



BONE SURGICAL
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.

RUA VERGUEIRO N.º 2.016 - CONJS. 12, 21 E 22 - VILA MARIANA - SÃO PAULO - SP

CEP.: 04102-000 FONE.: (0xx 11) 5904-0215

C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

INSTRUÇÕES DE USO

PLACAS PAULUS - ANTON HIP P (PLACAS E MALHAS IMPLANTÁVEIS)

1. INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

As Placas Paulus - ANTON HIP P são dispositivos cirúrgicos implantáveis descartáveis, fabricados em Liga de Titânio - 6 Alumínio - 4 Vanádio ELI (ASTM F-136 e NBR ISO 5832-3), material ideal para implantes, conhecido pela sua excelente biocompatibilidade, resistência à corrosão em ambiente biológico.

As Placas Paulus são disponíveis em vários formatos, espessuras, tamanhos e modelos que permite ao profissional da área médico-hospitalar (Cirurgião) a escolha dos implantes com as características adequadas de acordo com o tipo de cirurgia a ser realizada.

Estes dispositivos são de uso único e não deverão ser reutilizados. As instruções aqui apresentadas são válidas para todas as placas, de todas as formas e espessuras.

São implantados com auxílio dos instrumentos **(Não objeto do registro)** relacionados do item *Instrumentais*.

A superfície do implante é quimicamente passivada, e o material é não magnético.

As características superficiais aceitáveis nos implantes metálicos devem estar livres de imperfeições superficiais, tais como marcas de ferramentas, fissuras, arranhões, trincas, cavidades, rebarbas, ou outros defeitos que possam prejudicar sua aplicabilidade ou seu funcionamento conforme NBR ISO 12932 *Materiais metálicos - Tratamento Superficial*. As superfícies devem estar livres de qualquer substância, ácidos ou gorduras, utilizadas nos tratamentos superficiais, bem como de materiais depositados pelo processamento de acabamento superficial e de outros contaminantes indesejáveis.

As Placas Paulus são oferecidas numa diversidade de formas e extrema adaptabilidade, permitindo atender à maioria das configurações anatômicas nas cirurgias ortognática, que é a subespecialidade da Cirurgia Maxilofacial que tem por objetivo a reestruturação do esqueleto facial, corrigindo-lhe as deformidades e posicionando-o harmoniosamente em relação à base do crânio, de tal modo que os dentes possam relacionar-se em perfeita intercuspidação (occlusão). Esse posicionamento anatomofisiológico de ossos, dentes e tecidos moles é que proporciona o desempenho correto das funções de mastigação, fonação, respiração e início da digestão. Obviamente, ele contribuirá também para a importante função estética. Assim, a Cirurgia Ortognática moderna busca a perfeição da função e a beleza estética, tão importante e necessária para o exercício da vida. É mais fácil conviver com uma deformidade numa perna, num braço ou em outra parte do corpo do que na face.

Para garantir a integridade do produto são fornecidas NÃO ESTÉREIS, em embalagens cirúrgicas, de polietileno (plástica) devidamente rotuladas, claramente identificada com a condição de não estéril e são rotulados conforme RDC nº 185/01.

As Placas Paulus deverão ser higienizadas e esterilizadas, antes de seu uso, de acordo com métodos explicados nas instruções de uso.

As Placas Paulus são produtos que são fixados ao osso com a finalidade de proporcionar a estabilização, correção e fixação óssea, porém são desenvolvidos unicamente para auxiliar na regeneração óssea e não para substituir as estruturas normais do esqueleto humano.

Esses dados devem ser anotados na ficha ou prontuário do paciente, pois são dados essenciais para rastreabilidade do produto.

Se necessário relatar ao fabricante ou seu importador qualquer problema, dúvida ou comentário relativo ao uso do produto, os números do código e do lote devem ser informados.

São também empregados na fixação interna de fraturas mandibulares e nas reconstruções primárias e secundárias.

- Correções de má formação óssea.
- Reconstruções mandibulares.
- As fraturas mandibulares incluem áreas da sínfise, para-sínfise, corpo mandibular, ângulo mandibular / ramo ascendente e colo condilar.
- Aplicações de reconstrução da mandíbula de adultos e crianças com dentes e sem dentes.
- As aplicações de reconstrução consistem na reconstrução primária, cujo osso é ressecado e enxertado numa só cirurgia, e na reconstrução secundária, cujo osso é ressecado durante uma cirurgia inicial e enxertado mais tarde durante uma segunda cirurgia.
- Outras cirurgias envolvendo ossos do crânio, maxilas, mandíbula, etc.



BONE SURGICAL
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.

RUA VERGUEIRO N.º 2.016 - CONJS. 12, 21 E 22 - VILA MARIANA - SÃO PAULO - SP

CEP.: 04102-000 FONE.: (0xx 11) 5904-0215

C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

APRESENTAÇÕES:

As Placas Paulus são comercializadas em vários formatos, códigos, quantidade, comprimentos, diâmetros, espessuras e tamanhos, embaladas individualmente.

