

Nome Técnico: Sistemas de Fixação Ortopédicos e Dispositivos Associados

Nome Comercial: Sistema de Placas Pediátricas Não bloqueadas - GAMA

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 Pediátricas Não bloqueadas - GAMA é um sistema de fixação não rígida de placas especiais para grandes e pequenos fragmentos, com indicação para correção gradual de deformidades angulares no fêmur distal de crianças em crescimento.

São compostos por placas e parafusos. As placas possuem orifícios para introdução dos parafusos. 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. A validação do processo de passivação está localizado no anexo V deste documento.

O **Sistema de Placas Pediátricas Não bloqueadas - GAMA** 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 Pediátricas Não bloqueadas - GAMA**

Código	Descrição	Matéria-prima	Imagem	Compatibilidade dimensional (usar com parafuso:
TI029.2000.114	Placa I Pediátrica Femoral Distal GAMA 14mm	Ti-6Al-4V ASTM F136		TI002.2945.XXX TI002.6945.XXX
TI029.2000.116	Placa I Pediátrica Femoral Distal GAMA 16mm	Ti-6Al-4V ASTM F136		
TI029.2000.118	Placa I Pediátrica Femoral Distal GAMA 18mm	Ti-6Al-4V ASTM F136		
TI029.2000.120	Placa I Pediátrica Femoral Distal GAMA 20mm	Ti-6Al-4V ASTM F136		
TI029.2000.122	Placa I Pediátrica Femoral Distal GAMA 22mm	Ti-6Al-4V ASTM F136		
TI029.2000.124	Placa I Pediátrica Femoral Distal GAMA 24mm	Ti-6Al-4V ASTM F136		
TI029.2000.126	Placa I Pediátrica Femoral Distal GAMA 26mm	Ti-6Al-4V ASTM F136		
TI029.2000.128	Placa I Pediátrica Femoral Distal GAMA 28mm	Ti-6Al-4V ASTM F136		
TI029.2000.130	Placa I Pediátrica Femoral Distal GAMA 30mm	Ti-6Al-4V ASTM F136		TI002.2945.XXX TI002.6945.XXX
TI029.2000.132	Placa I Pediátrica Femoral Distal GAMA 32mm	Ti-6Al-4V ASTM F136		
TI029.2000.134	Placa I Pediátrica Femoral Distal GAMA 34mm	Ti-6Al-4V ASTM F136		
TI029.2000.136	Placa I Pediátrica Femoral Distal GAMA 36mm	Ti-6Al-4V ASTM F136		
TI029.3000.112	Placa 8 de Compressão Pediátrica Femoral Distal GAMA 12mm	Ti-6Al-4V ASTM F136		TI002.2945.XXX TI002.6945.XXX
TI029.3000.114	Placa 8 de Compressão Pediátrica Femoral Distal GAMA 14mm	Ti-6Al-4V ASTM F136		
TI029.3000.116	Placa 8 de Compressão Pediátrica Femoral Distal GAMA 16mm	Ti-6Al-4V ASTM F136		
TI029.3000.118	Placa 8 de Compressão Pediátrica Femoral Distal GAMA 18mm	Ti-6Al-4V ASTM F136		
TI029.3000.120	Placa 8 de Compressão Pediátrica Femoral Distal GAMA 20mm	Ti-6Al-4V ASTM F136		
TI029.3000.122	Placa 8 de Compressão Pediátrica Femoral Distal GAMA 22mm	Ti-6Al-4V ASTM F136		
TI029.3000.124	Placa 8 de Compressão Pediátrica Femoral Distal GAMA 24mm	Ti-6Al-4V ASTM F136		
TI029.3000.126	Placa 8 de Compressão Pediátrica Femoral Distal GAMA 26mm	Ti-6Al-4V ASTM F136		
TI029.3000.212	Placa 8 Pediátrica Femoral Distal GAMA 12mm	Ti-6Al-4V ASTM F136		TI002.2945.XXX



