

NOME TÉCNICO DO PRODUTO: SISTEMA IMPLANTÁVEL PARA OSTEOSSÍNTESE**NOME COMERCIAL:** SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA DE PLACAS RETAS**MODELO:**

- PLACA ÓSSEA METÁLICA PARA PEQUENOS FRAGMENTOS:

MLP – RETA

- PARAFUSOS ÓSSEOS METÁLICOS PARA PEQUENOS FRAGMENTOS:

MLP – CORTICAL Ø3,5MM / CABEÇA Ø6,0MM

MLP – CORTICAL Ø3,5MM / CABEÇA Ø5,0MM

RESP. TÉCNICO: ENG. CARLOS DAL GALLO – CREA nº 0.641.480.680**REGISTRO ANVISA Nº:** 103455000XX**FABRICANTE:** BAUMER S.A.**INSTRUÇÕES DE USO****DESCRIÇÃO**

O Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas é um conjunto de componentes metálicos implantáveis (produto médico), complementares e compatíveis entre si, de concepção modular, anatômico ao osso, desenvolvido para a aplicação em cirurgias ortopédicas de osteossíntese, em ossos pequenos e médios dos membros inferiores e superiores do esqueleto humano, tendo a finalidade de promover a redução, o alinhamento, a estabilização e a fixação temporária dos diversos tipos de fraturas, sendo utilizado, necessariamente, de forma associada com os parafusos ósseos metálicos, de acordo com a indicação de uso.

O Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas é fabricado em titânio liga 6Al 4V ELI – ASTM F136.

O acabamento superficial dos componentes metálicos implantáveis do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas é obtido através de lixamento e polimento mecânico.

O tratamento superficial dos componentes metálicos implantáveis do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas é obtido através do processo de eletrocoloração ou revestimento anódico, utilizando solução de processamento, tanque e suportes apropriados.

O Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas é caracterizado como sendo um sistema aberto e incompleto, onde todos os componentes metálicos implantáveis são fornecidos e comercializados separadamente.

- As informações gráficas mostradas a seguir são meramente ilustrativas, e se referem aos modelos do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas, de forma a possibilitar sua visualização na forma em que será entregue ao consumo:

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181

PARQUE DA EMPRESA

CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL

C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30



Fig. 1: A figura 1 refere-se a à Placa MLP – Reta



Fig. 2: A figura 2 refere-se ao Parafuso MLP – Cortical Ø3,5mm / Cabeça Ø6,0 mm



Fig. 3: A figura 3 refere-se ao Parafuso MLP – Cortical Ø3,5mm / Cabeça Ø5,0 mm

- As informações gráficas mostradas a seguir são meramente ilustrativas, e se referem aos componentes metálicos implantáveis do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas embalado na embalagem plástica, na mesma forma em que será entregue ao consumo.



Fig. 4(A): Produto médico embalado em saco plástico, vista anterior.



Fig. 4(B): Produto médico embalado em saco plástico, vista posterior.

O Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas é constituído de vários componentes metálicos implantáveis, sendo:

- Placa Óssea Metálica para Pequenos Fragmentos:
 - MLP – Reta.
- Parafusos Ósseos Metálicos para Pequenos Fragmentos:
 - MLP – Cortical Ø3,5mm / Cabeça Ø6,0mm
 - MLP – Cortical Ø3,5mm / Cabeça Ø5,0mm

a) PLACA ÓSSEA METÁLICA PARA PEQUENOS FRAGMENTOS

a.1) MLP – RETA

A MLP – RETA trata-se de um modelo de placa óssea metálica para pequenos fragmentos, possuindo geometria plana (reta), furos angulados e redondos auto-bloqueantes, e furos de

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181
 PARQUE DA EMPRESA
 CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL
 C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30

auto-compressão (conforme as especificações estabelecidas na *NBR ISO 5836 Implantes para cirurgia: Placas ósseas metálicas – Furos correspondentes a parafusos com rosca assimétrica*) e superfície inferior com raio.

A MLP – RETA está disponível nas seguintes dimensões, de acordo com a Tabela 1.

TABELA 1

Modelo	Cód.	Espessura ¹⁾	Largura ¹⁾	Nº de furos	Comprimento ¹⁾
MLP – RETA	890.5	3,0	10,0	5	85,5
	890.6			6	101,0
	890.7			7	116,5
	890.8			8	132,0
	890.9			9	147,5
	890.10			10	163,0
	890.11			11	178,5
	890.12			12	194,0
	890.14			14	225,0
	890.16			16	256,0
	890.18			18	287,0

¹⁾ Dimensões em milímetros.

Essa variação possibilita ao cirurgião a escolha adequada do produto médico, de acordo com as características ósseas do paciente.

b) PARAFUSOS ÓSSEOS METÁLICOS PARA PEQUENOS FRAGMENTOS

b.1) MLP – CORTICAL Ø3,5MM/CABEÇA Ø6,0MM

O MLP – CORTICAL Ø3,5MM/CABEÇA Ø6,0MM trata-se de um modelo de parafuso ósseo metálico para pequenos fragmentos, possuindo perfil de rosca cortical (rosca óssea), além de outras características típicas que são normalizadas, como: a conexão (sextavado interno) para chave e a forma da rosca (conforme as especificações estabelecidas na *NBR ISO 5835 Implantes para cirurgia: Parafusos ósseos metálicos com conexão para chave hexagonal, parte inferior da cabeça de forma esférica e rosca assimétrica – Dimensões*). A conexão interna (fêmea) apresenta-se na forma hexagonal com dimensão de 2,5mm, sendo utilizada, necessariamente, com a chave hexagonal (conforme as especificações estabelecidas na *NBR ISO 8319-1 Instrumentos ortopédicos: Conexões de ferramenta – Parte 1: Chaves para uso com parafusos com encaixe hexagonal na cabeça*). Os parafusos corticais são indicados no uso em fraturas diafisárias, epifisárias e metafisárias com a finalidade de proporcionar estabilização, correção do membro e ou da forma anatômica do osso (conjunto integrado parafuso, placa e osso).

A rosca apresenta-se na forma assimétrica rasa, e nomenclatura normalizada HA 3,5 (cortical Ø3,5mm), a qual permite uma maior resistência, tendo em vista que o tecido ósseo da cortical é relativamente duro. Está disponível nas seguintes dimensões, de acordo com a Tabela 2.

TABELA 2

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181
 PARQUE DA EMPRESA
 CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL
 C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30

Modelo	Cód.	Diâmetro da cabeça ¹⁾	Diâmetro da rosca ¹⁾	Comprimento total ¹⁾
ROSCA TOTAL				
MLP – Cortical Ø3,5mm/cabeça Ø6,0mm	868.A.10	Ø6,0	Ø3,5	10,0
	868.A.12			12,0
	868.A.14			14,0
	868.A.15			15,0
	868.A.16			16,0
	868.A.18			18,0
	868.A.20			20,0
	868.A.22			22,0
	868.A.24			24,0
	868.A.25			25,0
	868.A.26			26,0
	868.A.28			28,0
	868.A.30			30,0
	868.A.32			32,0
	868.A.34			34,0
	868.A.35			35,0
	868.A.36			36,0
	868.A.38			38,0
	868.A.40			40,0
	868.A.42			42,0
	868.A.44			44,0
	868.A.45			45,0
	868.A.46			46,0
	868.A.48			48,0
	868.A.50			50,0
	868.A.52			52,0
	868.A.54			54,0
	868.A.55			55,0
	868.A.56			56,0
	868.A.58			58,0
	868.A.60			60,0
	868.A.62			62,0
	868.A.64			64,0
	868.A.65			65,0
	868.A.66			66,0
	868.A.68			68,0
868.A.70	70,0			
868.A.72	72,0			
868.A.74	74,0			
868.A.75	75,0			
868.A.76	76,0			
868.A.78	78,0			
868.A.80	80,0			
868.A.82	82,0			
868.A.84	84,0			
868.A.85	85,0			
868.A.86	86,0			
868.A.88	88,0			
868.A.90	90,0			
868.A.92	92,0			
868.A.94	94,0			
868.A.95	95,0			

¹⁾ Dimensões em milímetros.

