CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Sistemas de Fixação Ortopédicos e Dispositivos Associados
Nome Comercial: Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados para Calcâneo
Nº Registro ANVISA: 80083650098
Matéria-Prima: Placas: Titânio Puro F67
Parafusos: Liga de Titânio Ti-6Al-7Nb (Parafusos)
Produto Não Estéril – Esterilizar antes do uso
Validade: Indeterminada
Dispositivo Médico de Uso Único – PROIBIDO REPROCESSAR

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados para Calcâneo é composto por uma variedade de placas bloqueadas de perfil especial e parafusos corticais de cabeça bloqueada, cuja principal função é a redução, o alinhamento, a estabilização e a fixação temporária de diversos tipos de fraturas, realização de artrodese, correção de deformidades, tratamento de pseudartroses, não união óssea, e sequelas de outros tratamentos para o calcâneo.

Os parafusos corticais de cabeça bloqueada são produtos médicos metálicos implantáveis, que possuem uma cabeça de perfil anatômico, com conexão do tipo hexalobular, corpo dotado de rosca cortical de perfil assimétrico, rosca total, e ponta autorrosqueante, com o objetivo de serem utilizados em conjunto com as placas bloqueadas que também fazem parte deste Sistema.

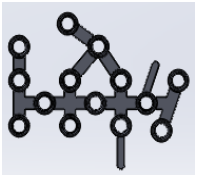
As placas bloqueadas são produtos médicos metálicos implantáveis, que possuem perfil anatômico especial, corpo dotado de orifícios bloqueados redondos ou oblongos, para alojamento dos parafusos corticais de cabeça bloqueada, que também fazem parte deste Sistema.

Os orifícios das placas permitem ainda o uso de parafusos convencionais não bloqueados (acessórios), ficando a critério do cirurgião a escolha do produto que melhor atenda a necessidade do paciente.

O acabamento dos produtos pertencentes a este Sistema é acetinado e o tratamento é realizado através de ionização (vide as respectivas cores dos produtos no rodapé das tabelas abaixo).

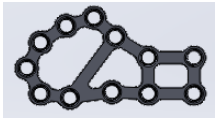
O Sistema é composto por uma série de modelos e tamanhos de placas e parafusos bloqueados, conforme especificações contidas nas tabelas a seguir:

PLACA BLOQUEADA ABERTA P/ CALCÂNEO

Imagem Ilustrativa	Espessura (mm)	Comprimento (mm)	N° de Furos	Parafusos Bloqueados	Parafusos Não Bloqueados (Acessórios)
	2,0	64 dir. 69 dir. 76 dir. 81 dir. 64 esq. 69 esq. 76 esq. 81 esq.	14	- Parafuso Bloqueado D6 Ø2,7mm - Parafuso Bloqueado D6 Ø3,5mm	- Parafuso Cortical D6 Ø2,7mm - Parafuso Cortical D6 Ø3,5mm - Parafuso Esponjoso D6 Ø4,0mm - Rosca Parcial - Parafuso Esponjoso D6 Ø4,0mm - Rosca Total

Nota: Ionizado na cor azul

PLACA BLOQUEADA P/ CALCÂNEO

Imagem Ilustrativa	Espessura (mm)	Comprimento (mm)	N° de Furos	Parafusos Bloqueados	Parafusos Não Bloqueados (Acessórios)
	2,0	59 dir. 63 dir. 68 dir. 77 dir. 59 esq. 63 esq. 68 esq. 77 esq.	12	- Parafuso Bloqueado D6 Ø2,7mm - Parafuso Bloqueado D6 Ø3,5mm	- Parafuso Cortical D6 Ø2,7mm - Parafuso Cortical D6 Ø3,5mm - Parafuso Esponjoso D6 Ø4,0mm - Rosca Parcial - Parafuso Esponjoso D6 Ø4,0mm - Rosca Total

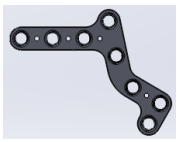
Nota: Ionizado na cor azul

PLACA BLOQUEADA ANATÔMICA P/ CALCÂNEO

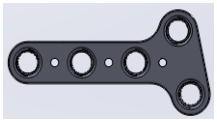
Imagem Ilustrativa	Espessura (mm)	Comprimento (mm)	N° de Furos	Parafusos Bloqueados	Parafusos Não Bloqueados (Acessórios)
	2,0	64 dir. 68 dir. 77 dir. 64 esq. 68 esq. 77 esq.	13 13 14 13 13 14	- Parafuso Bloqueado D6 Ø2,7mm - Parafuso Bloqueado D6 Ø3,5mm	- Parafuso Cortical D6 Ø2,7mm - Parafuso Cortical D6 Ø3,5mm - Parafuso Esponjoso D6 Ø4,0mm - Rosca Parcial - Parafuso Esponjoso D6 Ø4,0mm - Rosca Total

Nota: Ionizado na cor azul

PLACA BLOQUEADA COMBO P/ CALCÂNEO

Imagem Ilustrativa	Espessura (mm)	Comprimento (mm)	N° de Furos	Parafusos Bloqueados	Parafusos Não Bloqueados (Acessórios)
	2,0	56 dir. 59 dir. 70 dir. 56 esq. 59 esq. 70 esq.	8 8 9 8 8 9	- Parafuso Bloqueado D6 Ø2,7mm - Parafuso Bloqueado D6 Ø3,5mm	- Parafuso Cortical D6 Ø2,7mm - Parafuso Cortical D6 Ø3,5mm - Parafuso Esponjoso D6 Ø4,0mm - Rosca Parcial - Parafuso Esponjoso D6 Ø4,0mm - Rosca Total

Nota: Ionizado na cor azul

PLACA BLOQUEADA TUBEROSIDADE POSTERIOR P/ CALCÂNEO					
Imagem Ilustrativa	Espessura (mm)	Comprimento (mm)	N° de Furos	Parafusos Bloqueados	Parafusos Não Bloqueados (Acessórios)
	2,0	41 dir.	5	- Parafuso Bloqueado D6 Ø2,7mm - Parafuso Bloqueado D6 Ø3,5mm	- Parafuso Cortical D6 Ø2,7mm - Parafuso Cortical D6 Ø3,5mm - Parafuso Esponjoso D6 Ø4,0mm - Rosca Parcial - Parafuso Esponjoso D6 Ø4,0mm - Rosca Total
		52 dir.	6		
		41 esq.	5		
		52 esq.	6		
Nota: Ionizado na cor azul					

PLACA BLOQUEADA PROCESSO ANTERIOR P/ CALCÂNEO					
Imagem Ilustrativa	Espessura (mm)	Comprimento (mm)	N° de Furos	Parafusos Bloqueados	Parafusos Não Bloqueados (Acessórios)
	2,0	46 dir.	5	- Parafuso Bloqueado D6 Ø2,7mm - Parafuso Bloqueado D6 Ø3,5mm	- Parafuso Cortical D6 Ø2,7mm - Parafuso Cortical D6 Ø3,5mm - Parafuso Esponjoso D6 Ø4,0mm - Rosca Parcial - Parafuso Esponjoso D6 Ø4,0mm - Rosca Total
		50 dir.			
		46 esq.			
		50 esq.			
Nota: Ionizado na cor azul					

PLACA BLOQUEADA X P/ ARTRODESE DE CALCÂNEO					
Imagem Ilustrativa	Espessura (mm)	Comprimento (mm)	N° de Furos	Parafusos Bloqueados	Parafusos Não Bloqueados (Acessórios)
	2,0	24	4	- Parafuso Bloqueado D6 Ø2,7mm - Parafuso Bloqueado D6 Ø3,5mm	- Parafuso Cortical D6 Ø2,7mm - Parafuso Cortical D6 Ø3,5mm - Parafuso Esponjoso D6 Ø4,0mm - Rosca Parcial - Parafuso Esponjoso D6 Ø4,0mm - Rosca Total
		27			
		32			
		36			
Nota: Ionizado na cor azul					

PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.2,7MM			
Imagem Ilustrativa	Diâmetro da Rosca (mm)	Diâmetro da Cabeça (mm)	Comprimento Total (mm)
	Ø 2,7	Ø 6,0	8,0
			10,0
			12,0
			14,0
			16,0
			18,0
			20,0
			22,0
			24,0
			26,0
			28,0
			30,0
			32,0
			34,0

			36,0
			38,0
			40,0
			45,0
			50,0
			55,0
Nota: Ionizado na cor azul			60,0
PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.3,5MM			
Imagem Ilustrativa	Diâmetro da Rosca (mm)	Diâmetro da Cabeça (mm)	Comprimento Total (mm)
	Ø 3,5	Ø 6,0	10,0
			12,0
			14,0
			16,0
			18,0
			20,0
			22,0
			24,0
			26,0
			28,0
			30,0
			32,0
			34,0
			36,0
			38,0
			40,0
			45,0
			50,0
			55,0
			60,0
Nota: Ionizado na cor azul			

2. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Na tabela a seguir constam os códigos e descrições dos componentes que fazem parte do Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados para Calcâneo:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
0172300-064	PLACA BLOQUEADA ABERTA P/ CALCÂNEO 64MM, DIREITA
0172300-069	PLACA BLOQUEADA ABERTA P/ CALCÂNEO 69MM, DIREITA
0172300-076	PLACA BLOQUEADA ABERTA P/ CALCÂNEO 76MM, DIREITA
0172300-081	PLACA BLOQUEADA ABERTA P/ CALCÂNEO 81MM, DIREITA
0172305-064	PLACA BLOQUEADA ABERTA P/ CALCÂNEO 64MM, ESQUERDA
0172305-069	PLACA BLOQUEADA ABERTA P/ CALCÂNEO 69MM, ESQUERDA
0172305-076	PLACA BLOQUEADA ABERTA P/ CALCÂNEO 76MM, ESQUERDA
0172305-081	PLACA BLOQUEADA ABERTA P/ CALCÂNEO 81MM, ESQUERDA

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
0172310-059	PLACA BLOQUEADA P/ CALCÂNEO 59MM, DIREITA
0172310-063	PLACA BLOQUEADA P/ CALCÂNEO 63MM, DIREITA
0172310-068	PLACA BLOQUEADA P/ CALCÂNEO 68MM, DIREITA
0172310-077	PLACA BLOQUEADA P/ CALCÂNEO 77MM, DIREITA
0172315-059	PLACA BLOQUEADA P/ CALCÂNEO 59MM, ESQUERDA
0172315-063	PLACA BLOQUEADA P/ CALCÂNEO 63MM, ESQUERDA
0172315-068	PLACA BLOQUEADA P/ CALCÂNEO 68MM, ESQUERDA
0172315-077	PLACA BLOQUEADA P/ CALCÂNEO 77MM, ESQUERDA
0172320-064	PLACA BLOQUEADA ANATÔMICA P/ CALCÂNEO 64MM, DIREITA
0172320-068	PLACA BLOQUEADA ANATÔMICA P/ CALCÂNEO 68MM, DIREITA
0172320-077	PLACA BLOQUEADA ANATÔMICA P/ CALCÂNEO 77MM, DIREITA
0172325-064	PLACA BLOQUEADA ANATÔMICA P/ CALCÂNEO 64MM, ESQUERDA
0172325-068	PLACA BLOQUEADA ANATÔMICA P/ CALCÂNEO 68MM, ESQUERDA
0172325-077	PLACA BLOQUEADA ANATÔMICA P/ CALCÂNEO 77MM, ESQUERDA
0172330-056	PLACA BLOQUEADA COMBO P/ CALCÂNEO 56MM, DIREITA
0172330-059	PLACA BLOQUEADA COMBO P/ CALCÂNEO 59MM, DIREITA
0172330-070	PLACA BLOQUEADA COMBO P/ CALCÂNEO 70MM, DIREITA
0172335-056	PLACA BLOQUEADA COMBO P/ CALCÂNEO 56MM, ESQUERDA
0172335-059	PLACA BLOQUEADA COMBO P/ CALCÂNEO 59MM, ESQUERDA
0172335-070	PLACA BLOQUEADA COMBO P/ CALCÂNEO 70MM, ESQUERDA
0172340-041	PLACA BLOQUEADA TUBEROSIDADE POSTERIOR P/ CALCÂNEO 41MM, DIR
0172340-052	PLACA BLOQUEADA TUBEROSIDADE POSTERIOR P/ CALCÂNEO 52MM, DIR
0172345-041	PLACA BLOQUEADA TUBEROSIDADE POSTERIOR P/ CALCÂNEO 41MM, ESQ
0172345-052	PLACA BLOQUEADA TUBEROSIDADE POSTERIOR P/ CALCÂNEO 52MM, ESQ
0172350-046	PLACA BLOQUEADA PROCESSO ANTERIOR P/ CALCÂNEO 46MM, DIREITA
0172350-050	PLACA BLOQUEADA PROCESSO ANTERIOR P/ CALCÂNEO 50MM, DIREITA
0172355-046	PLACA BLOQUEADA PROCESSO ANTERIOR P/ CALCÂNEO 46MM, ESQUERDA
0172355-050	PLACA BLOQUEADA PROCESSO ANTERIOR P/ CALCÂNEO 50MM, ESQUERDA
0172360-024	PLACA BLOQUEADA X P/ ARTRODESE DE CALCÂNEO 24MM
0172360-027	PLACA BLOQUEADA X P/ ARTRODESE DE CALCÂNEO 27MM
0172360-032	PLACA BLOQUEADA X P/ ARTRODESE DE CALCÂNEO 32MM
0172360-036	PLACA BLOQUEADA X P/ ARTRODESE DE CALCÂNEO 36MM
0172052-708	PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.2,7X8,0MM
0172052-710	PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.2,7X10,0MM
0172052-712	PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.2,7X12,0MM
0172052-714	PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.2,7X14,0MM
0172052-716	PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.2,7X16,0MM
0172052-718	PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.2,7X18,0MM
0172052-720	PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.2,7X20,0MM
0172052-722	PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.2,7X22,0MM

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
0172052-724	PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.2,7X24,0MM
0172052-726	PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.2,7X26,0MM
0172052-728	PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.2,7X28,0MM
0172052-730	PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.2,7X30,0MM
0172052-732	PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.2,7X32,0MM
0172052-734	PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.2,7X34,0MM
0172052-736	PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.2,7X36,0MM
0172052-738	PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.2,7X38,0MM
0172052-740	PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.2,7X40,0MM
0172052-745	PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.2,7X45,0MM
0172052-750	PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.2,7X50,0MM
0172052-755	PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.2,7X55,0MM
0172052-760	PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.2,7X60,0MM
0172053-510	PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.3,5X10,0MM
0172053-512	PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.3,5X12,0MM
0172053-514	PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.3,5X14,0MM
0172053-516	PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.3,5X16,0MM
0172053-518	PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.3,5X18,0MM
0172053-520	PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.3,5X20,0MM
0172053-522	PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.3,5X22,0MM
0172053-524	PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.3,5X24,0MM
0172053-526	PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.3,5X26,0MM
0172053-528	PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.3,5X28,0MM
0172053-530	PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.3,5X30,0MM
0172053-532	PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.3,5X32,0MM
0172053-534	PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.3,5X34,0MM
0172053-536	PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.3,5X36,0MM
0172053-538	PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.3,5X38,0MM
0172053-540	PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.3,5X40,0MM
0172053-545	PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.3,5X45,0MM
0172053-550	PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.3,5X50,0MM
0172053-555	PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.3,5X55,0MM
0172053-560	PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.3,5X60,0MM

2.1. Acessórios

O Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados para Calcâneo apresenta como acessório os parafusos corticais e esponjosos não bloqueados, os quais são partes integrantes deste Sistema.