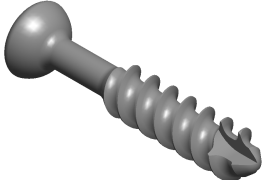
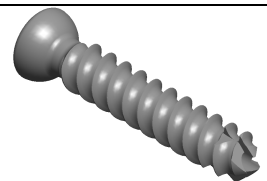
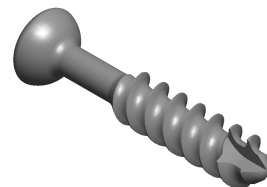
TI029.3000.214	Placa 8 Pediátrica Femoral Distal GAMA 14mm	Ti-6Al-4V ASTM F136		TI002.6945.XXX
TI029.3000.216	Placa 8 Pediátrica Femoral Distal GAMA 16mm	Ti-6Al-4V ASTM F136		
TI029.3000.218	Placa 8 Pediátrica Femoral Distal GAMA 18mm	Ti-6Al-4V ASTM F136		
TI029.3000.220	Placa 8 Pediátrica Femoral Distal GAMA 20mm	Ti-6Al-4V ASTM F136		TI002.2945.XXX TI002.6945.XXX
TI029.3000.222	Placa 8 Pediátrica Femoral Distal GAMA 22mm	Ti-6Al-4V ASTM F136		
TI029.3000.224	Placa 8 Pediátrica Femoral Distal GAMA 24mm	Ti-6Al-4V ASTM F136		
TI029.3000.226	Placa 8 Pediátrica Femoral Distal GAMA 26mm	Ti-6Al-4V ASTM F136		

Tabela 2: Relação de Modelos Comerciais – Parafusos que compõe o Sistema de Placas Pediátricas Não bloqueadas - GAMA

Código	Descrição	Matéria-prima	Imagem
T1002.2945.020	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 20mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136	
T1002.2945.021	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 21mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136	
T1002.2945.022	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 22mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136	
T1002.2945.023	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 23mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136	
T1002.2945.024	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 24mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136	
T1002.2945.025	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 25mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136	
T1002.2945.026	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 26mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136	
T1002.2945.027	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 27mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136	
T1002.2945.028	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 28mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136	
T1002.2945.029	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 29mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136	
T1002.2945.030	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 30mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136	
T1002.2945.031	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 31mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136	
T1002.2945.032	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 32mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136	
T1002.2945.033	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 33mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136	
T1002.2945.034	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 34mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136	
T1002.2945.035	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 35mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136	
T1002.2945.036	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 36mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136	
T1002.2945.037	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 37mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136	
T1002.2945.038	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 38mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136	
T1002.2945.039	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 39mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136	
T1002.2945.040	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 40mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136	
T1002.2945.041	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 41mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136	
T1002.2945.042	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 42mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136	
T1002.2945.043	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 43mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136	
T1002.2945.044	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 44mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136	
T1002.2945.045	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 45mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136	
T1002.2945.046	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 46mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136	

T1002.2945.047	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 47mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
T1002.2945.048	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 48mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
T1002.2945.049	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 49mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
T1002.2945.050	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 50mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
T1002.2945.051	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 51mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
T1002.2945.052	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 52mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
T1002.2945.053	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 53mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
T1002.2945.054	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 54mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
T1002.2945.055	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 55mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
T1002.2945.056	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 56mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
T1002.2945.057	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 57mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
T1002.2945.058	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 58mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
T1002.2945.059	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 59mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
T1002.2945.060	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 60mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
T1002.2945.061	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 61mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
T1002.2945.062	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 62mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
T1002.2945.063	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 63mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
T1002.2945.064	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 64mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
T1002.2945.065	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 65mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
T1002.2945.066	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 66mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
T1002.2945.067	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 67mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
T1002.2945.068	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 68mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
T1002.2945.069	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 69mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
T1002.2945.070	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 70mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
T1002.2945.071	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 71mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
T1002.2945.072	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 72mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
T1002.2945.073	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 73mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
T1002.2945.074	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 74mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
T1002.2945.075	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 75mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
T1002.2945.076	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 76mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
T1002.2945.077	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 77mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
T1002.2945.078	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 78mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136