Essa variação de dimensões possibilita ao cirurgião a escolha adequada do produto médico, de

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181

PARQUE DA EMPRESA

CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL

C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30

acordo com as características ósseas do paciente.

b.2) MLP – CORTICAL Ø3,5MM / CABEÇA Ø5,0MM

O MLP – CORTICAL Ø3,5MM / CABEÇA Ø5,0MM trata-se de um modelo de parafuso ósseo metálico para pequenos fragmentos, possuindo rosca óssea, além de outras características típicas que são normalizadas, como: a conexão “*Star Drive*” (hexalóbulo interno) para chave, conforme as especificações estabelecidas na ASTM *F543 Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws*. A conexão interna (fêmea) apresenta-se na forma de “*Star Drive*” (hexalóbulo interno) com diâmetro externo de 3,35 mm e diâmetro interno de 2,40 mm (ou seja, tamanho 15 – conforme estabelecido na ASTM F543), sendo utilizada, necessariamente, com a chave “*Star Drive*” (hexalóbulo externo) com diâmetro externo de 3,23 mm e diâmetro interno de 2,29 mm (ou seja, tamanho 15 – conforme as especificações estabelecidas na ASTM F116 *Standard Specification for Medical Screwdriver Bits*).

A rosca apresenta-se na forma assimétrica rasa, a qual permite uma maior resistência, tendo em vista que o tecido ósseo da cortical é relativamente duro. Esses parafusos são indicados no uso em fraturas diafisárias, epifisárias e metafisárias com a finalidade de proporcionar estabilização, correção do membro e ou da forma anatômica do osso (conjunto integrado parafuso, placa e osso).

Está disponível nas seguintes dimensões, de acordo com a Tabela 3.

TABELA 3

Modelo	Cód.	Diâmetro da cabeça ¹⁾	Diâmetro da rosca ¹⁾	Comprimento total ¹⁾
<i>ROSCA TOTAL</i>				
MLP – Cortical Ø3,5mm/cabeça Ø5,0mm	890.P.10	Ø5,0	Ø3,5	10,0
	890.P.12			12,0
	890.P.14			14,0
	890.P.15			15,0
	890.P.16			16,0
	890.P.18			18,0
	890.P.20			20,0
	890.P.22			22,0
	890.P.24			24,0
	890.P.25			25,0
	890.P.26			26,0
	890.P.28			28,0
	890.P.30			30,0
	890.P.32			32,0
	890.P.34			34,0
	890.P.35			35,0
	890.P.36			36,0
	890.P.38			38,0
890.P.40	40,0			
890.P.42	42,0			
890.P.44	44,0			
890.P.45	45,0			

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181

PARQUE DA EMPRESA

CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL

C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30

	890.P.46		46,0
	890.P.48		48,0
	890.P.50		50,0
	890.P.52		52,0
	890.P.54		54,0
	890.P.55		55,0
	890.P.56		56,0
	890.P.58		58,0
	890.P.60		60,0
	890.P.62		62,0
	890.P.64		64,0
	890.P.65		65,0
	890.P.66		66,0
	890.P.68		68,0
	890.P.70		70,0
	890.P.72		72,0
	890.P.74		74,0
	890.P.75		75,0
	890.P.76		76,0
	890.P.78		78,0
	890.P.80		80,0
	890.P.82		82,0
	890.P.84		84,0
	890.P.85		85,0
	890.P.86		86,0
	890.P.88		88,0
	890.P.90		90,0
	890.P.92		92,0
	890.P.94		94,0
	890.P.95		95,0

¹⁾ Dimensões em milímetros.

Essa variação de dimensões possibilita ao cirurgião a escolha adequada do produto médico, de acordo com as características ósseas do paciente.

CONTEÚDO E COMPOSIÇÃO

O conteúdo dos componentes metálicos implantáveis do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas é único, ou seja, a forma de apresentação do produto médico comercializado no mercado é unitária.

E, a composição do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas é composta, ou seja, a forma de configuração do produto médico comercializado no mercado não é constituída de partes integrantes ou complementares, conforme descrito anteriormente. Entretanto, ressalta-se que o Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas é caracterizado como um sistema aberto e incompleto, onde todos os componentes metálicos implantáveis são fornecidos e comercializados separadamente.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Os componentes metálicos implantáveis são acondicionados, unitariamente, em embalagem plástica, não-estéril, rotulado com os dados e as informações necessárias.

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181
PARQUE DA EMPRESA
CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL
C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30

- A bula dos componentes metálicos implantáveis (instruções de uso) é disponibilizada dentro da própria embalagem plástica.

OBS.: As formas de apresentação do produto médico, descritas acima, são definidas pelo fabricante e devem ser mantidas, obrigatoriamente, pelo Distribuidor Autorizado até a comercialização do produto médico na instituição hospitalar. Ou seja, não é permitida, sob hipótese alguma, a descaracterização de sua forma de apresentação. Caso isto ocorra, o infrator estará sujeito às penalidades previstas na legislação nacional.

É de inteira responsabilidade da instituição hospitalar assegurar a identificação e a rastreabilidade do produto médico, quando utilizado, através dos dados e as informações necessárias, contidas na rotulagem (etiqueta) do produto médico.



Fig. 5(A): Produto médico embalado (vista anterior) na forma em que será entregue ao consumo.



Fig. 5(B): Produto médico embalado (vista posterior) na forma em que será entregue ao consumo.

Como dito, a forma de acondicionamento dos modelos de produto médico é em embalagem plástica, de acordo com as exigências de mercado.

Já, a forma de apresentação dos modelos de produto médico não varia com a sua forma de acondicionamento. Entretanto, essa forma de apresentação varia de acordo com o modelo de produto médico, como é dada a seguir:

Quantidade (Qt.)	Modelo	Código	Tamanho
1 (Pç)	MLP RETA	890.5	5 x 3,0 x 10,0 x 85,5mm
		890.6	6 x 3,0 x 10,0 x 101,0mm
		890.7	7 x 3,0 x 10,0 x 116,5mm
		890.8	8 x 3,0 x 10,0 x 132,0mm
		890.9	9 x 3,0 x 10,0 x 147,5mm
		890.10	10 x 3,0 x 10,0 x 163,0mm
		890.11	11 x 3,0 x 10,0 x 178,5mm
		890.12	12 x 3,0 x 10,0 x 194,0mm
		890.14	14 x 3,0 x 10,0 x 225,0mm
		890.16	16 x 3,0 x 10,0 x 256,0mm
890.18	18 x 3,0 x 10,0 x 287,0mm		
1 (Pç)	MLP – CORTICAL Ø3,5MM	ROSCA TOTAL	