Os acessórios são fabricados em Liga de Titânio Ti-6Al-7Nb, conforme as especificações da norma ASTM F1295. Nas tabelas a seguir estão descritas as características técnicas dos acessórios:

PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.2,7MM			
Imagem Ilustrativa	**Ø da Rosca (mm)**	**Ø da Cabeça (mm)**	**Comprimento Total (mm)**
	Ø 2,7	Ø 6,0	10,0 12,0 14,0 16,0 18,0 20,0 22,0 24,0 26,0 28,0 30,0 32,0 34,0 36,0 38,0 40,0 42,0 44,0 45,0 46,0 48,0 50,0 55,0 60,0
Nota: Ionizado na cor azul			

PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.3,5MM			
Imagem Ilustrativa	**Ø da Rosca (mm)**	**Ø da Cabeça (mm)**	**Comprimento Total (mm)**
	Ø 3,5	Ø 6,0	10,0 12,0 14,0 16,0 18,0 20,0 22,0 24,0 26,0 28,0 30,0 32,0 34,0 36,0 38,0 40,0 45,0

			50,0
			55,0
			60,0
			65,0
			70,0
Nota: Ionizado na cor azul			

PARAFUSO ESPONJOSO D6 Ø4,0MM – ROSCA PARCIAL			
Imagem Ilustrativa	**Diâmetro da Rosca (mm)**	**Diâmetro da Cabeça (mm)**	**Comprimento Total (mm)**
	Ø 4,0	Ø 6,0	10,0
			12,0
			14,0
			16,0
			18,0
			20,0
			22,0
			24,0
			26,0
			28,0
			30,0
			35,0
			40,0
			45,0
			50,0
			55,0
			60,0
			65,0
			70,0
			75,0
			80,0
Nota: Ionizado na cor azul			

PARAFUSO ESPONJOSO D6 Ø4,0MM – ROSCA TOTAL			
Imagem Ilustrativa	**Diâmetro da Rosca (mm)**	**Diâmetro da Cabeça (mm)**	**Comprimento Total (mm)**
	Ø 4,0	Ø 6,0	10,0
			12,0
			14,0
			16,0
			18,0
			20,0
			22,0
			24,0
			26,0
			28,0
			30,0
			35,0
			40,0
			45,0
			50,0
			55,0
			60,0
			65,0

			70,0
			75,0
			80,0
Nota: Ionizado na cor azul			

A seguir estão relacionados os acessórios os quais são parte integrante do sistema:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
0172042-710	PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.2,7X10,0MM
0172042-712	PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.2,7X12,0MM
0172042-714	PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.2,7X14,0MM
0172042-716	PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.2,7X16,0MM
0172042-718	PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.2,7X18,0MM
0172042-720	PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.2,7X20,0MM
0172042-722	PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.2,7X22,0MM
0172042-724	PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.2,7X24,0MM
0172042-726	PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.2,7X26,0MM
0172042-728	PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.2,7X28,0MM
0172042-730	PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.2,7X30,0MM
0172042-732	PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.2,7X32,0MM
0172042-734	PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.2,7X34,0MM
0172042-736	PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.2,7X36,0MM
0172042-738	PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.2,7X38,0MM
0172042-740	PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.2,7X40,0MM
0172042-742	PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.2,7X42,0MM
0172042-744	PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.2,7X44,0MM
0172042-745	PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.2,7X45,0MM
0172042-746	PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.2,7X46,0MM
0172042-748	PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.2,7X48,0MM
0172042-750	PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.2,7X50,0MM
0172042-755	PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.2,7X55,0MM
0172042-760	PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.2,7X60,0MM
0172043-510	PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.3,5X10,0MM
0172043-512	PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.3,5X12,0MM
0172043-514	PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.3,5X14,0MM
0172043-516	PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.3,5X16,0MM
0172043-518	PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.3,5X18,0MM
0172043-520	PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.3,5X20,0MM
0172043-522	PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.3,5X22,0MM
0172043-524	PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.3,5X24,0MM
0172043-526	PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.3,5X26,0MM
0172043-528	PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.3,5X28,0MM
0172043-530	PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.3,5X30,0MM
0172043-532	PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.3,5X32,0MM
0172043-534	PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.3,5X34,0MM
0172043-536	PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.3,5X36,0MM
0172043-538	PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.3,5X38,0MM
0172043-540	PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.3,5X40,0MM

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
0172043-545	PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.3,5X45,0MM
0172043-550	PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.3,5X50,0MM
0172043-555	PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.3,5X55,0MM
0172043-560	PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.3,5X60,0MM
0172043-565	PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.3,5X65,0MM
0172043-570	PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.3,5X70,0MM
0172084-010	PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X10,0MM – ROSCA PARCIAL
0172084-012	PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X12,0MM – ROSCA PARCIAL
0172084-014	PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X14,0MM – ROSCA PARCIAL
0172084-016	PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X16,0MM – ROSCA PARCIAL
0172084-018	PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X18,0MM – ROSCA PARCIAL
0172084-020	PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X20,0MM – ROSCA PARCIAL
0172084-022	PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X22,0MM – ROSCA PARCIAL
0172084-024	PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X24,0MM – ROSCA PARCIAL
0172084-026	PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X26,0MM – ROSCA PARCIAL
0172084-028	PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X28,0MM – ROSCA PARCIAL
0172084-030	PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X30,0MM – ROSCA PARCIAL
0172084-035	PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X35,0MM – ROSCA PARCIAL
0172084-040	PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X40,0MM – ROSCA PARCIAL
0172084-045	PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X45,0MM – ROSCA PARCIAL
0172084-050	PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X50,0MM – ROSCA PARCIAL
0172084-055	PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X55,0MM – ROSCA PARCIAL
0172084-060	PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X60,0MM – ROSCA PARCIAL
0172084-065	PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X65,0MM – ROSCA PARCIAL
0172084-070	PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X70,0MM – ROSCA PARCIAL
0172084-075	PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X75,0MM – ROSCA PARCIAL
0172084-080	PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X80,0MM – ROSCA PARCIAL
0172094-010	PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X10,0MM – ROSCA TOTAL
0172094-012	PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X12,0MM – ROSCA TOTAL
0172094-014	PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X14,0MM – ROSCA TOTAL
0172094-016	PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X16,0MM – ROSCA TOTAL
0172094-018	PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X18,0MM – ROSCA TOTAL
0172094-020	PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X20,0MM – ROSCA TOTAL
0172094-022	PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X22,0MM – ROSCA TOTAL
0172094-024	PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X24,0MM – ROSCA TOTAL
0172094-026	PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X26,0MM – ROSCA TOTAL
0172094-028	PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X28,0MM – ROSCA TOTAL
0172094-030	PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X30,0MM – ROSCA TOTAL
0172094-035	PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X35,0MM – ROSCA TOTAL
0172094-040	PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X40,0MM – ROSCA TOTAL
0172094-045	PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X45,0MM – ROSCA TOTAL
0172094-050	PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X50,0MM – ROSCA TOTAL
0172094-055	PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X55,0MM – ROSCA TOTAL
0172094-060	PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X60,0MM – ROSCA TOTAL
0172094-065	PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X65,0MM – ROSCA TOTAL
0172094-070	PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X70,0MM – ROSCA TOTAL
0172094-075	PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X75,0MM – ROSCA TOTAL
0172094-080	PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X80,0MM – ROSCA TOTAL

2.2. Componentes ancilares

O Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados para Calcâneo não possui componentes ancilares.