Ti002.2945.079	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 79mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
Ti002.2945.080	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 80mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
Ti002.2945.085	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 85mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
Ti002.2945.090	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 90mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
Ti002.2945.095	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 95mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
Ti002.2945.100	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 100mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
Ti002.2945.105	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 105mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
Ti002.2945.110	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 110mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
Ti002.2945.115	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 115mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
Ti002.2945.120	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 120mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
Ti002.2945.125	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 125mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
Ti002.2945.130	Parafuso não Bloqueado Esponjoso AD LP Ø4,5 x 130mm - RP 16,0mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
Ti002.6945.010	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 10mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
Ti002.6945.011	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 11mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
Ti002.6945.012	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 12mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
Ti002.6945.013	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 13mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
Ti002.6945.014	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 14mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
Ti002.6945.015	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 15mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
Ti002.6945.016	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 16mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
Ti002.6945.017	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 17mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
Ti002.6945.018	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 18mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
Ti002.6945.019	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 19mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
Ti002.6945.020	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 20mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
Ti002.6945.021	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 21mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
Ti002.6945.022	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 22mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
Ti002.6945.023	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 23mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
Ti002.6945.024	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 24mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
Ti002.6945.025	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 25mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
Ti002.6945.026	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 26mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
Ti002.6945.027	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 27mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
Ti002.6945.028	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 28mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
Ti002.6945.029	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 29mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
Ti002.6945.030	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 30mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
Ti002.6945.031	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 31mm	Ti-6Al-4V ASTM F136



TI002.6945.032	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 32mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
TI002.6945.033	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 33mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
TI002.6945.034	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 34mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
TI002.6945.035	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 35mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
TI002.6945.036	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 36mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
TI002.6945.037	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 37mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
TI002.6945.038	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 38mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
TI002.6945.039	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 39mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
TI002.6945.040	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 40mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
TI002.6945.041	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 41mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
TI002.6945.042	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 42mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
TI002.6945.043	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 43mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
TI002.6945.044	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 44mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
TI002.6945.045	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 45mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
TI002.6945.046	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 46mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
TI002.6945.047	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 47mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
TI002.6945.048	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 48mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
TI002.6945.049	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 49mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
TI002.6945.050	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 50mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
TI002.6945.051	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 51mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
TI002.6945.052	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 52mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
TI002.6945.053	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 53mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
TI002.6945.054	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 54mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
TI002.6945.055	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 55mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
TI002.6945.056	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 56mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
TI002.6945.057	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 57mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
TI002.6945.058	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 58mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
TI002.6945.059	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 59mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
TI002.6945.060	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 60mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
TI002.6945.061	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 61mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
TI002.6945.062	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 62mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
TI002.6945.063	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 63mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
TI002.6945.064	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 64mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
TI002.6945.065	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 65mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
TI002.6945.066	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 66mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
TI002.6945.067	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 67mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
TI002.6945.068	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 68mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
TI002.6945.069	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 69mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
TI002.6945.070	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 70mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
TI002.6945.071	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 71mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
TI002.6945.072	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 72mm	Ti-6Al-4V ASTM F136

Ti002.6945.073	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 73mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
Ti002.6945.074	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 74mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
Ti002.6945.075	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 75mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
Ti002.6945.076	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 76mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
Ti002.6945.077	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 77mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
Ti002.6945.078	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 78mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
Ti002.6945.079	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 79mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
Ti002.6945.080	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 80mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
Ti002.6945.085	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 85mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
Ti002.6945.090	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 90mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
Ti002.6945.095	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 95mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
Ti002.6945.100	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 100mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
Ti002.6945.105	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 105mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
Ti002.6945.110	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 110mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
Ti002.6945.115	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 115mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
Ti002.6945.120	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 120mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
Ti002.6945.125	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 125mm	Ti-6Al-4V ASTM F136
Ti002.6945.130	Parafuso não Bloqueado Canulado AD LP Ø4,5 x 130mm	Ti-6Al-4V ASTM F136

IMPORTANTE

Para o uso do Sistema de Placas Pediátricas Não bloqueadas - GAMA é necessário o uso de instrumentais específicos.

O Kit de Instrumental para o Sistema de Placas Pediátricas Não bloqueadas - GAMA 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 Placas Pediátricas Não bloqueadas - GAMA não possui acessórios.

COMPOSIÇÃO: O Sistema de Placas Pediátricas Não bloqueadas - GAMA são manufaturadas em titânio liga conforme as especificações da norma ASTM F136 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.

INDICAÇÕES DE USO

O Sistema de Placas Pediátricas Não bloqueadas - GAMA tem as seguintes indicações:

- Correção gradual de deformidades angulares no fêmur distal de crianças em crescimento

Os pacientes indicados para o tratamento com estes produtos são crianças e jovens com idades entre 3 a 16 anos.