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181
 PARQUE DA EMPRESA
 CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL
 C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30

	/ CABEÇA Ø6,0MM	868.A.10	Ø3,5 x 10,0mm / Cabeça 6,0 mm
		868.A.12	Ø3,5 x 12,0mm / Cabeça 6,0 mm
		868.A.14	Ø3,5 x 14,0mm / Cabeça 6,0 mm
		868.A.15	Ø3,5 x 15,0mm / Cabeça 6,0 mm
		868.A.16	Ø3,5 x 16,0mm / Cabeça 6,0 mm
		868.A.18	Ø3,5 x 18,0mm / Cabeça 6,0 mm
		868.A.20	Ø3,5 x 20,0mm / Cabeça 6,0 mm
		868.A.22	Ø3,5 x 22,0mm / Cabeça 6,0 mm
		868.A.24	Ø3,5 x 24,0mm / Cabeça 6,0 mm
		868.A.25	Ø3,5 x 25,0mm / Cabeça 6,0 mm
		868.A.26	Ø3,5 x 26,0mm / Cabeça 6,0 mm
		868.A.28	Ø3,5 x 28,0mm / Cabeça 6,0 mm
		868.A.30	Ø3,5 x 30,0mm / Cabeça 6,0 mm
		868.A.32	Ø3,5 x 32,0mm / Cabeça 6,0 mm
		868.A.34	Ø3,5 x 34,0mm / Cabeça 6,0 mm
		868.A.35	Ø3,5 x 35,0mm / Cabeça 6,0 mm
		868.A.36	Ø3,5 x 36,0mm / Cabeça 6,0 mm
		868.A.38	Ø3,5 x 38,0mm / Cabeça 6,0 mm
		868.A.40	Ø3,5 x 40,0mm / Cabeça 6,0 mm
		868.A.42	Ø3,5 x 42,0mm / Cabeça 6,0 mm
		868.A.44	Ø3,5 x 44,0mm / Cabeça 6,0 mm
		868.A.45	Ø3,5 x 45,0mm / Cabeça 6,0 mm
		868.A.46	Ø3,5 x 46,0mm / Cabeça 6,0 mm
		868.A.48	Ø3,5 x 48,0mm / Cabeça 6,0 mm
		868.A.50	Ø3,5 x 50,0mm / Cabeça 6,0 mm
		868.A.52	Ø3,5 x 52,0mm / Cabeça 6,0 mm
		868.A.54	Ø3,5 x 54,0mm / Cabeça 6,0 mm
		868.A.55	Ø3,5 x 55,0mm / Cabeça 6,0 mm
		868.A.56	Ø3,5 x 56,0mm / Cabeça 6,0 mm
		868.A.58	Ø3,5 x 58,0mm / Cabeça 6,0 mm
		868.A.60	Ø3,5 x 60,0mm / Cabeça 6,0 mm
		868.A.62	Ø3,5 x 62,0mm / Cabeça 6,0 mm
		868.A.64	Ø3,5 x 64,0mm / Cabeça 6,0 mm
		868.A.65	Ø3,5 x 65,0mm / Cabeça 6,0 mm
		868.A.66	Ø3,5 x 66,0mm / Cabeça 6,0 mm
		868.A.68	Ø3,5 x 68,0mm / Cabeça 6,0 mm
		868.A.70	Ø3,5 x 70,0mm / Cabeça 6,0 mm
		868.A.72	Ø3,5 x 72,0mm / Cabeça 6,0 mm
		868.A.74	Ø3,5 x 74,0mm / Cabeça 6,0 mm
		868.A.75	Ø3,5 x 75,0mm / Cabeça 6,0 mm
		868.A.76	Ø3,5 x 76,0mm / Cabeça 6,0 mm
		868.A.78	Ø3,5 x 78,0mm / Cabeça 6,0 mm
		868.A.80	Ø3,5 x 80,0mm / Cabeça 6,0 mm
		868.A.82	Ø3,5 x 82,0mm / Cabeça 6,0 mm
		868.A.84	Ø3,5 x 84,0mm / Cabeça 6,0 mm
		868.A.85	Ø3,5 x 85,0mm / Cabeça 6,0 mm
		868.A.86	Ø3,5 x 86,0mm / Cabeça 6,0 mm
		868.A.88	Ø3,5 x 88,0mm / Cabeça 6,0 mm
		868.A.90	Ø3,5 x 90,0mm / Cabeça 6,0 mm
		868.A.92	Ø3,5 x 92,0mm / Cabeça 6,0 mm
		868.A.94	Ø3,5 x 94,0mm / Cabeça 6,0 mm
		868.A.95	Ø3,5 x 95,0mm / Cabeça 6,0 mm
		<i>ROSCA TOTAL</i>	
		890.P.10	Ø3,5 x 10,0mm / Cabeça 5,0 mm
		890.P.12	Ø3,5 x 12,0mm / Cabeça 5,0 mm
		890.P.14	Ø3,5 x 14,0mm / Cabeça 5,0 mm
		890.P.15	Ø3,5 x 15,0mm / Cabeça 5,0 mm
		890.P.16	Ø3,5 x 16,0mm / Cabeça 5,0 mm
		890.P.18	Ø3,5 x 18,0mm / Cabeça 5,0 mm
		890.P.20	Ø3,5 x 20,0mm / Cabeça 5,0 mm
		890.P.22	Ø3,5 x 22,0mm / Cabeça 5,0 mm
		890.P.24	Ø3,5 x 24,0mm / Cabeça 5,0 mm
		890.P.25	Ø3,5 x 25,0mm / Cabeça 5,0 mm
1 (Pç)	MLP – CORTICAL Ø3,5MM / CABEÇA Ø5,0 MM		