2.3. Material de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais cirúrgicos fabricados pela Sartori, e desenvolvidos exclusivamente para a implantação do Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados para Calcâneo.

Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável que lhes fornecem alta resistência e durabilidade, conforme requisitos especificados pelas normas NBR 13911 – Instrumental Cirúrgico – Material Metálico – Especificações para tarugos, barras e fios de aço inoxidável e ASTM F899-12b – Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments.

Os parafusos possuem conexão do tipo hexalobular de 3,35mm, que é utilizada em todos os parafusos D6, com cabeça Ø 6,0mm, sendo necessária a utilização da chave fabricada pela Sartori, para evitar danos à conexão dos parafusos.

Para a introdução adequada dos componentes do sistema utilize o kit do Instrumental Cirúrgico do Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados para Calcâneo. Esses instrumentais devem ser utilizados com extremo cuidado e de acordo com as orientações do fabricante, e devem sempre ser revisados antes de se iniciar uma nova cirurgia. O kit possui notificação à parte na ANVISA, e, portanto, deve ser adquirido separadamente. Use somente instrumentais fabricados ou validados pela Sartori, para não ocorrer incongruência entre os encaixes.

3. COMPOSIÇÃO

As Placas Bloqueadas são fabricadas em Titânio Puro Grau 4, conforme as especificações da norma ASTM F67.

Os Parafusos Bloqueados são fabricados em Liga de Titânio Ti-6Al-7Nb, conforme as especificações da norma ASTM F1295.

3.1. Combinações Metálicas Aceitáveis

A matéria-prima utilizada na fabricação das placas bloqueadas é o Titânio Puro Grau 4 – ASTM F67. A matéria-prima utilizada na fabricação dos parafusos bloqueados e não bloqueados (acessórios) é a Liga de Titânio Ti-6Al-7Nb – ASTM F1295.

A norma ISO 21534 – Non-active Surgical Implants – Joint Replacement Implants – Particular Requirements, estabelece as “combinações metálicas aceitáveis”, ou seja, determina que o Titânio Puro Grau 4 – ASTM F67 é compatível com a Liga de Titânio Ti-6Al-7Nb – ASTM F1295, havendo, portanto, total compatibilidade entre as matérias-primas utilizadas na confecção das placas e parafusos bloqueados/não bloqueados pertencentes a esse Sistema.

A norma ISO 21534 estabelece as combinações metálicas aceitáveis para superfícies de contato não articulares de implantes, tendo como referência as normas ISO.

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

4. INDICAÇÃO DE USO/ FINALIDADE

A indicação e finalidade de uso dos produtos que fazem parte do Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados para Calcâneo é para a redução, alinhamento, estabilização e a fixação temporária de diversos tipos de fraturas, realização de artrodese, correção de deformidades, tratamento de pseudartroses, não união óssea, e sequelas de outros tratamentos para o calcâneo.

4.1. Desempenho Pretendido do Dispositivo Médico

A principal característica que fundamenta o funcionamento desse sistema de placas especiais e parafusos bloqueados é que os orifícios das placas e as cabeças dos parafusos bloqueados são dotados de uma rosca de perfil cônico, que uma vez

acoplados e apertados geram um bloqueio mecânico unindo placa e parafuso, formando uma fixação rígida e bloqueada. Os orifícios das placas permitem ainda o uso de parafusos convencionais não bloqueados (acessórios), ficando a critério do cirurgião a escolha do produto que melhor atenda a necessidade do paciente.

O desempenho pretendido dessas placas e parafusos é de que funcione como elementos de redução, alinhamento, estabilização e de fixação mecânica para diversos tipos de traumas e patologias ósseas do calcâneo, proporcionando condições para que o tecido ósseo se regenere ou ocorra à fusão entre os seguimentos ósseos tratados.

4.2. Fundamentos de seu Funcionamento

O Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados para Calcâneo é composto por uma variedade de modelos de placas bloqueadas e parafusos corticais de cabeça bloqueada, cuja principal função é a redução, o alinhamento, a estabilização e a fixação temporária de diversos tipos de fraturas, realização de artrodese, correção de deformidades, tratamento de pseudartroses, não união óssea, e sequelas de outros tratamentos para calcâneo.

A principal característica que fundamenta a seu funcionamento é de que tanto os orifícios das placas quanto a cabeça dos parafusos bloqueados são dotados de uma rosca métrica de perfil cônico, que uma vez conectada e apertada, formam um bloqueio mecânico unindo esses dois elementos, tornando então a fixação rígida. As placas também permitem o uso de parafusos convencionais não bloqueados (Acessórios), ficando a critério do cirurgião a escolha do produto que melhor atenda a necessidade de seu paciente.

5. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO MÉDICO, ASSIM COMO SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

5.1. Contraindicações

Antes do uso das Placas e Parafusos Bloqueados para Calcâneo, as contraindicações relatadas abaixo devem ser fortemente consideradas pelo cirurgião,

ficando a cargo e responsabilidade do mesmo a aplicação dos produtos, após detalhada avaliação:

- Instabilidade severa devido ao comprometimento de tecidos estruturais e situações em que as placas e parafusos sejam expostos a constantes forças de deformação;
- Paciente com má qualidade óssea em função de osteoporose ou osteopenia, que pode provocar a soltura precoce dos produtos ou ainda retardar a consolidação ou fusão óssea;
- Imaturidade óssea ou osso em fase de formação;
- Osteoporose ou osteopenia grave;
- Histórico recente de infecção sistêmica ou localizada;
- Paciente alcoólatra e usuário de drogas;
- Febre, leucocitose;
- Sinais de inflamação local;
- Paciente muito pesado ou com obesidade mórbida;
- Gravidez;
- Paciente com doença mental ou incapaz de seguir as recomendações e cuidados da fase pós-operatória;
- Patologias imunossupressoras;
- Paciente com alergia ou sensibilidade ao metal utilizado na fabricação dos produtos;
- Qualquer condição médica ou clínica que poderia comprometer o sucesso da cirurgia.

5.2. Precauções e Advertências

- O cirurgião não deve utilizar os implantes antes de ler atentamente todas as instruções de uso. Todas as advertências, precauções e recomendações mencionadas nas instruções de uso devem ser consideradas. A não observação desses pontos poderá levar à ocorrência de complicações para o cirurgião e principalmente para o paciente;
- Para que o cirurgião possa implantar os produtos que fazem parte deste Sistema, é importante que conheça em detalhes a anatomia do calcâneo e áreas

adjacentes, e esteja familiarizado com este tipo de técnica cirúrgica. A segurança e eficácia da cirurgia estão relacionadas à experiência e prática do cirurgião em procedimentos de osteossíntese e correção de deformidades;