Tabela 3 – Indicação de uso Específica

Código	Descrição	Indicação de uso
TI029.2000.1XX	Placa I Pediátrica Femoral Distal GAMA XXmm	Correção gradual de deformidades angulares no fêmur distal de crianças em crescimento
TI029.3000.1XX	Placa 8 de Compressão Pediátrica Femoral Distal GAMA XXmm	Correção gradual de deformidades angulares no fêmur distal de crianças em crescimento
TI029.3000.2XX	Placa 8 Pediátrica Femoral Distal GAMA XXmm	Correção gradual de deformidades angulares no fêmur distal de crianças em crescimento

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 Pediátricas Não bloqueadas - GAMA exclusivamente em ambientes adequados, com os devidos cuidados e somente por profissionais capacitados.
- O Sistema de Placas Pediátricas Não bloqueadas - GAMA deverá ser implantado de acordo com as exigências das técnicas cirúrgicas.
- A Techimport disponibiliza as instruções de uso em seu sítio eletrônico. A versão atualizada da instrução de uso disponíveis no sítio eletrônico da Techimport está identificada no rótulo e nas etiquetas de rastreabilidade do produto. A versão da instrução de uso, deve ser a mesma indicada no rótulo e etiquetas de rastreabilidade. Caso seja necessário, a Techimport envia sem custos adicionais (inclusive o envio), as instruções de uso do produto no formato impresso.

CONTRA INDICAÇÕES

Os pacientes que apresentarem algum dos quadros clínicos descritos abaixo, não devem ser submetidos ao procedimento com o uso do produto:

- Pacientes com maturidade esquelética completa;
- Histórico de infecção recente;
- Deformidades fisiológicas;
- Doenças mentais;
- Febre;
- Pacientes acima dos 17 anos de idade;
- Pacientes de 0 a 2 anos de idade;
- Infecção óssea ou de partes moles locais;
- Doenças osteometabólicas que causem destruição óssea;
- Alergia e/ou sensibilidade a metais e,
- Pacientes sem condições de seguir as recomendações pós-operatórias.

- Referente a riscos no uso de ressonância magnética, esses implantes se mostraram seguros nos riscos de deslocamento e torque, porém esses implantes podem apresentar aumento de temperatura de 8,3 ° C para 1,5T e 4,6 0,4 ° para 3,0T. Esse aumento de temperatura pode ocasionar riscos de lesão nos tecidos da região adjacente ao implante. Desta forma o uso da Ressonância Magnética em pacientes anestesiados, com rebaixamento do nível de consciência, ou conscientes com perda de sensibilidade no local da prótese é uma contra indicação absoluta.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

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 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 CIRÚRGICOS

Recomendações de utilização gerais

- Todos os implantes devem ser utilizados com o formato original.
- 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 Implantes

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

Durante o manuseio dos implantes deve ser evitados arranhões ou entalhes nos implantes e moldagem 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 Pediátricas Não bloqueadas - GAMA deverá realizar a análise clínica do paciente, observando as restrições impostas no item Contra Indicações constante nestas Instruções de Uso.

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 Pediátricas Não bloqueadas - GAMA são comercializadas não estéreis, portanto a instituição que realizará a cirurgia será responsável pela sua esterilização, devendo utilizar métodos regularmente validados.

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

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 parâmetros de esterilização física em autoclaves (vapor saturado) indicados na tabela 4.

Tabela 4 – Parâmetros de esterilização física em autoclaves

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.

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 Pediátricas Não bloqueadas - GAMA 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.

- 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 Pediátricas Não bloqueadas - GAMA** 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 dever ser descartado, considerado impróprio para uso. O reprocessamento deste produto é proibido conforme legislação brasileira. Ver item “**DESCARTE DO DISPOSITIVO**”.

Formas de apresentação do produto médico

O implante é embalado unitariamente em embalagens plásticas transparente fabricadas em polietileno (figura 01). 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 6 etiquetas de rastreabilidade conforme figura 3. O modelo do rotulo bem como as informações contidas nelas estão definidas na figura 02.