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181

PARQUE DA EMPRESA

CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL

C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30

		890.P.26	Ø3,5 x 26,0mm / Cabeça 5,0 mm
		890.P.28	Ø3,5 x 28,0mm / Cabeça 5,0 mm
		890.P.30	Ø3,5 x 30,0mm / Cabeça 5,0 mm
		890.P.32	Ø3,5 x 32,0mm / Cabeça 5,0 mm
		890.P.34	Ø3,5 x 34,0mm / Cabeça 5,0 mm
		890.P.35	Ø3,5 x 35,0mm / Cabeça 5,0 mm
		890.P.36	Ø3,5 x 36,0mm / Cabeça 5,0 mm
		890.P.38	Ø3,5 x 38,0mm / Cabeça 5,0 mm
		890.P.40	Ø3,5 x 40,0mm / Cabeça 5,0 mm
		890.P.42	Ø3,5 x 42,0mm / Cabeça 5,0 mm
		890.P.44	Ø3,5 x 44,0mm / Cabeça 5,0 mm
		890.P.45	Ø3,5 x 45,0mm / Cabeça 5,0 mm
		890.P.46	Ø3,5 x 46,0mm / Cabeça 5,0 mm
		890.P.48	Ø3,5 x 48,0mm / Cabeça 5,0 mm
		890.P.50	Ø3,5 x 50,0mm / Cabeça 5,0 mm
		890.P.52	Ø3,5 x 52,0mm / Cabeça 5,0 mm
		890.P.54	Ø3,5 x 54,0mm / Cabeça 5,0 mm
		890.P.55	Ø3,5 x 55,0mm / Cabeça 5,0 mm
		890.P.56	Ø3,5 x 56,0mm / Cabeça 5,0 mm
		890.P.58	Ø3,5 x 58,0mm / Cabeça 5,0 mm
		890.P.60	Ø3,5 x 60,0mm / Cabeça 5,0 mm
		890.P.62	Ø3,5 x 62,0mm / Cabeça 5,0 mm
		890.P.64	Ø3,5 x 64,0mm / Cabeça 5,0 mm
		890.P.65	Ø3,5 x 65,0mm / Cabeça 5,0 mm
		890.P.66	Ø3,5 x 66,0mm / Cabeça 5,0 mm
		890.P.68	Ø3,5 x 68,0mm / Cabeça 5,0 mm
		890.P.70	Ø3,5 x 70,0mm / Cabeça 5,0 mm
		890.P.72	Ø3,5 x 72,0mm / Cabeça 5,0 mm
		890.P.74	Ø3,5 x 74,0mm / Cabeça 5,0 mm
		890.P.75	Ø3,5 x 75,0mm / Cabeça 5,0 mm
		890.P.76	Ø3,5 x 76,0mm / Cabeça 5,0 mm
		890.P.78	Ø3,5 x 78,0mm / Cabeça 5,0 mm
		890.P.80	Ø3,5 x 80,0mm / Cabeça 5,0 mm
		890.P.82	Ø3,5 x 82,0mm / Cabeça 5,0 mm
		890.P.84	Ø3,5 x 84,0mm / Cabeça 5,0 mm
		890.P.85	Ø3,5 x 85,0mm / Cabeça 5,0 mm
		890.P.86	Ø3,5 x 86,0mm / Cabeça 5,0 mm
		890.P.88	Ø3,5 x 88,0mm / Cabeça 5,0 mm
		890.P.90	Ø3,5 x 90,0mm / Cabeça 5,0 mm
		890.P.92	Ø3,5 x 92,0mm / Cabeça 5,0 mm
		890.P.94	Ø3,5 x 94,0mm / Cabeça 5,0 mm
		890.P.95	Ø3,5 x 95,0mm / Cabeça 5,0 mm

BAUMER S.A.







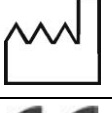





AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181

PARQUE DA EMPRESA

CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL

C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30

Legenda dos símbolos gráficos contidos na rotulagem do produto médico

SÍMBOLO	REFERÊNCIA
	Produto de uso único.
	Cuidado, consultar documentos acompanhantes.
	Frágil, manusear com cuidado.
	Limite máximo de temperatura.
	Manter seco.
	Fabricante.
	Data de fabricação.
	Marca CE.
	Representante Legal na Comunidade Européia.
	Válido até.
	Código do Lote.
	Número do catálogo.

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181
PARQUE DA EMPRESA
CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL
C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30



Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

NOTA: Os símbolos gráficos relacionados à rotulagem do produto médico e do acessório, referenciados acima, atendem aos requisitos estabelecidos na *ISO 15223-1 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements*, e na *ISO 15223-2 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied – Part 2: Symbol development, selection and validation*.

RASTREABILIDADE:

O produto médico é devidamente marcado na região indicada na Fig. 6.

A tecnologia empregada na marcação do produto médico é por meio de raio laser.

As informações aplicáveis e que são marcadas no produto são definidas e mostradas a seguir:

- a) nome ou marca registrada do fabricante;
- b) identificação de número de catálogo ou número de referência do produto;
- c) número do lote de fabricação; e
- d) identificação de designações de tamanho.

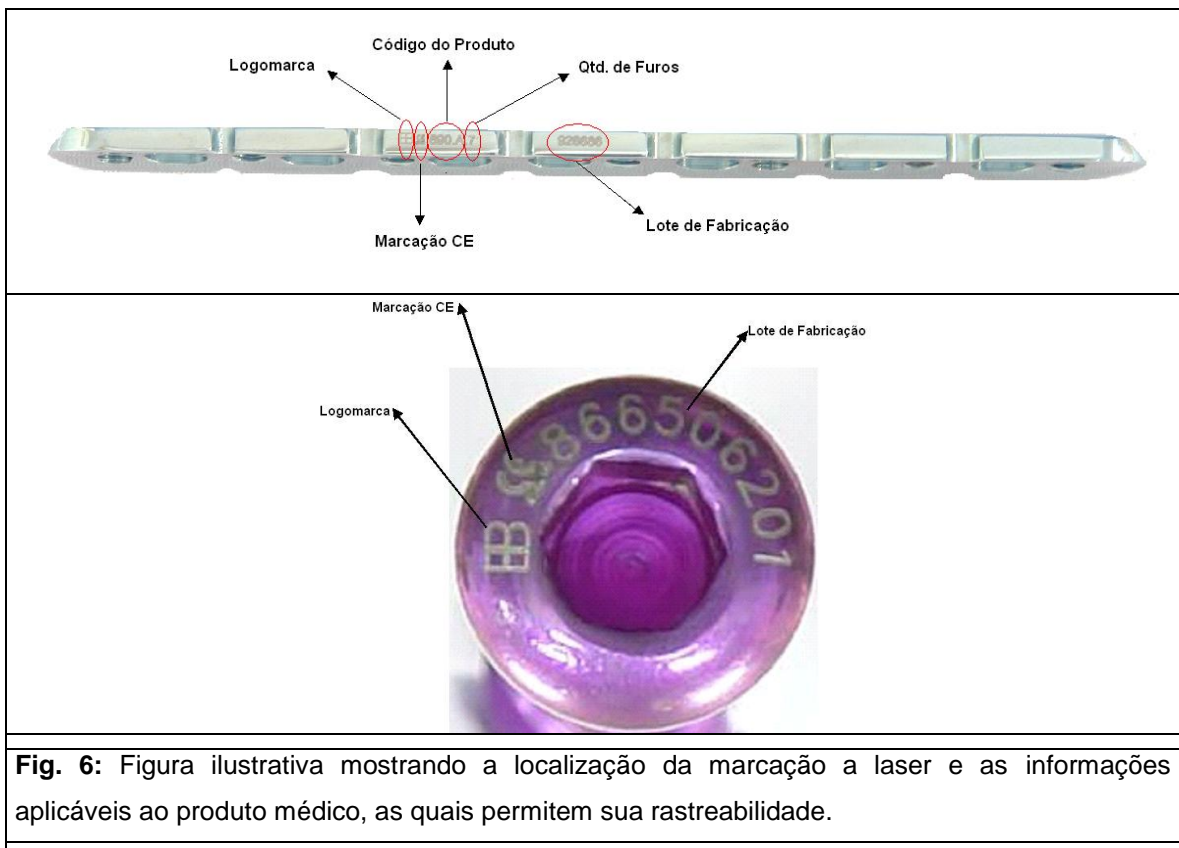


Fig. 6: Figura ilustrativa mostrando a localização da marcação a laser e as informações aplicáveis ao produto médico, as quais permitem sua rastreabilidade.

Os itens a), b) e c) definidos acima, são imprescindíveis para permitir a rastreabilidade do

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181
 PARQUE DA EMPRESA
 CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL
 C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30

produto médico.

OBS.: É de inteira responsabilidade da instituição hospitalar assegurar a identificação e a rastreabilidade do produto médico, quando utilizado, através dos dados e as informações necessárias, contidas na rotulagem (etiqueta) ou marcadas no produto médico. Recomenda-se que as informações relativas aos itens a), b) e c) sejam anotadas de forma legível no prontuário do paciente, de modo a permitir a rastreabilidade do produto médico.

