mm Diâmetro Interno: 1,1 mm Encaixe: T6 Broca: 1,1 mm	
TI001.0015.006	Parafuso Bloqueado Ø 1,5mm x 6,0mm			
TI001.0015.007	Parafuso Bloqueado Ø 1,5mm x 7,0mm			
TI001.0015.008	Parafuso Bloqueado Ø 1,5mm x 8,0mm			
TI001.0015.009	Parafuso Bloqueado Ø 1,5mm x 9,0mm			
TI001.0015.010	Parafuso Bloqueado Ø 1,5mm x 10,0mm			
TI001.0015.011	Parafuso Bloqueado Ø 1,5mm x 11,0mm			
TI001.0015.012	Parafuso Bloqueado Ø 1,5mm x 12,0mm			
TI001.0015.013	Parafuso Bloqueado Ø 1,5mm x 13,0mm			
TI001.0015.014	Parafuso Bloqueado Ø 1,5mm x 14,0mm			
TI001.0015.015	Parafuso Bloqueado Ø 1,5mm x 15,0mm			
TI001.0015.016	Parafuso Bloqueado Ø 1,5mm x 16,0mm			
TI001.0015.017	Parafuso Bloqueado Ø 1,5mm x 17,0mm			
TI001.0015.018	Parafuso Bloqueado Ø 1,5mm x 18,0mm			
TI001.0015.019	Parafuso Bloqueado Ø 1,5mm x 19,0mm			
TI001.0015.020	Parafuso Bloqueado Ø 1,5mm x 20,0mm			
TI001.0015.021	Parafuso Bloqueado Ø 1,5mm x 21,0mm			
TI001.0015.022	Parafuso Bloqueado Ø 1,5mm x 22,0mm			
TI001.0015.023	Parafuso Bloqueado Ø 1,5mm x 23,0mm			
TI001.0015.024	Parafuso Bloqueado Ø 1,5mm x 24,0mm			
TI001.0015.025	Parafuso Bloqueado Ø 1,5mm x 25,0mm			
TI001.0015.026	Parafuso Bloqueado Ø 1,5mm x 26,0mm			
TI002.0015.005	Parafuso Não Bloqueado Ø 1,5mm x 5,0mm	Titânio liga ASTM F 136	Diâmetro do Parafuso: 1,5 mm Diâmetro Interno: 1,1 mm Encaixe: T6 Broca: 1,1 mm	
TI002.0015.006	Parafuso Não Bloqueado Ø 1,5mm x 6,0mm			
TI002.0015.007	Parafuso Não Bloqueado Ø 1,5mm x 7,0mm			
TI002.0015.008	Parafuso Não Bloqueado Ø 1,5mm x 8,0mm			
TI002.0015.009	Parafuso Não Bloqueado Ø 1,5mm x 9,0mm			
TI002.0015.010	Parafuso Não Bloqueado Ø 1,5mm x 10,0mm			