A relação dos modelos das Placas Paulus, estão relacionadas nas tabelas abaixo na forma de entrega para consumo:

Mini Placa Genioplastia			
Quant.	Códigos	Características	Modelos
01	12.190.02	Mini Placa Genioplastia, 2,0 mm Sistema 2,0 1/PK	
01	12.190.04	Mini Placa Genioplastia, 4,0 mm Sistema 2,0 1/PK	
01	12.190.06	Mini Placa Genioplastia, 6,0 mm Sistema 2,0 1/PK	
01	12.190.08	Mini Placa Genioplastia, 8,0 mm Sistema 2,0 1/PK	
01	12.190.10	Mini Placa Genioplastia, 10,0 mm Sistema 2,0 1/PK	
01	12.190.12	Mini Placa Genioplastia, 12,0 mm Sistema 2,0 1/PK	
01	12.190.14	Mini Placa Genioplastia, 14,0 mm Sistema 2,0 1/PK	
01	12.190.16	Mini Placa Genioplastia, 16,0 mm Sistema 2,0 1/PK	

2. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO / CONSERVAÇÃO / MANIPULAÇÃO:

No transporte e armazenamento devem ser observadas as seguintes condições: as embalagens não devem ser jogadas ou batidas, as placas nem os instrumentais devem ser jogados ou batidos. Não deve ser colocado excesso de peso sobre as mesmas.

As placas são embaladas, transportadas e armazenadas em ambiente limpo, arejado em local seco a uma temperatura ambiente e não devem ser deixadas à ação de intempéries, e devem ser armazenadas em prateleiras identificadas, respeitando o empilhamento máximo de 05 (cinco) caixas. Para preservação da embalagem e rótulo - isentar de umidade e de substâncias contaminantes.

A empresa deverá estabelecer controle da área de estoque para Produtos Acabados devidamente rotulados e com documentação apropriada. Isso assegura que inversões (trocas), danos, deterioração ou outros efeitos adversos não ocorram quando do armazenamento e conservação.

Todo produto deve ser estocado limpo e seco em local isento de contaminação particulada e seca. Não devem ser deixados próximos a produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos.

Em todas as áreas de estocagem, antes da utilização, as peças devem ser armazenadas de forma a manter o acabamento da superfície sem danificá-la.

Manter os produtos sempre nas embalagens originais, até o momento de sua utilização, sob a responsabilidade da equipe médico-hospitalar designada para este fim. Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo.

A manipulação deverá ser feita apenas por pessoas especializada na área médico-hospitalar.

3. INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO:

O planejamento pré-operatório reduz a duração da cirurgia e o nível de frustração durante a colocação dos implantes. A partir da radiografia a equipe médica reduz o osso fraturado, estuda os tempos do procedimento assegurando que os instrumentais corretos, inclusive os implantes, estejam disponíveis conforme planejamento dos modelos e tamanhos do implantes para fixação interna da fratura óssea.

Os implantes metálicos, devem estar livres de imperfeições superficiais, tais como marcas de ferramentas, fissuras, arranhões, trincas, cavidades, rebarbas, ou outros defeitos que possam prejudicar sua aplicabilidade ou seu funcionamento. As superfícies devem estar livres de qualquer substância, ácidos ou gorduras, utilizadas nos tratamentos superficiais.



BONE SURGICAL
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.

RUA VERGUEIRO N.º 2.016 - CONJS. 12, 21 E 22 - VILA MARIANA - SÃO PAULO - SP

CEP.: 04102-000 FONE.: (0xx 11) 5904-0215

C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

- O produto médico só poderá ser implantado após a sua esterilização.
- O profissional médico deve orientar o paciente quanto aos riscos pós-cirúrgicos, pois os implantes proporcionam uma fixação óssea com o intuito de consolidação, ósseo integrando desta forma as partes separadas, devolvendo assim a resistência ao osso fraturado.

Nenhum implante pode suportar a carga total de um osso saudável.

As placas implantáveis ANTON HIPP são indicadas para o uso somente por profissionais capacitados.

Os cirurgiões devem conhecer perfeitamente os processos de implante das placas, bem como o manuseio dos instrumentais e acessórios para implantes.

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo ao cirurgião a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

- Efetue a esterilização das placas de acordo com as instruções abaixo.
- Manipule as placas exclusivamente em ambientes adequados (salas cirúrgicas) com os devidos cuidados. Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar as placas.
- As placas deverão ser aplicadas e adaptadas de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas
- As placas somente devem ser utilizadas com os respectivos parafusos ou placas fornecidos pelo mesmo fabricante, ANTON HIPP, distribuídos no Brasil por **BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA**. Esclarecemos que ao utilizar placas ou parafusos de outros fabricantes, podem causar problemas de incompatibilidades mecânica e funcional e causar a falha do implante.

Ao usar implantes cirúrgicos, o cirurgião deve considerar os seguintes aspectos:

- **Nenhum implante metálico pode ser usado novamente.** Todo implante metálico já utilizado deverá ser descartado. Ainda que, aparentemente, esteja em perfeitas condições, poderá ter fissuras microscópicas e prévias concentrações internas de pressões que provocarão sua fratura. Recomendamos o uso somente de implantes novos e de projeto atualizados.
- **O cuidado pós-operatório é importante.** O paciente deverá ser instruído quanto às limitações do seu implante e aos perigos de pressões excessivas do corpo sobre o mesmo até que haja uma completa consolidação do osso.

4. PRECAUÇÕES DE USO:

O cirurgião não deverá iniciar a utilização clínica das placas antes da completa leitura dessas instruções de utilização. Adicionalmente, deverá utilizar os implantes em ambientes especializados (ambulatórios ou salas cirúrgicas).

Todos implantes ANTON HIPP são fornecidos **NÃO ESTÉREIS**, e devem ser esterilizados antes de usar.

Produto de uso único - nenhum implante deve ser reutilizado ainda que, aparentemente esteja em perfeitas condições.

Não use o produto sem estar esterilizado.

As seguintes precauções devem ser consideradas para a esterilização do implante.

O pessoal médico deverá verificar a integridade do conjunto de dispositivos (parafusos, placas e instrumentos) antes da sua utilização e também ao final do processo de esterilização.