COMPONENTES ANCILARES

Os componentes ancilares relacionados ao Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas são:

- a) parafuso ósseo metálico - cortical Ø3,5mm - rosca total em titânio liga 6Al 4V ELI ASTM F136, conforme as especificações técnicas apresentadas no Catálogo Geral de Produtos (pág. 30.37 – CÓD. 868.REF);
- b) parafuso ósseo metálico - esponjoso Ø4,0mm - rosca parcial em titânio liga 6Al 4V ELI ASTM F136, conforme as especificações técnicas apresentadas no Catálogo Geral de Produtos (pág. 30.38 – CÓD. 868.B.REF);
- c) parafuso ósseo metálico - esponjoso Ø4,0mm - rosca total em titânio liga 6Al 4V ELI ASTM F136, conforme as especificações técnicas apresentadas no Catálogo Geral de Produtos (pág. 30.38 – CÓD. 868.C.REF); e
- d) parafuso ósseo metálico - cortical Ø3,5mm - rosca parcial em titânio liga 6Al 4V ELI ASTM F136, conforme as especificações técnicas apresentadas no Catálogo Geral de Produtos (pág. 30.37 – CÓD. 868.D.REF).

COMBINAÇÕES METÁLICAS ACEITÁVEIS

O material utilizado na fabricação de todos os componentes metálicos implantáveis que compõem o Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas é o Titânio Liga 6Al 4V ELI – ASTM F136, ou seja, não apresenta qualquer risco à saúde do paciente (seja relacionado a biocompatibilidade ou, a corrosão galvânica do material), pois não existe o contato direto com materiais dissimilares.

Entretanto, caso o paciente já possua algum outro implante nas regiões adjacentes ao da implantação do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas recomenda-se que o cirurgião saiba, previamente, qual o tipo de material (inclusive, a sua composição química) desse implante. Pois, neste caso, as combinações metálicas aceitáveis são as seguintes:

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181
PARQUE DA EMPRESA
CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL
C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30

- a) As ligas à base de cobalto (ISO 5832-4, ISO 5832-5, ISO 5832-6, ISO 5832-7, ISO 5832-8, ISO 5832-12) podem estar em contato com o Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas; e
- b) Os aços inoxidáveis (ISO 5832-1, ISO 5832-9) podem estar em contato com o Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas.

Para obter informações mais detalhadas, consulte a *ISO 21534 Non-active surgical implants – Joint replacement implants – Particular requirements*.

ACESSÓRIOS

O Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas não possui acessórios com o propósito de integrar o produto médico, outorgando a esse produto uma função ou característica técnica complementar.

MATERIAL DE APOIO

Os materiais de apoio que acompanham os componentes metálicos implantáveis do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas são:

- a bula do produto – instruções de uso (CÓD. 203741 – atualização 2011.07);
- a gaveta de instrumental cirúrgico (opcional) – CÓD. MX. 016.5, MX. 016.6, MX. 222.1, e MX. 222.2, conforme identificado e apresentado no Catálogo Geral de Instrumentais.

OBS.: Embora estejam associadas ao produto médico, as gavetas de instrumentais cirúrgicos e seus respectivos instrumentais cirúrgicos específicos não são objetos deste registro. De qualquer modo, a não observância quanto à utilização destes instrumentais cirúrgicos específicos pode dificultar ou impedir a utilização dos componentes metálicos implantáveis do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas.

INDICAÇÕES

A indicação, finalidade ou uso a que se destinam os componentes metálicos implantáveis do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas é para os casos de aplicação em cirurgias ortopédicas de osteossíntese, em ossos pequenos e médios dos membros inferiores e superiores do esqueleto humano, tendo a finalidade de promover a redução, o alinhamento, à estabilização e a fixação temporária dos diversos tipos de fraturas, nos seguintes casos:

- Traumatologia (incluindo fraturas);
- Deformidades;
- Patologias degenerativas e traumáticas;
- Osteotomias;
- Artrodeses;

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181
PARQUE DA EMPRESA
CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL
C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30

- Reconstruções ósseas;
- Pseudartroses;
- Fraturas patológicas;
- Não-união ou mal-união óssea;
- Fraturas com perda óssea;
- Tumores;
- Seqüelas dos tratamentos inadequados ou mal sucedidos das patologias descritas.

DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO MÉDICO

O desempenho pretendido do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas é o de promover a redução, o alinhamento, a estabilização e a fixação temporária da fratura óssea, de modo a restaurar a função do paciente.

INFORMAÇÕES DE USO

- Para o uso correto dos componentes metálicos implantáveis do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas é necessário, primeiramente, um conhecimento anatômico profundo da região a ser operada. Em um segundo plano, mas não menos importante, o entendimento da patologia a ser tratada com o conhecimento, se possível, de sua etiologia. Cada patologia tem sua peculiaridade e diversidade. Assim sendo, não há uma regra geral para utilização desses componentes. É necessário que haja também um conhecimento das diversidades que o sistema oferece, pois os diferentes tipos e características dos componentes metálicos implantáveis têm como finalidade facilitar o ato cirúrgico e oferecer opções ao cirurgião;
- Noções de osteossíntese e de artrodese devem ser de domínio do cirurgião para que o procedimento cirúrgico seja completo, pois os componentes metálicos implantáveis têm a finalidade apenas de reduzir, alinhar, estabilizar e fixar, de forma temporária, as fraturas ósseas;

NOTA: Para se obter um melhor desempenho dos componentes metálicos implantáveis e a rápida recuperação do paciente, a BAUMER S.A. recomenda que o cirurgião faça uso da técnica AO, contida no Manual de Osteossíntese – Técnica AO, publicado e consagrado em todo o mundo;

- O uso dos componentes metálicos implantáveis do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório;
- Antes de fazer uso dos componentes metálicos implantáveis do Sistema de Fixação Rígida de Placas, certifique-se que a estrutura e condições ósseas do paciente suportam as dimensões estabelecidas nos componentes escolhidos para tal procedimento. Esta medida é

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181
PARQUE DA EMPRESA
CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL
C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30

especialmente recomendada para uso dos componentes em crianças;

- Quando forem utilizadas Placas Ósseas do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas deve-se ter extremo cuidado com a sua modelagem, posicionamento e introdução, para se obter um perfeito encaixe desses componentes junto ao osso. Atenção especial também deve ser dedicada na escolha do modelo, comprimento e colocação correta dos parafusos ósseos metálicos (corticais) pertencentes a este Sistema;
- Estão disponíveis instrumentais cirúrgicos (opcional) para auxiliar na implantação cirúrgica dos componentes metálicos implantáveis. É importante que os instrumentais cirúrgicos utilizados sejam aqueles especificamente projetados para esses componentes. Variação no projeto e dimensões dos instrumentais cirúrgicos pode comprometer as medidas críticas requeridas para uma implantação precisa;
- A fim de proteger o médico e seu paciente, em eventuais problemas futuros, o hospital deve se responsabilizar pela anotação no protocolo do paciente, do código e do número de lote dos componentes metálicos implantáveis utilizados. Esses dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos componentes utilizados;
- Antes de iniciar a cirurgia certifique-se de que a coleção de componentes metálicos implantáveis e o respectivo instrumental cirúrgico estejam íntegros e completos.

MÉTODOS E PROCEDIMENTOS DE DESCARTE DO PRODUTO MÉDICO

Os componentes metálicos implantáveis do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivos de estudos e/ou análises posteriores devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar.