- Se o paciente tem um trabalho ou atividade que implique em esforços físicos, deve ser orientado pelo cirurgião sobre as suas limitações. O paciente deve ser alertado que o não atendimento às instruções do período pós-operatório pode levar à quebra, deformação ou soltura precoce dos implantes, requerendo nova cirurgia para revisão ou remoção;
- Caso não ocorra a consolidação da fratura ou fusão óssea dos seguimentos artrodesados no tempo adequado, esses produtos podem quebrar, soltar, entortar ou falhar devido a fadiga do metal;
- O manuseio das placas e parafusos deve ser realizado exclusivamente por profissionais da área médico-hospitalar, treinados e especializados para este procedimento, e de acordo com as normas e práticas hospitalares adequadas a cada caso;
- O cirurgião deve avaliar cuidadosamente os riscos e os benefícios ao decidir pela remoção das placas e parafusos após o final do tratamento. A remoção dos produtos deve ser seguida por adequado acompanhamento e tratamento pós-operatório. Se, por exemplo, o paciente é idoso e tem um baixo nível de atividades, o cirurgião pode optar por não remover os implantes, eliminando assim os riscos envolvidos em uma segunda cirurgia;
- Os riscos são remotos para o paciente e usuários relacionados às influências externas, pois os componentes do sistema são fabricados com metais paramagnéticos, e não sofrem alterações significativas ao serem expostos à campos magnéticos e eletromagnéticos. Contudo, alertamos aos pacientes e usuários sobre a necessidade de, quando da realização de exames por imagens, informar ser portador de implante metálico;
- Esses produtos são fornecidos na condição não estéril e devem ser esterilizados antes do uso. Não utilize os produtos que eventualmente estejam com a embalagem violada;
- A embalagem é identificada com etiqueta que informa o código e lote do produto, número de registro ANVISA, responsável técnico, e informações da empresa, permitindo a total rastreabilidade;
- Produto médico de USO ÚNICO, PROIBIDO REPROCESSAR;

- Para segurança e efetividade da cirurgia somente devem ser utilizados instrumentais fornecidos ou validados pela Sartori. Instrumentais pertencentes a outros fabricantes não validados podem causar incompatibilidade dimensional entre as peças.
- Atividades físicas do paciente e cargas mecânicas na região afetada devem ser evitadas. Durante a fase de tratamento e reabilitação, a aplicação de cargas na região operada deve ser analisada em cada caso particular, levando-se em conta as condições anatômicas; a estabilidade, a integridade e o posicionamento das placas e parafusos; a devida regeneração e fusão óssea em seu tempo adequado; e as condições clínicas do paciente;
- Este tipo de procedimento deve ser realizado por cirurgiões profissionais, com adequada experiência em osteossíntese e cirurgias do calcâneo, em âmbito institucional que deve contar com todos os elementos necessários para assegurar o normal desempenho do procedimento cirúrgico;
- Antes do uso dos produtos, o cirurgião deverá planejar todas as etapas do procedimento cirúrgico;
- O paciente deve ser alertado sobre as limitações das placas e parafusos que compõem este Sistema, e entender que o nível de atividades, sobrepeso e carga excessiva podem causar falha, deformação e quebra precoce dos produtos;
- Esses produtos são fornecidos na condição não estéril e devem ser esterilizados antes da utilização. Após a esterilização devem ser manuseados somente em ambientes estéreis;
- As placas e parafusos que fazem parte desse Sistema não substituem e não possuem o mesmo desempenho que o tecido ósseo normal e sadio, e podem quebrar, deformar, entortar, soltar e falhar em decorrência de esforços físicos, atividades com cargas excessivas, falha ou retardo na consolidação e fusão óssea;
- Paciente obeso ou com sobrepeso, ou ainda que não respeite as recomendações de redução das atividades, preservação de membro e instruções pós-operatória, pode causar sobrecarga nos implantes devido à excessiva carga mecânica e número de ciclos aplicados;
- Os pacientes fumantes, usuários de drogas, alcoólatras ou desnutridos, devem ser alertados sobre o aumento da incidência de não união óssea e de pseudartroses;

- A eleição e escolha equivocada das placas e parafusos que serão utilizados, bem como erros na indicação, manipulação e implantação podem provocar danos na estrutura dos produtos, o que pode contribuir para a falha por fadiga, fratura, ou soltura dos mesmos;
- O sucesso de um procedimento de osteossíntese ou artrodese está relacionado à correta técnica cirúrgica, à estabilidade e durabilidade dos produtos, bem como o tempo e a qualidade da formação do calo ósseo e fusão óssea, que podem ser afetados por inúmeros fatores biológicos, clínicos e biomecânicos, os quais são extrínsecos a qualidade dos implantes. Esses fatores podem limitar a vida útil dos implantes e consequentemente causar a sua falha e perda precoce. Portanto, a obediência fiel a todas às indicações de uso, contraindicações, precauções, advertências e demais observações constantes nas instruções de uso são essenciais para o sucesso do procedimento.

5.3. Restrições de Uso

- Paciente que tenha suporte ósseo inadequado e que não possa suportar ou ancorar devidamente as placas e parafusos bloqueados pode representar restrições na utilização desses produtos;
- Os produtos pertencentes a este Sistema são de uso único, portanto, não podem ser reutilizados ou reprocessados;
- O produto deve ser desprezado caso a embalagem esteja violada ou danificada;
- Esses produtos são fornecidos na condição não estéril e devem ser esterilizados antes do uso. Após a esterilização, verificar a data de validade da esterilização. Não utilize produtos com esterilização vencida;
- Antes da utilização das placas e parafusos, o cirurgião deve realizar uma análise detalhada na condição dos instrumentais cirúrgicos (material de apoio, não fazem parte desse registro e, portanto, são fornecidos separadamente) que irá utilizar para colocação desses produtos. Esses instrumentais devem estar íntegros e completos. Atenção especial deve ser dada a chave hexalobular que é utilizada na introdução dos parafusos. Danos na ponta da chave ou na conexão do parafuso podem impedir a devida colocação do produto, comprometendo o bom resultado do procedimento cirúrgico.

5.4. Possíveis Efeitos Adversos

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, sendo que alguns riscos comuns são as infecções, hemorragias, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros, podendo ser ainda associadas à implantação das placas e parafusos, as seguintes complicações e efeitos adversos:

- Não consolidação da fratura ou retardo na fusão óssea, que podem resultar na falha, soltura e quebra dos produtos;
- Perda da redução, do alinhamento, da estabilização e da fixação óssea em função da falta de consolidação da fratura ou da fusão óssea, ou ainda causada por colocação inadequada dos implantes;
- Dor ou desconforto em razão da presença das placas e parafusos ou devido ao procedimento cirúrgico;
- Deformação, fratura, soltura, deslocamento ou falha precoce ou tardia dos produtos;
- Soltura, migração ou fratura dos produtos em função de esforços excessivos aos implantes e ou fixação inadequada;
- Infecção superficial ou profunda;
- Hemorragia ou hematomas causados pelo procedimento cirúrgico;
- Alergia ao metal ou reação alérgica devido a presença de corpo estranho;
- Danos a nervos, tecidos ou partes moles em função do procedimento cirúrgico ou via de acesso;
- Diminuição da densidade óssea em razão do “stress shielding”;
- Cicatriz no local de inserção das placas e parafusos ou causados pela via de acesso;
- Escaras;
- Desordens vasculares, incluindo trombose e embolia pulmonar;
- Encurtamento ósseo causado por fusão óssea inadequada ou reabsorção óssea;
- Alergia e corrosão galvânica (metalose) devido partículas metálicas liberadas pelos implantes;
- Necrose óssea, de tecidos ou de partes moles em razão de insuficiente vascularização;

- Fratura óssea, mesmo após o início da fusão óssea causada por sobrecarga e concentração de tensões;
- Pressão na pele devido às placas e parafusos estarem com inadequada cobertura de tecidos;
- Pseudartrose, com consequente fratura dos implantes;
- Sensibilidade de partes moles, pele e músculos em função do trauma cirúrgico, a presença dos implantes ou a cobertura inadequada de pele;
- Incapacidade de executar atividades físicas diárias normais;
- O paciente deve ser informado e entender que em todos os procedimentos cirúrgicos há a possibilidade de ocorrências de complicações, enfermidades e morte. O paciente deve ser esclarecido pelo cirurgião de todas essas complicações e riscos advindos das cirurgias de osteossíntese e artrodese do calcâneo.