Figura 01 – Modelo da embalagem utilizada na embalagem das placas e parafusos











	<p>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-SP: 5070056408</p>
<p>Nome Técnico: Sistemas de Fixação Ortopédicos e Dispositivos Associados Nome Comercial: Sistema de Placas Pediátricas Não bloqueadas - GAMA Modelo comercial: xxxxxxxxxxxx Registro ANVISA n.º xxxxxxxxxxxx Qtde.: 01 un. Proibido Reprocessar Matéria-prima: Titânio liga – ASTM F136</p>	
<p>Ref: TI014.10X0.0XX</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Espaço para código de barras (código do produto)</div>
<p>Lote: AAXXX</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Espaço para código de barras (Lote)</div>
  Validade (Data de fabricação) indeterminado	
<p>Produto De Uso Único Produto fornecido não estéril. "ESTERILIZAR ANTES DO USO" 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.</p>	
      	
<p>Instruções de uso disponível em http://www.techimportimplantes.com.br/instrucoes/sistemaplacasbloqueadas/versao0.php</p>	
<p>Caso seja necessário obter a instrução de uso em formato impresso, favor entrar em contato com a Techimport que enviaremos sem custo adicional (inclusive de envio), essa instrução de uso. Solicitar para: gerencia@techimportimplantes.com.br ou pelo telefone (19) 3522-9500</p>	

Figura 02 – Modelo de rotulo (etiqueta de rastreabilidade)


<p>ETIQUETA DE RASTREABILIDADE MODELO COMERCIAL: modelo comercial CÓDIGO: TIXXX.XXXX.XXX</p>	
<p>Nº LOTE: XXXXX</p>	<p>VALIDADE: INDETERMINADO</p>
<p>NOME FABRICANTE: TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS REGISTRO ANVISA Nº: xxxxxxxxxxxx INSTRUSÃO DE USO: http://www.techimportimplantes.com.br/instrucoes/ Sistema de Placas Pediátricas Não bloqueadas - GAMA /versão1.php</p>	
	

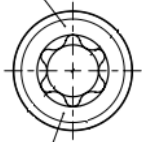
Figura 03 – Etiqueta de rastreabilidade".

Tabela 6 - Simbologia do modelo de rotulagem

	validade		Não reutilizar
	Data de fabricação		Frágil, manusear com cuidado
	Ler instruções de uso antes de usar o produto		Manter seco
	Não use se a embalagem estiver danificada		Manter ao abrigo do sol
	Não estéril		

RASTREABILIDADE: Junto da embalagem do componente implantável seguem 6 (seis) etiquetas de rastreabilidade contendo os dados do implante utilizado. Essa etiqueta é a mesma etiqueta contida na rotulagem externa do produto. As informações que constam nessa etiqueta de rastreabilidade estão relacionadas na “Figura 03 – Etiqueta de rastreabilidade”. Uma etiqueta deve ser obrigatoriamente colada no prontuário clínico do paciente, outra no laudo entregue para o paciente, outra na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar, outra disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD, outra disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal) e a última para convênio médico caso exista. Informamos que obrigatoriamente o prontuário do paciente deve ter registrado informações que permitam rastrear o produto implantado. A colagem dessa etiqueta no prontuário permite a rastreabilidade do produto utilizado.

MARCAÇÃO: A identificação do produto é feito através de gravação laser. O **Sistema de Placas Pediátricas Não bloqueadas - GAMA** contém as seguintes informações gravadas a laser para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós operatório:

 <p>Marcação a Laser: - Marcar: Logotipo.</p> <p>Marcação a Laser: - Marcar: Lote.</p>	<p>Logo-Lote-sigla do material-código do produto-dimensão “maiores detalhes ver desenho do produto”</p>
<p>Parafusos 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 Nas placas a gravação é feita na parte superior e entre os furos</p>

DESCARTE DO DISPOSITIVO: Conforme a RDC 222 de 2018, 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 e/ou queixa técnica 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 através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA: <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos> e a **TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA – EPP** através do e-mail gerencia@techimportimplantes.com.br ou pelo telefone (19) 3522-9500.*

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

RESPONSÁVEL TÉCNICO: EDUARDO HENRIQUE SILVA WOLF CREA-SP: 5070056408

Diagrama de fluxo contendo as etapas do processo de fabricação do produto médico com uma descrição resumida de cada etapa do processo, até a obtenção do produto acabado.

Luiz Fernando Santo
Responsável Legal

Eduardo Henrique Silva Wolf
Responsável Técnico
CREA-SP: 5070056408