Os métodos e procedimentos de descarte dos componentes metálicos implantáveis utilizados devem assegurar a completa descaracterização, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização.

A descaracterização dos componentes metálicos implantáveis é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos de descarte utilizados. Entretanto, a BAUMER recomenda que esses componentes metálicos implantáveis sejam deformados mecanicamente, através da utilização de prensa de impacto, martelo, ou marreta. Em seguida, os componentes metálicos implantáveis devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.

O descarte dos componentes metálicos implantáveis deve ser realizado de acordo com as normas de Controle e Infecção Hospitalar de cada instituição hospitalar, obedecendo às diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC 306/04, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181
PARQUE DA EMPRESA
CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL
C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30

LIMITES DE CONFORMAÇÃO MECÂNICA OU MODELAGEM DE COMPONENTES METÁLICOS IMPLANTÁVEIS

As placas ósseas metálicas do Sistema de Fixação Rígida de Placas Especiais são desenhadas para adaptar-se adequadamente ao segmento ósseo. Em determinadas situações é necessário efetuar a conformação mecânica ou modelagem desses componentes metálicos implantáveis para adequá-los perfeitamente a anatomia do segmento a ser tratado.

A correta seleção dos componentes metálicos implantáveis do Sistema de Fixação Rígida de Placas Especiais é fundamental para o sucesso da cirurgia e o seu perfeito funcionamento. Se necessário, esses componentes metálicos implantáveis podem ser conformados mecanicamente ou modelados, sendo que o limite para essa modelagem é a própria anatomia do osso em que será utilizado. Os componentes metálicos implantáveis não devem ser dobrados em ângulos agudos, dobrados ao contrário, riscados ou deformados.

Uma vez modelado, os componentes metálicos implantáveis não podem ser novamente conformados mecanicamente ou modelados para a sua forma original, o que poderá ocasionar a fratura dos componentes metálicos implantáveis e, conseqüentemente, a falha no sistema de fixação.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações abaixo devem ser fortemente consideradas pelo cirurgião. Tais contra-indicações incluem, porém não limitam a utilização do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas nos casos de:

- Toda e qualquer tipo de fratura que não possa ser apropriadamente fixada com o auxílio dos componentes metálicos implantáveis do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas;
- Histórico recente de infecção sistêmica ou localizada;
- Casos onde os produtos médicos possam cruzar placa epifisária aberta;
- Sinais de inflamação local;
- Imaturidade óssea;
- Patologias imunossupressivas;
- Doença mental;
- Alcoolismo ou abuso de drogas;
- Gravidez;
- Osteopenia grave;
- Instabilidade severa devido à ausência de integridade de tecidos estruturais;
- Osteoporose grave;
- Obesidade mórbida;

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181
PARQUE DA EMPRESA
CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL
C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30

- Febre ou leucocitose;
- Sensibilidade ou alergia ao metal do produto médico;
- Todas aquelas conhecidas para o uso de sistemas de fixação óssea;
- Pacientes sem vontade ou incapazes de seguir os cuidados e as instruções do pós-operatório;
- Qualquer condição médica ou cirúrgica que poderia comprometer o sucesso do procedimento cirúrgico;
- Todo paciente deve ser alertado sobre os riscos de deambular sem o auxílio de muleta ou bengala, antes que ocorra a consolidação da fratura, a completa recuperação e adaptação aos produtos médicos utilizados.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Para segurança e efetividade no uso dos componentes metálicos implantáveis do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas, o cirurgião deve estar familiarizado com os procedimentos e recomendações para a implantação;
- Para assegurar a implantação adequada somente devem ser utilizados instrumentais cirúrgicos específicos fabricados pela BAUMER, pois, a variação no projeto e dimensões dos instrumentais cirúrgicos de outros fabricantes, pode comprometer as medidas críticas requeridas para uma implantação precisa;
- O cirurgião deve ficar atento no acesso e preparação do segmento ósseo, modelagem, posicionamento e introdução dos componentes metálicos implantáveis do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas. Esse procedimento requer extremo cuidado para não comprometer a estabilidade e sucesso da fixação;
- Os componentes metálicos implantáveis do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas e os seus respectivos instrumentais são fornecidos na condição não-estéril e devem estar na condição estéril antes do uso;
- Em todos os casos, devem ser seguidas práticas cirúrgicas consagradas no pós-operatório. O paciente deve ser alertado sobre as limitações da redução, alinhamento, estabilização e fixação óssea, e do histórico recente do uso dessa prática;
- Os componentes metálicos implantáveis do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas devem ser removidos após a consolidação da fratura. Se a placa óssea metálica e/ou parafuso ósseo metálico permanece implantado após a completa consolidação no osso receptor, poderá aumentar significativamente o risco de reincidência de fratura, em atividade normal. O cirurgião deve considerar os riscos e benefícios, quando decidir quanto à remoção do produto médico. A sua remoção deve ser seguida por um gerenciamento pós-operatório adequado para evitar a reincidência de fratura. No caso de pacientes idosos e de baixo nível de atividade, o cirurgião

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181
PARQUE DA EMPRESA
CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL
C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30

pode optar em não removê-la, eliminando-se assim os riscos envolvidos em uma segunda cirurgia;

- A conformação mecânica ou modelagem dos componentes metálicos implantáveis do Sistema de Fixação Rígida de Placas Especiais deve ser evitada, quando possível. Entretanto, caso essa modelagem seja mesmo necessária, ou permitida por projeto, o cirurgião deve evitar cantos vivos, evitar reverter à dobra ou dobrá-la em regiões onde haja orifícios para alojamento de parafusos ósseos metálicos;

- Durante o manuseio dos componentes metálicos implantáveis do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas devem ser evitados arranhões, entalhes e dobramentos inversos nos implantes, 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 do material;

- Se o processo de cura e/ou consolidação óssea é retardado ou, então não ocorre, os componentes metálicos implantáveis do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas podem eventualmente falhar, dobrar, entortar ou romper devido à fadiga do material;

- Todo cuidado deve ser tomado com relação à superfície dos componentes metálicos implantáveis do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas, para que não haja riscos superficiais que posteriormente comprometam a vida útil e encaixe com outros componentes que estiverem em contato com esta superfície, o que proporciona um desgaste precoce e micromovimentos devido ao aumento do atrito por abrasão;

- Cuidados no pós-operatório, bem como a capacidade e disposição do paciente em seguir as instruções, são dois dos mais importantes aspectos para o sucesso da osteossíntese;

- Cuidados no pós-operatório são extremamente importantes. O paciente deve ser alertado que o não atendimento às instruções pós-operatórias pode levar à quebra ou migração dos componentes metálicos implantáveis, requerendo nova cirurgia para revisão ou remoção;

- Todo o esforço deve ser feito no sentido de utilizar materiais biomédicos (metais e suas ligas) compatíveis, quando da utilização de produtos médicos, pois a mescla de diferentes materiais, no mesmo paciente, e micromovimento dos componentes podem causar corrosão.