5.5. Informações ao usuário do produto

É importante que o cirurgião informe o seu paciente sobre os seguintes aspectos:

- Todas as limitações, riscos, complicações, e possíveis efeitos adversos advindos do procedimento cirúrgico de osteossíntese e artrodese do calcâneo, e do uso dos produtos pertencentes a este Sistema;
- A necessidade de proteger o segmento operado contra o apoio ou aplicação de carga mecânica direta, até que tenha ocorrido a completa consolidação da fratura ou a fusão óssea, a qual deve ser evidenciada por exames clínicos e principalmente de imagem;
- A atividade excessiva e/ou trauma que afetam a região operada, que podem implicar em perda da correção, do alinhamento, da estabilização da fratura ou da artrodese, e podem causar soltura, deformação ou fratura das placas e parafusos;
- A necessidade de manter um acompanhamento com retorno periódico ao cirurgião, para que se possa observar a formação do calo ósseo, a consolidação do segmento operado no tempo adequado, e eventuais alterações no posicionamento e estado das placas e parafusos;
- Orientações sobre assepsia e limpeza do local da inserção dos implantes;

- Todas as limitações de produtos médicos metálicos, os quais evidentemente não possuem o mesmo desempenho que o tecido ósseo normal e sadio, e podem quebrar, deformar, entortar, soltar e falhar em decorrência de esforços e atividades excessivas, carga precoce, falta ou retardo na fusão óssea;
- É importantíssimo e fundamental que o cirurgião explique todos os tópicos acima a seu paciente, e que o mesmo tenha completo e claro entendimento sobre todos esses aspectos.

5.6. Instruções de Uso

- Esse Sistema é composto por vários modelos de placas e parafusos bloqueados, que foram projetados para possibilitar a redução, o alinhamento, a estabilização e a fixação temporária de diversos tipos de fraturas, realização de artrodese, correção de deformidades, tratamento de pseudartroses, não união óssea, e sequelas de outros tratamentos para o calcâneo, sendo de competência do cirurgião a escolha dos modelos de produtos com características anatômicas e dimensões mais apropriadas, após a análise individual do caso de cada paciente;
- As técnicas de uso e aplicação desses produtos variam de acordo com a preferência do cirurgião, cabendo a ele a escolha da abordagem, modelos e dimensões das placas e parafusos, técnica de aplicação, bem como os critérios de acompanhamento e avaliação dos resultados da cirurgia;
- A técnica cirúrgica a ser utilizada deve ser indicada pelo cirurgião, o qual deve considerar sua experiência médica e escolher a técnica mais adequada para cada paciente. Assim sendo, não é recomendada uma técnica cirúrgica geral para todos os pacientes, pois isto deve ser feito segundo as referências e experiência do cirurgião, tipo de fratura ou tratamento a ser feito, respeitando sempre os procedimentos convencionais e consagrados da osteossíntese;
- Ao utilizar esses produtos, o cirurgião deve considerar que é extremamente importante a correta seleção dos modelos que compõem este Sistema. A adequada seleção do modelo e tamanho dos produtos aumenta a possibilidade de êxito da cirurgia;
- As placas permitem tanto o uso de parafusos bloqueados como também de parafusos não bloqueados, ou seja, sem a rosca de bloqueio na cabeça, ficando

a critério do cirurgião a escolha do modelo de produto que melhor atenda a necessidade de seu paciente. Os parafusos não bloqueados são considerados acessórios (vide tabela contendo a relação dos produtos, no item “Acessórios”), e são partes integrantes desse Sistema;

- O cirurgião deve ter conhecimento e domínio completo sobre as técnicas de osteossíntese e artrodese do calcâneo, para que o procedimento seja seguro e completo;
- A correta manipulação das placas e parafusos é extremamente importante para evitar danos a esses produtos;
- É importante que o cirurgião conheça em detalhes da anatomia do calcâneo, bem como a patologia a ser tratada;
- Os cuidados no seguimento pós-operatório são extremamente importantes. O paciente deverá ser instruído quanto às limitações e sobre os riscos de solicitação mecânica das placas e parafusos, até que haja a completa consolidação e/ou fusão óssea dos seguimentos tratados;
- Os produtos são fornecidos na condição não estéril e têm de ser esterilizados antes da utilização;
- Cuidado especial deve ser tomado na conexão entre o parafuso bloqueado e a chave hexalobular (instrumental cirúrgico fornecido separadamente) utilizada na introdução do parafuso, pois um encaixe não adequado entre os dois componentes pode causar danos na conexão do parafuso, comprometendo a integridade do mesmo;
- Produto Médico de Uso Único – PROIBIDO REPROCESSAR. O cirurgião deve evitar a introdução e remoção de um parafuso por mais de uma vez no mesmo paciente e cirurgia, pois isso poderia causar deterioração das roscas, da ponta autocortante, da conexão hexalobular, danos estruturais na matéria-prima, com consequente falha prematura ou tardia do produto;
- O paciente deve ser orientado adequadamente quanto aos cuidados na fase do pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções do cirurgião é um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico;
- Para os idosos, crianças, pacientes com problemas mentais, dependentes químicos, ou com qualquer outra dificuldade de seguir as recomendações pós-operatórias, esses produtos podem representar um risco maior de falha, pois

estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições advindas desse procedimento;

- O paciente deve ser instruído e entender plenamente os riscos de não limitar a carga a qual o segmento operado é submetido;
- O cirurgião deve orientar claramente o paciente, o qual deve entender a importância do acompanhamento no período pós-operatório, no qual devem ser verificadas a estabilidade, a integridade e o posicionamento das placas e parafusos, bem como a devida regeneração e fusão óssea em seu tempo adequado;
- O cirurgião deve ser claro ao explicar ao paciente, o qual deve entender plenamente que esses produtos não substituem e não possuem o mesmo desempenho que o tecido ósseo normal e sadio, e que, portanto, podem quebrar, deformar, entortar, soltar e falhar em decorrência de esforços, atividades excessivas, carga precoce, falta ou retardo na fusão óssea;
- Antes de iniciar o procedimento cirúrgico certifique-se de que as placas e parafusos, bem como os instrumentais cirúrgicos (fornecidos separadamente) estejam íntegros e completos;
- Com a finalidade de proteger o paciente e seu cirurgião, é importante o hospital assegurar a correta e total rastreabilidade dos produtos utilizados, através da anotação no protocolo do paciente do código e lote desses produtos, ou então a identificação através das etiquetas de rastreabilidade que acompanham a embalagem.

5.6.1. Limitações de Conformação Mecânica

As placas bloqueadas possuem perfil anatômico, e são disponibilizadas em diversos tamanhos e números de furos, e quando aplicável disponível para o lado esquerdo e direito, portanto, é pequena a possibilidade de necessidade de modelamento de alguma placa por parte do cirurgião. Todavia, quando pequenos ajustes de modelamento e conformação forem necessários, os cuidados abaixo devem ser tomados pelo cirurgião:

- A placa não deve ser dobrada de um modo que forme ângulos agudos ou cantos vivos;
- Uma dobra realizada jamais deve ser revertida;

- A placa não pode sofrer riscos, entalhes e grandes deformações, sob o risco de se romper a camada passiva diminuindo a resistência à corrosão, e se tornarem pontos de concentração de tensões elevando o risco de fratura por fadiga;
- Uma vez modelada, a placa não deverá ser remodelada em sua forma original;
- O produto deve ser descartado toda vez que surgirem trincas ou grandes deformações;
- A placa deve ser descartada toda vez que for deformada uma região que tenha orifício, pois além de fragilizá-la, essa condição impedirá o uso do orifício afetado.

OBS: A correta seleção do modelo e tamanho da placa é um fator determinante para se evitar a conformação e o modelamento excessivo.