O manuseio e a colocação do implante serão realizados exclusivamente por profissionais especializados da área médico-hospitalar, e de acordo com as normas e práticas hospitalares adequadas a cada caso.

A embalagem deve ser removida antes da esterilização. Os implantes limpos e secos devem ser colocados nas correspondentes posições nas bandejas e nas caixas de esterilização.

As bandejas dos instrumentos e as bandejas dos implantes devem ser colocadas nos recipientes de esterilização.

O rótulo na embalagem indica o número de lote.

Nunca reutilize um implante. Embora ele possa parecer não danificado, os esforços precedentes podem ter criado imperfeições que poderiam reduzir a vida útil do implante.



BONE SURGICAL
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.

RUA VERGUEIRO N.º 2.016 - CONJS. 12, 21 E 22 - VILA MARIANA - SÃO PAULO - SP

CEP.: 04102-000 FONE.: (0xx 11) 5904-0215

C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

4.1. ADVERTÊNCIAS:

Artigo Médico Hospitalar - Uso Único - Descartar após o uso.

Produto Não Estéril. Esterilizar, antes do uso, de acordo com o procedimento padrão adequado.

Todos os componentes são fornecidos não estéreis. Os componentes (placas) nunca devem ser reutilizados. Embora possa parecer que o produto não foi danificado, a tensão prévia pode ter originado imperfeições que reduziram o tempo útil do produto.

AS PLACAS SÃO FORNECIDAS DESCONTAMINADAS, PORÉM NÃO ESTERILIZADAS.

As placas e instrumentos deverão ser esterilizados antes da utilização e manipulados com os devidos cuidados para evitar qualquer contaminação.

As placas são produtos de USO ÚNICO. Após utilizados não devem ser reaproveitadas em hipótese alguma mesmo que o implante pareça estar sem danos, tensões anteriores podem ter causado a fadiga do material que pode causar a falha do implante.

4.2. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES CIRÚRGICAS:

As seguintes advertências devem ser consideradas para o uso adequado do implante:

- A correta seleção do implante deve ser baseada no tipo de defeito no osso a ser tratado, bem como o estado de saúde, ocupação e grau de atividade física do paciente.
- São de responsabilidades do cirurgião a escolha apropriada dos pacientes, o treinamento adequado, a experiência na escolha e aplicação dos implantes e a decisão em manter ou remover o implante no período pós-operatório. Com relação às especificações referentes aos implantes condilares, consulte as instruções de uso fornecidas com os implantes condilares.
- O cirurgião deve esclarecer ao paciente as possíveis probabilidades da cirurgia, que são próprias do emprego do produto. Deve ser dada atenção especial a esclarecimentos no pós-operatório, à dieta pós-operatória adequada, constituída de alimentos brandos e à necessidade de um acompanhamento médico periódico.
- A seleção correta do produto é extremamente importante. O produto deve ser empregado no local anatômico correto, compatível com os padrões reconhecidos para a fixação interna. A falha em empregar o produto apropriado para a aplicação pode resultar numa falência clínica prematura. Falhas em relação ao emprego do componente apropriado para manter um suprimento sanguíneo adequado e para fornecer uma fixação rígida podem resultar em afrouxamento, arqueamento ou fratura do produto e/ou osso.
- São necessários um manuseio e uma armazenagem cuidadosa do produto. Arranhões ou danos ao componente podem reduzir significativamente a solidez e a resistência do produto à fadiga.
- Uma vez aplicado, o produto jamais deverá ser reutilizado. Mesmo que a sua aparência esteja intacta, tensões prévias podem ter gerado imperfeições que reduzem a sua validade de uso.
- O paciente deve ser alertado para avisar ao seu cirurgião quaisquer alterações não usuais relacionadas à cirurgia. O paciente deve ser monitorizado continuamente, caso tenha sido detectada uma alteração no local de fixação. O cirurgião deve avaliar a possibilidade de uma falência clínica subsequente e alertar o paciente em relação à necessidade de tomar medidas que auxiliem a sua recuperação.
- As Placas Paulus são utilizadas para fraturas e para reconstrução primária estão destinadas para a função única de recuperação óssea (normalmente 6-10 semanas). Uma recuperação lenta, uma má consolidação ou uma reabsorção óssea ou trauma ósseo subsequentes podem levar a uma tensão excessiva do implante(s) e resultarem em afrouxamento, arqueamento, rachadura ou fratura. Os cuidados pós-operatórios, que consistem numa dieta branda, devem ser observados até que ocorra a cura do osso.
- Fixação da fratura: os parafusos devem ser firmemente fixados na placa de cada lado da fratura. Devem ser observados os cuidados pós-operatórios, que consistem numa dieta branda.
- Fixação da reconstrução primária: os parafusos devem ser firmemente fixados bi-corticalmente na placa de cada lado da ressecção. Devem ser observados os cuidados pós-operatórios, que consistem numa dieta branda. Pode ser necessária uma fixação adicional, se o cirurgião a considerar apropriada.



BONE SURGICAL
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.