RESTRIÇÕES

- O potencial de sucesso na redução, alinhamento, estabilização e fixação óssea são incrementadas pela seleção adequada do tamanho, forma e projeto dos componentes metálicos implantáveis do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas. Enquanto a seleção adequada pode ajudar a minimizar os riscos, o tamanho e a forma, assim como, a qualidade

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181
PARQUE DA EMPRESA
CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL
C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30

dos ossos humanos e tecidos moles adjacentes oferece certas limitações quanto ao dimensionamento e resistência mecânica desses componentes;

- Os componentes metálicos implantáveis do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas foram projetados para reduzir, alinhar, estabilizar e fixar uma fratura ou segmento ósseo, e não para substituir as estruturas normais do esqueleto humano;
- Os componentes metálicos implantáveis do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas nunca devem ser reutilizados. Embora, possa apresentar boas condições, o “*stress*” prévio pode haver criado imperfeições e/ou defeitos que provocarão a falha prematura e a redução da sua vida útil;
- Um paciente ativo, debilitado ou incapacitado, que não possa utilizar adequadamente esses componentes, poderá estar particularmente em risco durante a reabilitação pós-operatória;
- Nunca mescle diferentes materiais biomédicos em um mesmo paciente, exceto quando forem compatíveis ou similares, pois, existe o risco de corrosão.

RESTRIÇÕES DE CARGA ASSOCIADAS À UTILIZAÇÃO

Os componentes metálicos implantáveis do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas possuem certas restrições de carga associadas à utilização, quando:

- Placa MLP – Reta (CÓD. 890.REF)
 - A Força no Limite de Escoamento for superior a 353,98 N
 - O Momento no Limite de Escoamento for superior a 5,66 Nm
- Parafuso MLP – Cortical Ø3,5mm / Cabeça Ø6,0mm (CÓD. 868.A.REF)
 - O Torque no Limite de Escoamento for superior a 0,84 Nm
 - A Resistência a Torção for superior a 2,60 Nm
 - O Ângulo de Ruptura for superior a 199°
- Parafuso MLP – Cortical Ø3,5mm / Cabeça Ø5,0mm (CÓD. 890.P.REF)
 - O Torque no Limite de Escoamento for superior a 0,93 Nm
 - A Resistência a Torção for superior a 4,65 Nm
 - O Ângulo de Ruptura for superior a 196°

ADVERTÊNCIAS

- O uso dos componentes metálicos implantáveis do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas tem oferecido meios de redução, alinhamento, estabilização e fixação das fraturas e segmentos ósseos. Entretanto, esses componentes são concebidos unicamente para essa finalidade e não para substituir as estruturas normais do esqueleto humano;

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181
PARQUE DA EMPRESA
CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL
C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30

- Fatores como o peso do paciente, nível de atividade e atenção às instruções quanto às limitações destes quesitos tem efeito na carga e número de ciclos ao qual o componente metálico implantável é exposto;
- O cirurgião deve inteirar-se completamente não só sobre os aspectos médicos e cirúrgicos do componente metálico implantável, como também estar ciente dos aspectos mecânicos e metalúrgicos do mesmo;
- A correta seleção do componente metálico implantável é extremamente importante;
- Os componentes metálicos implantáveis do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas não podem suportar níveis de atividade e/ou cargas iguais àquelas suportadas em ossos normais e saudáveis;
- Embora com todo o desenvolvimento científico e tecnológico, os metais e suas ligas, quando implantados no organismo humano estão sujeitos a constantes mudanças ambientais (concentração de sais, ácidos e alcalóides) o que pode causar corrosão. A colocação de metais dissimilares em contato, uns com outros, pode acelerar o processo de corrosão, que por sua vez acentua a fratura por fadiga do componente metálico implantável;
- A mescla de diferentes materiais biomédicos em um mesmo paciente, exceto quando forem compatíveis ou similares, pode elevar o risco de corrosão;
- O cirurgião deve estar atento quando da realização de exame de ressonância magnética, caso o paciente já possua componentes metálicos implantáveis fabricados em aço inoxidável. A presença desses componentes pode distorcer os resultados do exame, prejudicando o correto diagnóstico de doenças;
- Os componentes metálicos implantáveis do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas podem entortar, soltar, quebrar, sofrer corrosão, causar dor, ou ainda, enfraquecer o osso, particularmente, em pacientes jovens e ativos;
- O paciente deve ser alertado quanto às limitações dos componentes metálicos implantáveis do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas, e que o nível de atividade física, peso e sobrecarga tem implicado na falha prematura, deformação ou quebra;
- Pacientes fumantes, usuários de drogas, alcoólatras ou desnutridos devem ser alertados sobre o aumento da incidência de não-união óssea;
- A atividade física excessiva e os traumatismos que afetem o segmento ósseo fixado têm implicado em falha prematura na cirurgia de osteossíntese, seja por perda, fratura ou desgaste dos componentes metálicos implantáveis. O paciente deve ser alertado para manter as suas atividades de acordo com a sua situação, protegendo a área operada contra o “stress” excessivo.
- PROIBIDO REPROCESSAR.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181
PARQUE DA EMPRESA
CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL
C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30

- Soltura, migração, curvatura ou fratura do(s) componente(s) metálico(s) implantável(eis);
- Infecção superficial ou profunda;
- Desordens vasculares, incluindo trombose e embolia pulmonar;
- Encurtamento do membro ou segmento ósseo operado em função de reabsorção óssea;
- Sensibilidade ao metal ou reação alérgica ao corpo estranho, podendo resultar em reações histológicas envolvendo vários tipos de macrófagos e fibroblastos, inclusive a possibilidade de formação de tumor;
- Diminuição da densidade óssea devido ao “*stress shielding*”;
- Falha precoce ou tardia do(s) componente(s) metálico(s) implantável(eis);
- Soltura, luxação ou quebra dos parafusos ósseos metálicos pertencentes ao Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas, devido à técnica inadequada para seu encaixe ou travamento;
- Dor, desconforto ou sensações anormais em função da presença ou migração do componente metálico implantável, e também em função do procedimento cirúrgico;
- Danos neurais ou neurológicos em função do trauma cirúrgico (incluindo paralisia e lesões de partes moles);
- Pressão na pele devido aos componentes metálicos implantáveis estarem com a cobertura inadequada de tecidos sobre ambos, incluindo a possibilidade de extrusão completa ou parcial dos mesmos;
- Não consolidação ou consolidação óssea retardada que poderão levar à quebra dos componentes metálicos implantáveis;
- Sensibilidade muscular ou de pele em pacientes que possuem uma cobertura inadequada de tecido no local operado;
- Perda dos graus de correção, altura e/ou redução, obtidos no procedimento cirúrgico;
- Pseudartrose (não união óssea);
- Incapacidade de executar atividades físicas diárias normais;
- Hemorragia dos vasos sanguíneos e/ou hematomas;
- Escaras;
- Cicatriz no local de inserção dos componentes metálicos implantáveis devido à via de acesso;
- Como em todas as intervenções cirúrgicas há uma incidência de enfermidade e mortalidade. O paciente deve ser alertado pelo cirurgião sobre essa incidência e de todos os riscos advindos desse tipo de cirurgia;
- Alergias ou outras reações devido às partículas ou “*debris*” metálicas que podem ser liberadas pelos componentes metálicos implantáveis.