TI002.0015.011	Parafuso Não Bloqueado Ø 1,5mm x 11,0mm			
TI002.0015.012	Parafuso Não Bloqueado Ø 1,5mm x 12,0mm			
TI002.0015.013	Parafuso Não Bloqueado Ø 1,5mm x 13,0mm			
TI002.0015.014	Parafuso Não Bloqueado Ø 1,5mm x 14,0mm			
TI002.0015.015	Parafuso Não Bloqueado Ø 1,5mm x 15,0mm			
TI002.0015.016	Parafuso Não Bloqueado Ø 1,5mm x 16,0mm			
TI002.0015.017	Parafuso Não Bloqueado Ø 1,5mm x 17,0mm			
TI002.0015.018	Parafuso Não Bloqueado Ø 1,5mm x 18,0mm			
TI002.0015.019	Parafuso Não Bloqueado Ø 1,5mm x 19,0mm			
TI002.0015.020	Parafuso Não Bloqueado Ø 1,5mm x 20,0mm			
TI002.0015.021	Parafuso Não Bloqueado Ø 1,5mm x 21,0mm			
TI002.0015.022	Parafuso Não Bloqueado Ø 1,5mm x 22,0mm			
TI002.0015.023	Parafuso Não Bloqueado Ø 1,5mm x 23,0mm			
TI002.0015.024	Parafuso Não Bloqueado Ø 1,5mm x 24,0mm			
TI002.0015.025	Parafuso Não Bloqueado Ø 1,5mm x 25,0mm			
TI002.0015.026	Parafuso Não Bloqueado Ø 1,5mm x 26,0mm			
TI001.0025.005	Parafuso Bloqueado Ø 2,5mm x 5,0mm	Titânio ASTM F 136	Diâmetro do Parafuso: 2,5 mm Diâmetro Interno: 1,7 mm Encaixe: T6 Broca: 2,0 mm	
TI001.0025.006	Parafuso Bloqueado Ø 2,5mm x 6,0mm			
TI001.0025.007	Parafuso Bloqueado Ø 2,5mm x 7,0mm			
TI001.0025.008	Parafuso Bloqueado Ø 2,5mm x 8,0mm			
TI001.0025.009	Parafuso Bloqueado Ø 2,5mm x 9,0mm			
TI001.0025.010	Parafuso Bloqueado Ø 2,5mm x 10,0mm			
TI001.0025.011	Parafuso Bloqueado Ø 2,5mm x 11,0mm			
TI001.0025.012	Parafuso Bloqueado Ø 2,5mm x 12,0mm			
TI001.0025.013	Parafuso Bloqueado Ø 2,5mm x 13,0mm			
TI001.0025.014	Parafuso Bloqueado Ø 2,5mm x 14,0mm			
TI001.0025.015	Parafuso Bloqueado Ø 2,5mm x 15,0mm			
TI001.0025.016	Parafuso Bloqueado Ø 2,5mm x 16,0mm			
TI001.0025.017	Parafuso Bloqueado Ø 2,5mm x 17,0mm			
TI001.0025.018	Parafuso Bloqueado Ø 2,5mm x 18,0mm			
TI001.0025.019	Parafuso Bloqueado Ø 2,5mm x 19,0mm			
TI001.0025.020	Parafuso Bloqueado Ø 2,5mm x			

Instrução de Uso

	20,0mm			
TI001.0025.021	Parafuso Bloqueado Ø 2,5mm x 21,0mm			
TI001.0025.022	Parafuso Bloqueado Ø 2,5mm x 22,0mm			
TI001.0025.023	Parafuso Bloqueado Ø 2,5mm x 23,0mm			
TI001.0025.024	Parafuso Bloqueado Ø 2,5mm x 24,0mm			
TI001.0025.025	Parafuso Bloqueado Ø 2,5mm x 25,0mm			
TI001.0025.026	Parafuso Bloqueado Ø 2,5mm x 26,0mm			
TI002.0025.005	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,5mm x 5,0mm	Titânio ASTM F 136	Diâmetro do Parafuso: 2,5 mm Diâmetro Interno: 1,7 mm Encaixe: T6 Broca: 2,0 mm	
TI002.0025.006	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,5mm x 6,0mm			
TI002.0025.007	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,5mm x 7,0mm			
TI002.0025.008	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,5mm x 8,0mm			
TI002.0025.009	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,5mm x 9,0mm			
TI002.0025.010	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,5mm x 10,0mm			
TI002.0025.011	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,5mm x 11,0mm			
TI002.0025.012	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,5mm x 12,0mm			
TI002.0025.013	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,5mm x 13,0mm			
TI002.0025.014	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,5mm x 14,0mm			
TI002.0025.015	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,5mm x 15,0mm			
TI002.0025.016	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,5mm x 16,0mm			
TI002.0025.017	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,5mm x 17,0mm			
TI002.0025.018	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,5mm x 18,0mm			
TI002.0025.019	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,5mm x 19,0mm			
TI002.0025.020	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,5mm x 20,0mm			
TI002.0025.021	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,5mm x 21,0mm			
TI002.0025.022	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,5mm x 22,0mm			
TI002.0025.023	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,5mm x 23,0mm			
TI002.0025.024	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,5mm x 24,0mm			
TI002.0025.025	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,5mm x 25,0mm			
TI002.0025.026	Parafuso Não Bloqueado Ø 2,5mm x 26,0mm			

IMPORTANTE

Para o uso do **Sistema de Fixação de Placa Reta TechHand 1,5 e 2,5** é necessário o uso de instrumentais específicos.