RUA VERGUEIRO N.º 2.016 - CONJS. 12, 21 E 22 - VILA MARIANA - SÃO PAULO - SP

CEP.: 04102-000 FONE.: (0xx 11) 5904-0215

C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

- Fixação da reconstrução secundária: os parafusos devem ser firmemente fixados na placa de forma bi-cortical de cada lado da fenda segmentar. Devem ser observados os cuidados pós-operatórios, que consistem numa dieta branda. Pode ser necessária uma fixação adicional, se o cirurgião a considerar apropriada.
- Os módulos de implantes não devem sofrer impactos fortes nem tombarem; caso contrário, isso poderá resultar em desprendimento e/ou perda dos implantes e/ou instrumentos.
- Quando não estiver expresso de outra forma, os instrumentos são reutilizáveis.
- Não utilizar as Placas Paulus ANTON HIPPEM em conjunto com produtos implantáveis de outros fabricantes, uma vez que materiais diferentes podem causar problemas de incompatibilidades mecânica e funcional e causar a falha do implante.
- Devido ao fato de que diferentes fabricantes empregam diferentes materiais, têm diferentes tolerâncias e especificações para fabricação, **as placas não devem ser usadas em conjunto com componentes de qualquer outro fabricante ou com qualquer outro tipo de material de fabricação**, de modo a evitar corrosão galvânica no produto.
- Caso ocorra essa utilização, isso eliminará a responsabilidade da Anton Hipp quanto ao desempenho do implante resultante desses componentes mistos.
- A decisão de retirada dos implantes é da equipe de cirurgiões responsável e, sempre que possível, deve ser considerado o cumprimento do objetivo a que foi proposto.
- É de responsabilidade do médico a correta seleção dos materiais, do paciente, para treinamento adequado e informação, para experiência na escolha e colocação e a decisão em deixar ou remover os implantes pós - operação.
- Somente utilizar chaves de fenda e brocas do mesmo fabricante. Esses produtos são adquiridos SEPARADAMENTE.
- As brocas estão disponíveis em diversos diâmetros e comprimentos.

4.3. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES REFERENTES À PLACA E À DOBRA:

- Como a solidez do titânio aumenta e a sua maleabilidade (capacidade de arqueamento) diminui por causa do trabalho a frio durante o processo de dobrar, é essencial garantir que a forma desejada do implante seja alcançada com o mínimo possível de dobras. Uma quantidade excessiva de dobras pode levar à fraturas pós-operatória da placa. Placas que foram dobradas de forma excessivas ou inúmeras vezes devem ser descartadas.
- Deve-se evitar ângulos agudos juntamente com um raio de dobra pequeno, já que existe o risco de quebra no pós-operatório. Conseqüentemente, placas planas não devem ser aplicadas e modeladas para o emprego em torno do ângulo mandibular.
- O emprego excessivamente agressivo de instrumentais destinados a dobras pode causar danos macroscópicos visíveis ao implante (entalhes, orifícios deformados dos parafusos, etc.). Em tais casos, o implante deve ser trocado por um novo e dobrado com maior cuidado.
- Orifícios deformados das placas não representam apenas um risco aumentado de quebra nessas áreas, mas prejudicam igualmente o ajuste da cabeça do parafuso na placa. As placas devem ser dobradas com cuidado.
- As placas devem ser delimitadas anatomicamente ao osso, com a maior cautela possível. Deve-se evitar uma distância maior que 2 mm entre a placa e o osso.
- Os implantes de fraturas não servem para fazer ponte em fendas ósseas nos casos de cominuição ou reconstrução não redutível ou instável. A aplicação em tais circunstâncias pode levar à falência prematura do implante.
- As placas para a reconstrução primária não devem ser empregadas em aplicações de reconstrução secundária. Nesses casos, o emprego pode resultar em carga excessiva da placa e em falência prematura.

4.4. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS REFERENTES AOS PARAFUSOS:

- Os parafusos ósseos e parafusos de fixação são auto-atarraxantes, dispensando o emprego de um macho para abrir rosca interna. O processo de abrir rosca, contudo, deve preceder a implantação do parafuso em áreas de osso cortical denso e inserção junto a uma descontinuidade.
- Os parafusos tensores não são indicados para as aplicações auto-atarraxantes. Orifícios piloto devem ser rosqueados antes da implantação do parafuso.



BONE SURGICAL
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.

RUA VERGUEIRO N.º 2.016 - CONJS. 12, 21 E 22 - VILA MARIANA - SÃO PAULO - SP

CEP.: 04102-000 FONE.: (0xx 11) 5904-0215

C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

- Ao encaixar um parafuso, a pressão axial da chave de fenda sobre a cabeça do parafuso deve ser aplicada adequadamente a fim de assegurar que a lâmina esteja completamente inserida na cabeça do parafuso. Isso resulta num alinhamento axial apropriado e num contato completo entre a chave de fenda e o parafuso, minimizando o risco de danos na cabeça.
- Os parafusos não devem ser apertados excessivamente durante a inserção inicial. O torque excessivo pode comprometer a integridade da cabeça do parafuso, resultando numa possível quebra e levando à perda do desempenho do atrito de encaixe.
- O torque excessivo do parafuso de fixação pode levar à formação de partículas de titânio. As partículas devem ser removidas, a fim de prevenir uma inflamação potencial.
- O torque excessivo do parafuso de fixação pode levar ao desgaste da rosca de fixação. No caso de haver um desgaste da rosca do parafuso, deverá ser empregado um parafuso neutro.
- Cada parafuso ósseo e/ou de fixação deve sofrer um torque adicional após a conclusão da implantação, a fim de assegurar uma conexão firme entre o parafuso e a placa.
- Antes da implantação do implante, devem ser removidos os detritos no recesso da cabeça do parafuso com auxílio de um bisturi ou de outro instrumento a fim de assegurar um encaixe ideal entre a lâmina e o parafuso.