5.6.2. Caracterização dos Limites de Peso

O correto procedimento de redução, alinhamento, estabilização e fixação de uma fratura permite a mobilidade controlada e precoce do paciente. O paciente deve ser orientado pelo cirurgião, sobre a necessidade de proteger o segmento operado contra o apoio ou aplicação de carga mecânica direta, até que tenha ocorrido a completa consolidação/fusão óssea, a qual normalmente ocorre de 3 a 6 meses, e que deve ser evidenciada por exames clínicos e principalmente de imagens.

As placas e parafusos bloqueados foram concebidos para auxiliar o processo natural de consolidação/fusão óssea, mas não servem para substituir as estruturas anatômicas ou suportar o peso do corpo, uma vez que não possuem o mesmo desempenho que o tecido ósseo normal e sadio, e podem quebrar, deformar, entortar, soltar e falhar em decorrência de esforços e atividades excessivas, e falta ou retardo na fusão óssea. Durante a fase de tratamento e reabilitação, o ortopedista juntamente com o fisioterapeuta controla a carga aplicada na região operada, aumentando esta carga de acordo com o processo de consolidação da fratura e o estado geral do paciente. A liberação da carga deve ser analisada em cada caso particular, levando-se em conta as condições anatômicas, a estabilidade, a integridade e o posicionamento dos produtos; a devida regeneração e fusão óssea em seu tempo adequado; e as condições clínicas do paciente. Não há dados comprobatórios que limitam o uso de materiais de

osteossíntese em função do peso do paciente. Diante de uma fratura perfeitamente estabilizada, a carga pode ser liberada, caso contrário, nenhuma carga pode ser aplicada aos produtos implantados. Portanto, a liberação de carga sobre os implantes independe do peso do paciente e sim da estabilização ou não da fratura, e da evolução da consolidação/fusão óssea.

5.7. Manuseio

- O produto deve ser manipulado por pessoas treinadas e capacitadas, com todo cuidado, de maneira a evitar quedas e choques que possam afetar a sua qualidade;
- A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento, não utilize o produto caso a embalagem esteja danificada ou violada;
- Os dados para identificação e rastreabilidade estão na rotulagem do produto.

5.8. Armazenamento

- O produto deve ser armazenado em ambiente limpo, arejado, seco, livre de poeira, com higiene diária, longe da incidência de raio solar, em temperatura ambiente e livre da ação de intempéries, de forma a impedir qualquer dano ou alteração às características do produto e embalagem;
- O produto deve ser armazenado em prateleira ou armário fechado, porém ao alcance normal de uma pessoa, e de maneira que facilite a visualização do operador. Não armazene o produto próximo a lâmpadas, para que não sejam afetadas as informações contidas na rotulagem.

5.9. Transporte

- O produto deve ser transportado com o devido cuidado, de forma a impedir qualquer dano ou alteração à suas características físicas e embalagens. Evite a queda do produto durante o transporte. O ambiente deve ser limpo, arejado, seco, em temperatura ambiente e livre da ação de intempéries;

- O agente transportador deve ser informado do conteúdo e sobre o prazo de entrega do mesmo;
- Verifique sempre a integridade da embalagem.

5.10. Limpeza

Para reduzir o risco de infecção é recomendado que os produtos sejam limpos e descontaminados antes da esterilização. Para isso deve ser utilizada uma solução bactericida e fungicida de largo espectro. Os seguintes tópicos devem ser observados:

- Leia sempre as instruções do fabricante do produto desinfetante, seguindo as concentrações recomendadas e período de imersão;
- Não utilize agentes de limpeza agressivos, tais como ácidos minerais fortes (sulfúrico, nítrico etc.);
- Não use escovas de metal, produtos polidores, produtos químicos ou abrasivos;
- No caso de utilização de banhos térmicos a água nunca deve exceder 45 ºC para impedir a coagulação das proteínas;
- A limpeza manual quando realizada de forma adequada, causa menos danos na superfície dos produtos. Os seguintes tópicos devem ser observados:
    - ✓ A temperatura da água não pode ultrapassar a temperatura ambiente;
    - ✓ As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas, de acordo com a recomendação do fabricante;
    - ✓ Utilize escova com cerdas poliméricas macias, apropriadas para este trabalho. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas, pois isto poderia provocar a ruptura da camada passivadora das placas e parafusos, causando corrosão;
    - ✓ Os produtos devem ser cuidadosamente enxaguados após a limpeza. Se a água utilizada contiver uma alta concentração de íons, deve ser utilizada água destilada;
    - ✓ Secar o produto imediatamente após a limpeza, com um pano seco, limpo, que não solte fibras.

5.11. Esterilização

Os produtos são fornecidos na condição não estéril, e devem ser esterilizados antes da utilização, pela instituição hospitalar.

Recomenda-se seguir o método de esterilização através de calor úmido (Autoclave), conforme os parâmetros 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. No entanto, os métodos de limpeza e “bioburden” (biocarga), os métodos e equipamentos de esterilização, os controles do processo, e os procedimentos de esterilização utilizados são de inteira responsabilidade do hospital.

Na esterilização por calor úmido (Autoclave) a água e/ou vapor utilizado na autoclave deve estar dentro dos padrões de qualidade aceitáveis. A presença de material particulado no vapor empregado no processo de esterilização deve ser minimizada. Para isso recomenda-se a instalação de filtro de vapor na linha de alimentação da autoclave, com capacidade de filtragem de 98% do material particulado de tamanho superior ou igual a 0,1 mícron.

A eficiência do procedimento de esterilização deve ser devidamente comprovada. Os parâmetros adequados do processo para cada equipamento e volume devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento.

Antes da esterilização, as placas e parafusos pertencentes a este Sistema devem ser acondicionados nas gavetas e caixas próprias ou então em embalagens adequadas para esterilização. A embalagem de esterilização está sujeita ao método de esterilização, transporte e armazenamento, e tem uma considerável influência sobre o resultado da esterilização. A embalagem deve ser selecionada de modo que os produtos caibam dentro dela. Utilize um indicador de esterilização e anote na embalagem a data e a validade da esterilização.

Após a esterilização, a embalagem estéril deve ser verificada de eventuais danos. Os indicadores de esterilização também devem ser verificados. Após os produtos estarem estéreis verifique a validade da esterilização. Não utilize os produtos caso estejam com o prazo de esterilização vencido.

Durante o processo de esterilização certifique-se de que a carga máxima permitida para a câmara da autoclave não seja ultrapassada, seguindo as instruções do fabricante.

Após a esterilização, os produtos médicos deverão ser abertos somente no momento da utilização e manuseados em ambientes estéreis.

Abaixo está descrito os parâmetros recomendados para o processo de esterilização por calor úmido (Autoclave):

Temperatura	Ciclo	Tempo de Exposição
121 °C (250 °F)	Convencional (1 atm de pressão)	30 minutos
132 °C (270 °F)	Convencional (1 atm de pressão)	15 minutos
132 °C (270 °F)	Gravidade	45 minutos
132 °C (270 °F)	Alto Vácuo	4 minutos
Importante: O tempo somente deverá ser considerado e marcado após a câmara de esterilização atingir a temperatura recomendada.		

5.12. Descarte

Após a utilização e a eventual remoção do paciente, as placas e parafusos que não forem objetos de análises ou estudos posteriores devem ser descartados pelo hospital.

Recomenda-se que os produtos sejam completamente descaracterizados e inutilizados para o uso. Essa descaracterização é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar.