O Kit de Instrumental para o **Sistema de Fixação de Placa Reta TechHand 1,5 e 2,5** está registrado na Anvisa sob o nº XXXXXXXXXXXX, **não fazendo parte deste processo de registro e não sendo parte integrante do produto.**

ACESSÓRIOS E COMPONENTES ANCILARES

O **Sistema de Fixação de Placa Reta TechHand 1,5 e 2,5** não possui acessórios e não possui componentes ancilares.

COMPOSIÇÃO

O **Sistema de Fixação de Placa Reta TechHand 1,5 e 2,5** são manufaturadas em titânio puro conforme as especificações da norma ASTM F67 no caso das placas e titânio liga conforme as especificações da norma ASTM F136 no caso dos parafusos.

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 Fixação de Placa Reta TechHand 1,5 e 2,5** tem como indicação a fixação em ossos fraturados com o objetivo de proporcionar fixação de fraturas dos ossos da mão.

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 Reta TechHand 1,5 e 2,5** exclusivamente em ambientes adequados, com os devidos cuidados e somente por profissionais capacitados.
- O **Sistema de Fixação de Placa Reta TechHand 1,5 e 2,5** 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 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 Reta TechHand 1,5 e 2,5** 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 Fixação de Placa Reta TechHand 1,5 e 2,5 deverá realizar a análise clínica do paciente, observando as restrições impostas no item Contra Indicações constante nestas Instruções de Uso.

TÉCNICA CIRURGICA

1 Exposição e redução da fratura

O antebraço do paciente deve ser posicionado para melhor expor o local cirúrgico. Fazer a incisão adequada; retrair tendões e tomar cuidado para proteger as fibras nervosas e vasos sanguíneos.

Reduzir a ruptura usando técnicas de redução padrão. Uma estabilidade provisória pode ser conseguida com fios de Kirschner sob fluoroscopia.

2 Seleção e implantação da placa

Após realizada a redução da fratura e estabilização, selecione o tamanho da placa apropriada e forma. A placa é posicionada de forma dorsal (ou medial ou lateralmente para as placas de espessura de 0,8 mm).

3 Abertura dos orifícios para colocação dos parafusos

O diâmetro da broca a ser utilizado deverá seguir a tabela abaixo:

	Ø1,5	Ø2,5
Broca	1,10	2,00

4 Determinação do comprimento do parafuso

Meça o comprimento do parafuso usando o medidor de profundidade relacionado no Kit Instrumentais da marca Techimport para o sistema de mão 1,5 e 2,5mm.

5 Inserção do parafuso

Agora o primeiro Parafuso Bloqueado é inserido, usando a chave de parafusos (TI004.0027.007) 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.

6 Finalização e protocolo pós-cirúrgico

Realizar uma avaliação radiográfica completa para verificar a redução fragmento, alinhamento e colocação do parafuso.

Verifique se não há diferença entre o osso e a placa na vista lateral. Fechar o corte e apoiar o pulso de acordo com a qualidade óssea e estabilidade.

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 Reta TechHand 1,5 e 2,5** 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 desembulhado 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

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 Reta TechHand 1,5 e 2,5** 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 Fixação de Placa Reta TechHand 1,5 e 2,5** 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 o mesmo deverá ser descartado e de forma alguma ser utilizado. Maiores detalhes ver item "**DESCARTE DO DISPOSITIVO**".