4.5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES REFERENTES A PLACA:

- Antes de qualquer procedimento clínico, deve ser feita a avaliação da função apropriada tanto das placas como dos instrumentais a serem utilizados. Toda a investigação para diagnóstico da condição de pré-procedimento do paciente, é de responsabilidade do Cirurgião ou da Equipe executante.
- As placas são projetadas para adaptar-se adequadamente ao osso a ser tratado.
- A Empresa **Bone Surgical Equipamentos Médicos Ltda** - Distribuidora (Brasil), e **Anton Hipp GmbH** - Fabricante (Alemanha). Aconselham que antes de qualquer ato cirúrgico envolvendo a implantação das Placas, que os profissionais façam avaliação radiográfica com a finalidade de observar os seguintes critérios: qualidade do osso, tipo de fratura, qualidade da redução obtida (anatômica ou não) e posicionamento do implante, distância e localização, medidas e tamanhos corretos a serem implantados.
- É importante que as placas a serem implantadas **NÃO SOFRAM CORTES**, havendo este procedimento será de inteira responsabilidade do Hospital, Cirurgião ou da Equipe que irá proceder à implantação. Isentando-se a empresa (Bone Surgical) das responsabilidades advindas do uso das placas.

4.6. CUIDADOS ESPECIAIS:

- Necessidade de acompanhamento médico periódico, para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente.
- A necessidade de informar, quando da necessidade de realização de exames de raio-X, sobre o fato de ser portador de implante metálico de titânio.
- Os cuidados no pós-operatório são extremamente importantes à capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções constitui em um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico ortopédico.
- O fato de que as crianças, pacientes idosos, com problemas mentais, dependentes químicos, podem representar um risco maior para o aparelho falhar, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições.
- A necessidade, a critério médico, para que utilize suportes externos, auxílio para perambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da fratura e limitar a carga.
- A informação que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto pode-se quebrar deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivos, de carga precoce, etc.

4.7. CONTRA-INDICAÇÕES:

- Fraturas não redutíveis e fraturas instáveis.
- Fraturas numa mandíbula extremamente atrofica.
- Pacientes com infecções ativas.
- Pacientes com alergia a metais.



BONE SURGICAL
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.

RUA VERGUEIRO N.º 2.016 - CONJS. 12, 21 E 22 - VILA MARIANA - SÃO PAULO - SP

CEP.: 04102-000 FONE.: (0xx 11) 5904-0215

C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

- Reconstruções secundárias (se referem às placas de reconstrução primária de cor dourada)
- Pacientes não cooperantes graves, com doenças mentais ou neurológicas que não querem ou que são incapazes de seguirem as instruções dos cuidados pós-operatórios.
- Pacientes com suprimento sanguíneo limitado ou com qualidade ou quantidade óssea insuficiente.
- Pacientes com condições de saúde física e/ou mental instável.

4.8. EFEITOS ADVERSOS:

- Ruptura ou soltura dos implantes por não seguir as orientações pós-operatória de reabilitação;
- A não consolidação ou a má consolidação, que pode levar à quebra do implante.
- Sensibilidade a metal ou reação alérgica.
- Necroses ósseas e Alterações vasculares.
- Lesão do nervo devido ao trauma cirúrgico.
- Ausência ou retardo de união que resulte em rompimento do implante.
- Deformação ou fratura do implante.
- Afrouxamento ou deslocamento do implante como resultado de um aperto insuficiente.
- Dores ou desconforto devido ao produto.
- Danos a nervos provocados pela cirurgia.

4.9. RISCO DE CONTAMINAÇÃO:

Considerando que as placas entram em contato com tecido e fluidos corporais, existe o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças virais tais como hepatite e HIV etc. Portanto, as placas implantadas devem ser tratadas como matérias potencialmente contaminantes.

4.10. CUIDADOS PRÉ-OPERATÓRIOS:

Antes da intervenção, o cirurgião deve tomar alguns cuidados pré-operatórios como o planejamento da cirurgia, com vista a uma seleção e um dimensionamento adequados dos componentes do implante, assim como a um posicionamento correto do implante no osso. A preparação pré-operatória auxilia a determinar:

- Que todos os componentes necessários para o implante estejam disponíveis.
- Que existam condições operatórias altamente assépticas.
- Que os instrumentos próprios para a implantação estejam completos e em devidas condições para poderem ser utilizados.
- Que toda a documentação de informação sobre os componentes do implante, os instrumentos necessários para a implantação e a técnica de operação estejam presentes, e que o cirurgião e a equipe cirúrgica tenham tomado devido conhecimento da mesma.

5. LIMITE DE CONFORMAÇÃO:

As Placas Paulus são projetadas para adaptar-se adequadamente ao osso a ser tratado, ou seja, cada modelo é projetado conforme o local em que deverá ser utilizado. Em determinadas situações, é necessário moldar o implante para adequá-lo perfeitamente a anatomia óssea a ser tratada.

O material utilizado para a fabricação das placas é de alta ductilidade, mas mesmo assim, deve-se moldar o implante apenas uma vez, apenas entre os seus orifícios, e em hipótese alguma se deve redobrar o implante no sentido contrário, o que caracteriza uma solicitação muito severa de fadiga que pode comprometer a performance biomecânica do implante. O implante não deve ser moldado em ângulos agudos, não deve ser riscado e também não deve ser deformado durante sua conformação. Um implante uma vez moldado, não pode ser novamente moldado para a sua forma original, pois isto poderá acarretar fratura precoce do implante e conseqüentemente falha na função do produto.

6. SUPORTE ÓSSEO:

O suporte ósseo é uma determinação única e exclusiva do médico. Esse critério dependerá de avaliações médicas e radiológicas.

No caso de falta de suporte ósseo, o implante é o principal componente a receber carga, havendo estabilidade nessa fixação, movimento no foco da fratura e ação de forças de flexão, haverá riscos significativo de complicações e fadiga da síntese.