Após a descaracterização, os produtos devem ser identificados como sendo impróprios para o uso, e descartados de acordo com o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, obedecendo às diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC n° 222/2018; e pela NBR ISO 12891-1 ”Remoção e análise de implante cirúrgico - Parte 1 - Remoção e manuseio”, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

O produto que for danificado durante o procedimento cirúrgico ou apresentar a embalagem danificada também deve ser descartado seguindo as orientações anteriormente descritas.

6. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO

6.1. Embalagem

As placas e os parafusos bloqueados são fornecidos individualmente, na condição não estéril, acondicionados em embalagens plásticas de filme de polietileno. Dentro de cada embalagem segue cinco vias da etiqueta de identificação e rastreabilidade e um alerta de instrução de uso.

Sobre a embalagem externa é impresso um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação e rastreabilidade do produto, assim como a informação de que as Instruções de Uso estão disponíveis em http://www.sartori.ind.br, e que para obter as Instruções de Uso impressas, basta contatar o fone (19) 3538-1910 ou e-mail: info@sartori.ind.br.

Figura 1 – Imagem ilustrativa da embalagem do produto

Imagem ilustrativa da embalagem do produto

Figura 2 – Imagem ilustrativa do rótulo

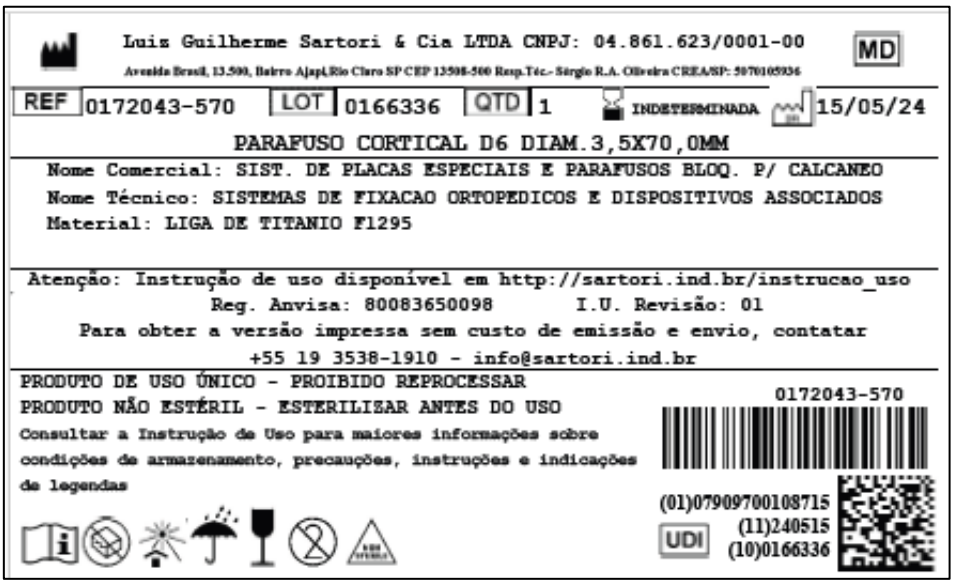


Imagem ilustrativa do rótulo do produto

6.2. Rastreabilidade

A rastreabilidade do Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados para Calcâneo é realizada por meio das informações apresentadas nas etiquetas de rastreabilidade, nas quais estão disponíveis informações a respeito do fabricante, nome e modelo comercial do produto, número de lote, código do produto e o número de registro Anvisa, possibilitando traçar o caminho reverso até a fabricação do produto. Desse modo é possível verificar a matéria-prima, seus fornecedores e informações sobre os controles de qualidade realizados do início ao fim do processo de fabricação.

Na embalagem dos modelos comerciais são fornecidas 5 unidades de etiqueta de rastreabilidade e sua fixação é obrigatória no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança.

Figura 3 - Modelo de etiqueta de rastreabilidade

6.3. Gravação

As placas e parafusos são identificados através de marcação a laser, contendo logomarca da empresa e o código do lote de fabricação, conforme imagem ilustrativa abaixo:

Figura 4 - Imagem ilustrativa do local de gravação

Imagem ilustrativa da gravação no produto

6.4. Legenda dos símbolos contidos na rotulagem

As simbologias apresentadas no rótulo dos dispositivos médicos estão ilustradas no Quadro abaixo, em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 15223-1.

Quadro – Símbolos segundo ABNT NBR ISO 15223-1

REF	Número de catálogo (código do produto embalado)
QTD	Quantidade do produto embalado
LOT	Código de remessa (número de lote do produto embalado)
BR	Data de Fabricação
	Usar até a data (validade)
NON STERILE	Não estéril
	Não Reusar
	Consultar Instruções de uso ou consultar instruções eletrônicas de uso

	Fabricante
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso
	Proteger de luz solar
	Manter seco
	Frágil, manusear com cuidado
	Dispositivo médico
	Identificador único do dispositivo

6.5. Alerta de Instrução de Uso

Todos os produtos são acompanhados de um alerta de Instrução de Uso, contendo todas as informações para acesso no site do fabricante, além de informações de solicitação de Instrução de Uso no formato impresso.

Figura 5 – Modelo de Alerta de Instrução de Uso

ALERTA DE INSTRUÇÕES DE USO

Conforme Resolução RDC 751 de 15.09.2022, que estabelece requisitos para disponibilização de Instrução de Uso em formato não impresso de dispositivos médicos, seguem neste alerta as informações para acesso das Instruções de Uso no site do fabricante do produto.

As Instruções de Uso estão disponíveis em: https://sartori.ind.br/instrucao_uso

Para a visualização dos arquivos utilize o software Adobe Acrobat Reader.

As Instruções de Uso estão indexadas no website por meio do número de Registro/ Notificação ANVISA e respectivo nome comercial (descrição do registro).

Todas as Instruções de Uso possuem o Nº do Registro/Notificação ANVISA e a revisão na primeira página do documento. O usuário deve atentar-se para a correta revisão da Instrução de Uso, informada no rótulo do produto.

Para Instrução de Uso no formato impresso, o consumidor pode solicitar sem custo adicional (inclusive de envio), por meio do telefone +55 19 3538-1910 ou do e-mail: info@sartori.ind.br.

(FSQ 095.07.01)

6.6. Reclamação e Atendimento ao Cliente

Todo cliente ou usuário dos produtos que fazem parte desse Sistema que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a empresa Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda através dos dados contidos nas instruções de uso e rotulagem.

Para o envio de produtos explantados ao fabricante para análise, os mesmos devem estar limpos e estéreis, e devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física dos implantes.

As embalagens devem conter todas as informações necessárias para a identificação, condições de manuseio, métodos de limpeza e desinfecção utilizados, e também a descrição e o número do lote dos produtos médicos explantados.

6.7. Notificação de eventos adversos

Na ocorrência de qualquer evento adverso ou a necessidade de registrar queixa técnica, a SARTORI e a Anvisa devem ser notificadas por meio dos seguintes canais:

- SARTORI: https://sartori.ind.br
- Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) através do telefone +55 (19) 3538-1910 ou pelo e-mail: info@sartori.ind.br
- Sistema NOTIVISA (Anvisa): www.gov.br/anvisa

Fabricante/Detentor do Registro:
LUIZ GUILHERME SARTORI E CIA LTDA.
Avenida Brasil, nº 13500 - Distrito de Ajapi - Rio Claro - SP
CEP: 13508-500 Tel.: (19) 3538-1910
CNPJ: 04.861.623/0001-00 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: (19) 3538-1910
e-mail: info@sartori.ind.br

Registro ANVISA nº: 80083650098

Responsável Técnico: Engº Sergio Roberto Alves de Oliveira

CREA/SP: 5070105936

HISTÓRICO DE REVISÕES INSTRUÇÃO DE USO		
REVISÃO	**DESCRIÇÃO**	**DATA**
03	Adequação da Instrução de Uso ao novo template.	20/10/2026