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 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

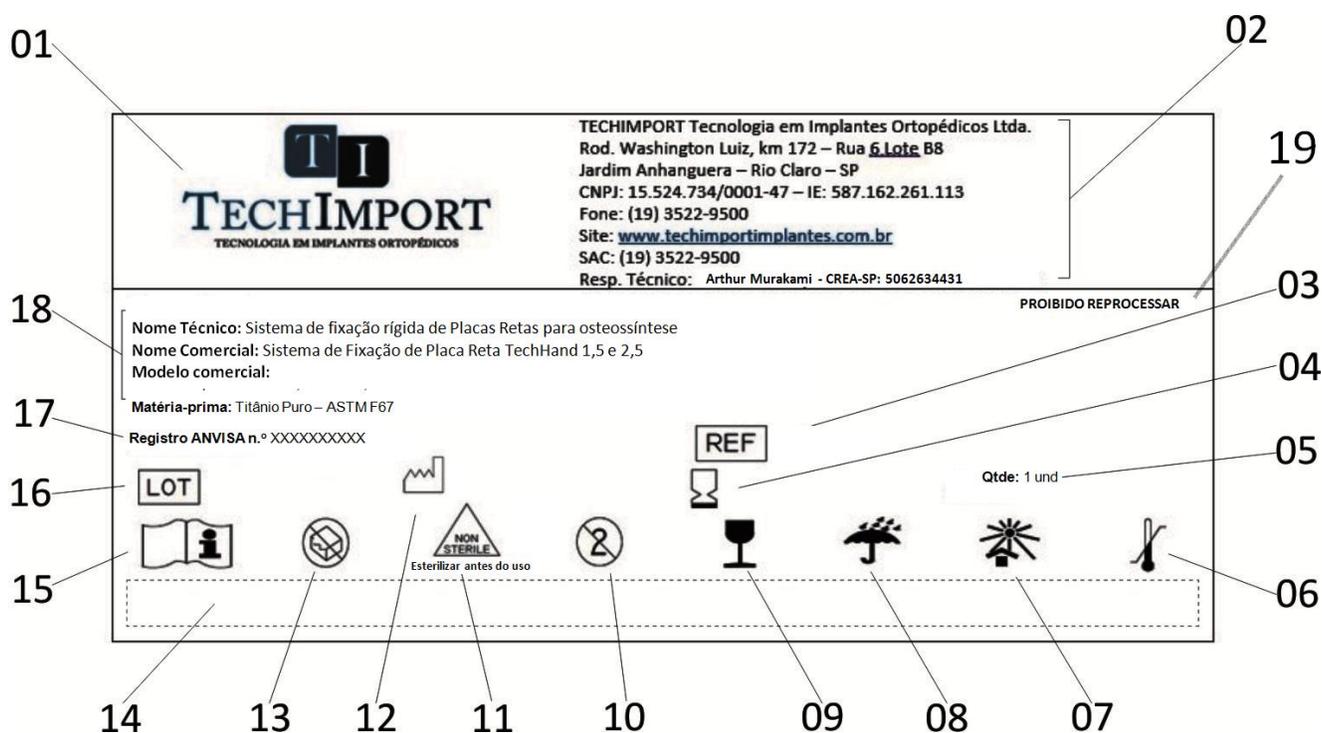


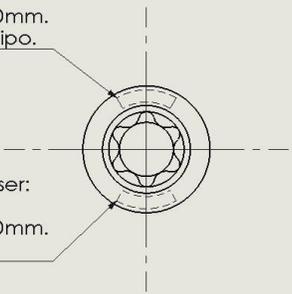
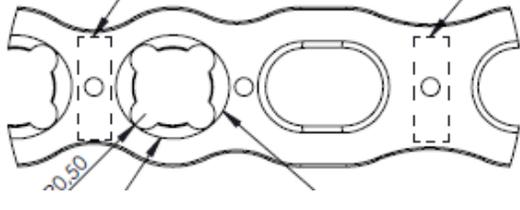
Figura 2 – Modelo de rótulo (etiqueta de rastreabilidade)

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 Reta TechHand 1,5 e 2,5** 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: 0,60mm. - Marcar: Lote e Cód. Produto.</p>  <p>Marcação a Laser: - Fonte: Arial. - Tamanho: 0,60mm. - Marcar: T2 e Logotipo.</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