BONE SURGICAL
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.

RUA VERGUEIRO N.º 2.016 - CONJS. 12, 21 E 22 - VILA MARIANA - SÃO PAULO - SP

CEP.: 04102-000 FONE.: (0xx 11) 5904-0215

C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

Fatores como o peso do paciente, nível de atividade, obediência às instruções dadas pelo cirurgião no pós-operatório, refletem significativamente no resultado do tratamento e na eficácia do implante, especialmente, quando há retarde, ausência, ou comprometimento no processo de consolidação óssea. O implante é um componente metálico que está sujeito a importantes solicitações mecânicas após sua implantação no corpo humano. Essas solicitações são previsíveis no curso do tratamento que deverão ser administradas em conjunto com a liberação de carga e esforço na região tratada. Fundamentalmente, é preciso que haja alinhamento correto dos fragmentos para retomada da função apropriada, ou para a pronta consolidação da fratura.

7. CARGA SUPORTÁVEL:

Com o objetivo de avaliar a resistência das Placas Paulus ANTON HIPPI, foram realizados testes de resistência nas placas, comprovando a eficácia e segurança dos implantes.

Além disso, segundo a literatura (L. A. Assel, D. W. Klotch, P. N. Manson, J. Prein, B. A. Rahn, W. Schilli. "Manual of Internal Fixation In the Crânio-Facial-Skeleton". J. Prein (Editor), AO Publishing, 1998), sabe-se que, para a média da população, a força máxima de uma mordida é da ordem de 200 à 300 N (aproximadamente 20 à 30 Kgf) na área incisiva, de 300 à 500 N na região pré-molar (aproximadamente 30 à 50 Kgf) e de 500 à 700 N (aproximadamente 50 à 70 Kgf) na região molar. Deve-se ressaltar no entanto que, durante a mastigação normal, as forças exercidas sobre a mandíbula são uma pequena fração das forças anteriormente mencionadas.

8. RESTRIÇÕES DE CARGA:

Estes implantes são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantadas para a estabilização podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea.

A estabilidade de uma fratura após fixação dos implantes vai depender das reações biológicas durante o processo de consolidação. A reconstrução estável do osso fraturado vai depender da compressão e adaptação exata da fratura minimizando a carga a ser suportada pelo implante. A fixação por compressão consiste em comprimir as duas superfícies da fratura (osso com osso ou implante com osso).

O funcionamento do osso sofre o efeito natural do carregamento e de carregamento parciais periódicas das superfícies de contato, devido às forças dinâmicas que resultam do seu funcionamento. Sobre cargas e esforços mecânicos de movimento (flexão e etc), excessivo durante a sua implantação podem comprometer as suas características mecânicas, podendo levar o implante a fadiga precoce.

Para prevenir falha mecânica de fixação por placa, um certo número de parafusos são necessários para fixar a placa ao osso. Isto varia de osso para osso e depende em certo grau do tamanho e peso do indivíduo e do tamanho e qualidade do osso. As placas são projetadas e fabricadas pela Anton Hipp para tratamento de fraturas ósseas foram submetidos a ensaios conforme norma NBR ISO 9585 - *Determinação de resistência à dobra e rigidez de placas ósseas*.

No que se refere a seleção técnica excelente. O tipo de fratura e as condições dos tecidos moles e ósseos obviamente desempenham um papel importante. Outros fatores tais como a perícia do cirurgião, o ambiente cirúrgico (auxílio prestado, condições de assepsia), os instrumentos e implantes disponíveis, e a cooperação pelo paciente são importantes e variáveis a serem levados em consideração.

O objetivo do tratamento de fraturas é restaurar a função ótima do osso no que se refere a mobilidade e capacidade de sustentação de carga. As placas metálicas conduzem uma parte predominante da carga funcional e assim protegem, por exemplo, uma fixação por parafuso, ela não neutraliza mas reduz ao mínimo o efeito das forças atuantes, ela portanto protege de sobrecarga a fixação óssea com parafuso.

9. PROCEDIMENTOS RELACIONADOS A DESCARTE QUE ASSEGURE A INUTILIZAÇÃO DO PRODUTO OU COMPONENTE A SER DESCARTADO DE FORMA QUE NÃO POSSA SER INDEVIDAMENTE REAPROVEITADO:

Com o objetivo de prevenir o uso indevido do implante já utilizado, removido do paciente após o uso, e que não há necessidade de ser submetido à análise, recomenda-se que o implante seja descartado.

Quando o implante for submetido à análise após ser removido do paciente, deve-se proceder em conformidade com a NBR ISO 12891-1 "Remoção e análise de implante cirúrgico - Parte 1 - Remoção e manuseio", de 03/2003. Para os implantes removidos do paciente sem necessidade de análise, recomenda-se que sejam deformados através de modeladores ou retorcedores até estar claramente identificado que o implante está impróprio para o seu uso e então descartado em lixo hospitalar no próprio hospital onde ocorrer à remoção do implante.

Em caso de embalagem danificada ou vencimento do prazo de validade, o produto deve ser descartado, seguindo as boas práticas de descarte hospitalar.



BONE SURGICAL
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.

RUA VERGUEIRO N.º 2.016 - CONJS. 12, 21 E 22 - VILA MARIANA - SÃO PAULO - SP

CEP.: 04102-000 FONE.: (0xx 11) 5904-0215

C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

10. PROCEDIMENTO DE RASTREALIDADE DO PRODUTO:

Para garantir a rastreabilidade dos componentes do produto implantado que integram as placas para osteossíntese ANTON HIPPI é assegurada com o conjunto de 04 etiquetas adesivas fornecidas na embalagem, junto com o implante, trazendo informações sobre a fabricação: lote, data de fabricação, número de código do produto e nome do fabricante. Dessa forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade da ANTON HIPPI e BONE SURGICAL. É imprescindível o preenchimento de todos os campos.