EMBALAGEM

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181
PARQUE DA EMPRESA
CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL
C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30

- Os componentes metálicos implantáveis do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas são fornecidos na condição não-estéril, em embalagem plástica, devidamente identificada por etiqueta adesiva, com todas as informações legais pertinentes, que garantem a completa identificação e rastreabilidade do mesmo;
- Para a cirurgia, os componentes metálicos implantáveis do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas podem ser acondicionados de forma segura e organizada, em gavetas especialmente projetadas para esta finalidade. Antes do uso, certifique-se que a coleção de componentes metálicos implantáveis esteja íntegra e completa;
- A embalagem deverá estar intacta no momento do recebimento (não utilize o produto caso a embalagem esteja violada);
- A instituição hospitalar deve assegurar a identificação e a rastreabilidade do produto médico, no prontuário do paciente, quando utilizado, através dos dados e as informações necessárias, contidas na rotulagem (etiqueta) do produto médico;
- Os Instrumentais desse sistema são fornecidos na condição não-estéril. Para a cirurgia, os instrumentais cirúrgicos devem ser acondicionados de forma segura e organizada, em gavetas especialmente projetadas para esta finalidade. Antes do uso, certifique-se que a coleção de instrumentais cirúrgicos esteja íntegra e completa.

CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

- A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento (não utilize os componentes metálicos implantáveis caso a embalagem esteja violada);
- O local de armazenamento dos componentes metálicos implantáveis deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química;
- Os componentes metálicos implantáveis devem ser manipulados com todo cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetem a sua qualidade e também a segurança do usuário;
- Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45 °C, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados;
- O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo da entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na embalagem, assegurando assim, proteção aos componentes metálicos implantáveis desde a expedição até a entrega ao cliente.

ESTERILIDADE

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181
PARQUE DA EMPRESA
CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL
C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30

- Os componentes metálicos implantáveis do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas são fornecidos na condição não-estéril, devendo ser esterilizados antes do uso cirúrgico, pela instituição hospitalar.

Recomenda-se seguir o método de esterilização por óxido de etileno (ETO) e, ainda, os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na *EN 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*; ou então, o método de autoclavagem a vapor e, ainda, os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na *ISO 17665-1 Sterilization of Health Care Products - Moist Heat - Part 1: Requirements for the Development, Validation and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices*. Entretanto, os métodos de limpeza e “bioburden” (biocarga), os métodos de esterilização, os equipamentos, os controles, e os procedimentos de esterilização utilizados são de inteira responsabilidade da instituição hospitalar.

MÉTODOS DE LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO RECOMENDADOS

Recomendações gerais

Para reduzir o risco de infecção são recomendados que os componentes metálicos implantáveis do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas sejam limpos e descontaminados após a cirurgia e antes da esterilização, utilizando uma solução bactericida e antifúngica de largo espectro. Entretanto, deve-se observar:

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

Limpeza manual

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

- A temperatura da água não pode ultrapassar a temperatura ambiente. As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas;
- Utilize escova apropriada, de preferência de nylon. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas. Pois, isto provocaria a ruptura da camada passiva, causando corrosão;

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181
PARQUE DA EMPRESA
CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL
C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30

- Os componentes metálicos implantáveis devem ser cuidadosamente enxaguados após a limpeza. Se a água utilizada contiver uma alta concentração de íons, deve ser utilizada água destilada;
- Secar os componentes metálicos implantáveis, imediatamente após a limpeza.

Máquinas de limpeza

Se existirem máquinas de limpeza de produtos médicos, deve-se observar:

- Os componentes metálicos implantáveis devem ser colocados em gavetas para não causar danos e/ou avarias uns aos outros;
- Os componentes metálicos implantáveis que são fabricados em materiais dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- Leia sempre as instruções do fabricante da solução desinfetante, citada acima, sugerindo as concentrações e período de imersão;
- O enxágüe deve remover todos os agentes utilizados na limpeza, como: a solução desinfetante, sangue, pus, e secreções;
- A água destilada é recomendada quando há uma alta concentração de íons na água da rede pública;
- Os componentes metálicos implantáveis devem ser secados, imediatamente, após o término da limpeza.

Limpeza ultra-sônica

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

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

MÉTODOS E PROCEDIMENTOS DE REESTERILIZAÇÃO APLICÁVEIS

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181
PARQUE DA EMPRESA
CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL
C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30

Caso haja a necessidade de reesterilização dos componentes metálicos implantáveis do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas, pela instituição hospitalar, recomenda-se seguir qualquer um dos métodos descritos acima, entretanto, os métodos de limpeza e “*bioburden*” (biocarga), os métodos de reesterilização, os equipamentos, os controles, e os procedimentos de reesterilização utilizados são de inteira responsabilidade da instituição hospitalar.

IMPORTANTE: Todos os componentes metálicos implantáveis que compõem o Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas são classificados como sendo “PRODUTOS DE USO ÚNICO”, ou seja, não podem ser reprocessados para reuso, (“PROIBIDO REPROCESSAR”) quando explantados.

GARANTIA

A garantia será aplicada aos componentes metálicos implantáveis, desde que seja utilizado de acordo com o estabelecido nas seções anteriores desta instrução de uso (bula): MATERIAIS DE APOIO, INDICAÇÕES, INFORMAÇÕES DE USO, CONTRA-INDICAÇÕES, CUIDADOS E PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, EMBALAGEM, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO e ESTERILIDADE.

RECLAMAÇÃO

O médico cirurgião responsável deverá ter o conhecimento necessário sobre os procedimentos para a notificação de possíveis eventos adversos e desvios de qualidade dos produtos para a saúde, de modo a permitir o repasse correto das informações ao paciente. A notificação de eventos adversos e/ou queixas técnicas associadas ao produto médico utilizado deverá ser feita através do órgão sanitário competente.

O médico cirurgião responsável poderá ainda utilizar o Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA na plataforma web (www.anvisa.gov.br) para realizar notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionadas aos produtos sob vigilância sanitária.

Adicionalmente, todo cliente ou usuário desses produtos médicos que desejar reclamar, caso não esteja satisfeito com os serviços e/ou produtos oferecidos pela BAUMER, tais como: Identificação, rastreabilidade, segurança, eficácia, performance, deverá contatar o distribuidor autorizado BAUMER. Ou, algum defeito ou suspeita de defeito, ou problemas nos produtos médicos relacionados, deve ser imediatamente reportado a BAUMER ou ao distribuidor autorizado BAUMER. Ou então, algum efeito adverso sério que afete a saúde ou segurança do paciente ou usuário, tal como, malfuncionamento ou prejuízos dos produtos médicos, problema

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181
PARQUE DA EMPRESA
CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL
C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30

grave ou morte causado por, ou associado, ao uso desses produtos, deve ser reportado a BAUMER.

Em caso de remoção e envio dos componentes metálicos implantáveis ao fabricante para análise, este deverá ser previamente limpo e desinfetado pela instituição hospitalar. Portanto, deverá proceder de acordo com os métodos citados abaixo, ou qualquer outro conhecido e/ou validado:

Método de limpeza

Enxágüe intensamente com água, 70% a 80% de etanol aquoso ou isopropanol com tratamento ultra-sônico subsequente ou, enzima proteolítica ou, solução 1:100 de hipoclorito de sódio.

Método de desinfecção ou esterilização

Para a esterilização dos componentes metálicos implantáveis deve ser utilizado o método por autoclavagem a vapor ou óxido de etileno.

Para o envio desses componentes metálicos implantáveis removidos, ao fabricante, deve-se utilizar embalagens que mantenham a integridade dos mesmos. Na embalagem devem constar informações sobre as condições desses componentes, tais como: método de limpeza e desinfecção utilizado, assim como, a identificação dos mesmos.

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181
PARQUE DA EMPRESA
CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL
C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30