Primeira Etiqueta: - São de responsabilidade da equipe médica e do hospital, os depositários das informações que devem ser afixadas no Prontuário Médico.

Segunda Etiqueta: - Anexada à Nota Fiscal de Venda ao Comprador: Hospital / Convenio Medico ou Paciente.

Terceira Etiqueta: - A BONE SURGICAL recomenda que o paciente possua esta informação recebendo um atestado com a fixação de uma das etiquetas adesivas.

Quarta Etiqueta: - Devolvida ao Distribuidor para controle e rastreabilidade do material implantado, que ficara arquivada por tempo indeterminado entre Fabricante / Distribuidor, como documento de caráter confidencial.

Segue o modelo da ficha de controle da empresa que contém informação referente ao Esta ficha ficara armazenada na empresa para o controle da rastreabilidade do produto implantado.

	FICHA DE CONTROLE	
Hospital:		
Nome do Cirurgião:		CRM nº:
Nome do Paciente:		
Número de Lote:		
Código / Modelo do Produto:		
Data de Fabricação:		
Local e Data da Cirurgia:		
Fabricante: Anton Hipp GMBH - Alemanha		

10.1. Manutenção do Paciente após o procedimento:

Após a implantação das placas, o cirurgião deverá fazer um acompanhamento radiográfico do paciente para saber o andamento do processo de recuperação.

- » OS IMPLANTES SÃO PRODUTOS DE USO ÚNICO.
- » PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR NÃO ESTÉRIL.
- » ESTERILIZAR ANTES DO USO.

10.2. Informações ao Paciente:

O paciente deverá ser informado sobre:

- O fato de que as complicações ou falhas nas osteossíntese são mais prontas a ocorrer em:
 - Pacientes com expectativas funcionais além do que pode ser promovida pela cirurgia.
 - Pacientes com doenças sistêmicas ou locais que provoquem alterações ósseas como a osteoporose.
- As informações relacionadas nos tópicos: **Indicações, Contra-Indicações, Efeitos Adversos, Precauções e Advertências.**
- A necessidade de acompanhamento médico periódico, para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento pode detectar possível soltura de componentes ou ocorrência de osteólise.



BONE SURGICAL
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.

RUA VERGUEIRO N.º 2.016 - CONJS. 12, 21 E 22 - VILA MARIANA - SÃO PAULO - SP

CEP.: 04102-000 FONE.: (0xx 11) 5904-0215

C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

- A necessidade de informar, quando da realização de exames de ressonância magnética, sobre o fato de ser portador de prótese.

10.3. Identificação das Peças (gravação):

- Devido ao tamanho reduzido das peças, não existe superfície disponível para gravação das informações para rastreabilidade (Código / Lote).
- Recomendamos que estas informações sejam obtidas da rotulagem do produto e anotadas nos respectivos arquivos históricos dos pacientes e na etiqueta de identificação.

IMPORTANTE:

Para o implante das Placas Paulus - ANTON HIPPI é necessário o uso de instrumental específico que deve ser adquirido separadamente das placas.

Também as Placas Paulus - ANTON HIPPI são fornecidas separadamente.

O Instrumental para implante das Placas Paulus - ANTON HIPPI são fornecidas separadamente.

12. CASO O PRODUTO MÉDICO QUE DEVA SER INSTALADO OU CONECTADO A OUTROS PRODUTOS PARA FUNCIONAR DE ACORDO COM A FINALIDADE PREVISTA DEVEM SER FORNECIDAS INFORMAÇÕES SUFICIENTEMENTE DETALHADAS:

É necessário que o material utilizado (Liga de Titânio - 6 Alumínio - 4 Vanádio ELI (ASTM F-136 "Standard Specification Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium Alloy (Extra Low Interstitial) for Surgical Implant Applications" e NBR ISO 5832-3 "Implantes para cirurgia - Materiais Metálicos - Parte 3 - Liga conformada de Titânio 6 - Alumínio - 4 Vanádio") quando da fixação interna do osso fraturado, utilizando placas e parafusos sejam do mesmo material e características tais como: resistência a corrosão, tração, e boa compatibilidade, para se obter fixação segura e estável na superfície óssea.

É necessário que o material utilizado tenha boa resistência mecânica mantendo a mesma resistência após terem sido implantados na parte óssea.

O funcionamento do conjunto placa e parafuso vai depender da seleção dos implantes com relação as suas dimensões e o encaixe associado a parte inferior esférica da cabeça do parafuso estejam adequados e similares com os furos correspondentes das placas.

12.1. TODAS AS INFORMAÇÕES QUE POSSIBILITEM COMPROVAR SE UM PRODUTO MÉDICO ENCONTRA-SE BEM INSTALADO E PODE FUNCIONAR CORRETAMENTE E EM COMPLETA SEGURANÇA DE FORMA A GARANTIR O PERMANENTE BOM FUNCIONAMENTO E A SEGURANÇA DO PRODUTO:

- Verificação a avaliação preliminar do produto antes do uso.
- Selecionar o tamanho adequado do implante
- Selecionar os componentes ancilares associados ao implante.
- Caracterização do suporte ósseo.
- Restrições ao uso de carga excessiva na instalação ou modelação.
- Cargas suportáveis
- Instrumental para aplicação ou manuseio
- Compatibilidade entre materiais implantáveis.
- Acidentes de manuseio que restrinjam o uso do produto
- Avaliação do produto implantado.

13. PROCEDIMENTO ADEQUADO DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO SOBRE O PRODUTO MÉDICO QUE DEVE SER ESTERILIZADO ANTES DE SEU USO:

13.1. Procedimentos adequados para Limpeza, Desinfecção e Esterilização das Placas:

NOTA: O procedimento descrito abaixo também se aplica à instrumentação:

➤ **Limpeza:**

Quando os produtos são usados pela primeira vez, eles devem ser removidos de suas embalagens e limpos com álcool para fins médicos a 70% + água destilada 30%.

Após a limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água destilada e seco com pano de limpeza que não libere fibras.



BONE SURGICAL
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.

RUA VERGUEIRO N.º 2.016 - CONJS. 12, 21 E 22 - VILA MARIANA - SÃO PAULO - SP

CEP.: 04102-000 FONE.: (0xx 11) 5904-0215

C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

As embalagens que contém o produto devem ser armazenadas e mantidas em local arejado, seco ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries, com os cuidados necessários para que a embalagem permaneça íntegra antes da sua esterilização.

IMPORTANTE:

Detergentes com cloro livre ou hidróxido de sódio **não devem** ser usados.

➤ Esterilização:

O processo de esterilização selecionado, em qualquer caso, deverá atender à norma EN556, que estabelece que a probabilidade teórica de presença de microorganismos vitais seja no máximo igual a 1 sobre 10^6 (S.A.L. [Sterility Assurance Level] nível de garantia de esterilidade = 10^{-6}). É responsabilidade do usuário a garantia de utilização de um processo de esterilização adequado e a verificação da esterilidade de todos os dispositivos, em qualquer fase do processo.

Estes dispositivos são fabricados numa sala limpa e fornecidos não-esterilizados em embalagens apropriadas.

Para iniciar o processo de esterilização deve-se assegurar que os implantes estejam rigorosamente limpos. Recomenda-se a esterilização em autoclave utilizando temperatura e tempo de exposição conforme tabela abaixo ou de acordo com o método vigente no hospital.

Tabela:

Temperatura	Ciclo	Tempo de Exposição
132°C (270 F)	Pré-vácuo	30 minutos (4 minutos no mínimo)
121°C (250 F)	Gravidade	60 minutos (30 minutos no mínimo)

NOTA:

Todo o implante deve ser descartado caso apresente condições superficiais anormais tais como: Arranhões, riscos, batidas etc. Todo processo de limpeza e esterilização deve ser feito com ordem e cuidado evitando desta forma danos ao produto.

O método de esterilização mais apropriado e/ou recomendado para o produto é a esterilização em autoclave utilizando a Temperatura de 132°C (270 F) com Ciclo de Pré-vácuo e com Tempo de Exposição de 30 minutos (4 minutos no mínimo) ou de acordo com o método vigente no hospital.

14. PRECAUÇÕES A ADOTAR CASO O PRODUTO MÉDICO APRESENTE UM RISCO IMPREVISÍVEL ESPECÍFICO ASSOCIADO À SUA ELIMINAÇÃO:

Havendo desqualificação do produto antes da implantação no paciente (manuseio, armazenamento, perda de validade ou transporte) recomenda-se encaminhar o componente para avaliação do fabricante. No caso de produto já instalado no paciente com indicação para explantação recomenda-se:

- Acessar o histórico cirúrgico certificando-se das características do material implantado; monitorar radiologicamente e estabelecer um plano de intervenção cirúrgica para a retirada do implante;
- Solicitar avaliação e esterilização de todos os instrumentais necessários para extração do implante;
- Nunca reutilizar peças explantadas mesmo que apresente boas condições;
- O descarte deve ser seguro e tratado como dejetos ou resíduos contaminantes de origem hospitalar normalmente descritos nos procedimentos internos para expurgo de produtos.

15. RECLAMAÇÕES DO CLIENTE:

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (S.A.C) da BONE SURGICAL, envie o produto limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado e com descrição das não conformidades, **para Rua Vergueiro, n.º 2.016 - Conj. 12, 21 e 22 - Vila Mariana - CEP.: 04102-000 - São Paulo - SP - Brasil.**



BONE SURGICAL
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.

RUA VERGUEIRO N.º 2.016 - CONJS. 12, 21 E 22 - VILA MARIANA - SÃO PAULO - SP

CEP.: 04102-000 FONE.: (0xx 11) 5904-0215

C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

ARTIGO MÉDICO HOSPITALAR - USO ÚNICO

PRODUTO NÃO ESTÉRIL

ESTERILIZAR ANTES DO USO DE ACORDO COM PROCEDIMENTO PADRÃO ADEQUADO

DISTRIBUÍDO POR:

BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.

Rua Vergueiro, n.º 2.016 - Conjs. 12, 21 e 22 - Vila Mariana

Cep.: 04102-000 São Paulo - SP

C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

Fone.: (0xx 11) 5904-0215 / Fax.: (0xx 11) 5579-6374

Site: www.bonesurgical.com.br

E-mail: bonesurgical@bonesurgical.com.br

FABRICADO POR:

ANTON HIPPI GMBH

Annastrasse, 25 / 1

D-78567 - Fridingen

Alemanha

Registro ANVISA nº.:

Lote nº.:

Responsável Técnica: Lumiko Yoshioka Kitamura

CRF-SP n.º 33888

Declaramos verdadeiras as informações apresentadas nesta Instruções de Uso.

Representante Legal
Edirlei Novaes
RG n.º 14.445.414

Responsável Técnica
Lumiko Yoshioka Kitamura
CRF-SP n.º 33888