

INSTRUÇÕES DE USO

Sistema de Placas Especiais – Airlock® *Sistema de fixação ortopédicos e dispositivos associados*

Legenda dos símbolos e abreviaturas que podem ser mencionadas no rótulo do dispositivo

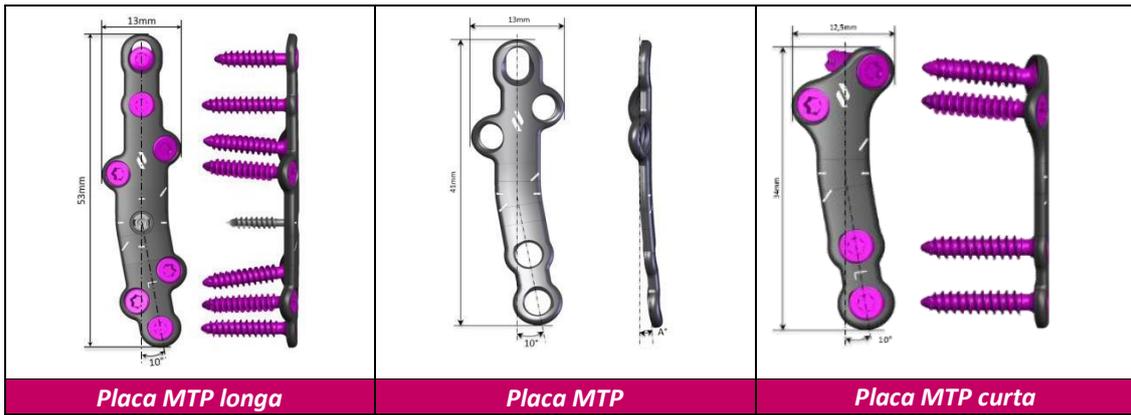
SÍMBOLO	SIGNIFICADO	SÍMBOLO	SIGNIFICADO	SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	REFERENCIA		CUIDADO: LER AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO		DISPOSITIVO MÉDICO
	NÚMERO DE LOTE		NÃO REUTILIZAR		IDENTIFICAÇÃO ÚNICA DO DISPOSITIVO
	DATA DE FABRICAÇÃO		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA		UTILIZAÇÃO DE ACORDO COM PRESCRIÇÃO MÉDICA
	DATA DE VALIDADE		ESTERILIZADO COM IRRADIAÇÃO		FABRICANTE
	SISTEMA EXCLUSIVO DE BARREIRA ESTÉRIL COM EMBALAGEM PROTETORA INTERIOR				PROTEGER CONTRA UMIDADE/ MANTER SECO

Descrição:

O Sistema de Placas Especiais - Airlock® é fabricado em liga de titânio (TA6V) de acordo com a norma ISO 5832-3, fornecidos estéreis.

O Sistema de Placas Especiais - Airlock® é formado pelos seguintes componentes: Placas MTP, Placas MT basal, Placas Lapidus, Placas Lapidus plantar, Placas Lisfranc, Parafusos bloqueados Ø 3 mm, Parafusos não bloqueados Ø 3 mm, Parafusos bloqueados Ø 3,5 mm e Parafusos não bloqueados Ø 3,5 mm.

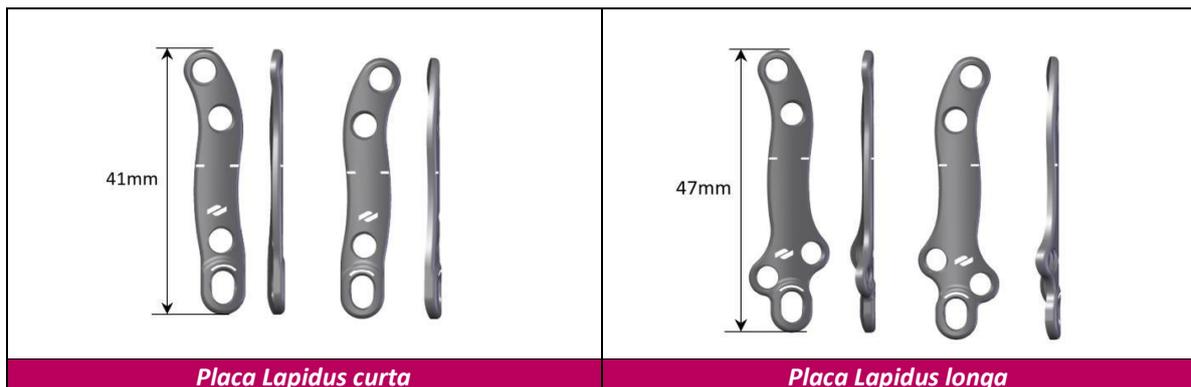
As Placas MTP são placas projetadas com comprimento e forma adaptados à artrose da articulação MTP (orientação em valgo de 10°) e possuem configuração de lado direito e esquerdo. As placas MTP são fornecidas com 41 cm de comprimento e espessura de 1,3 mm, as Placas MTP longas são fornecidas com 53 mm e espessura de 1,65 mm e as Placas MTP curtas são fornecidas com 34 mm de comprimento e 1,3 mm de espessura. As Placas MTP podem ser usadas com os parafusos bloqueados ou não bloqueados de Ø 3 e Ø 3,5 mm, a seleção dos parafusos fica a critério do cirurgião.



As Placas MT basais possuem configuração de lado direito e esquerdo. As placas MT basais estão disponíveis para procedimentos de cunha fechada com 29,5 mm de comprimento e para procedimentos de cunha aberta nos comprimentos de 29,5 mm – cunha de 3 mm, comprimento de 30,56 mm – cunha de 4 mm e comprimento de 31,5 mm – cunha de 5 mm. As Placas MT basais podem ser usadas com os parafusos bloqueados ou não bloqueados de Ø 3 e Ø 3,5 mm, a seleção dos parafusos fica a critério do cirurgião.

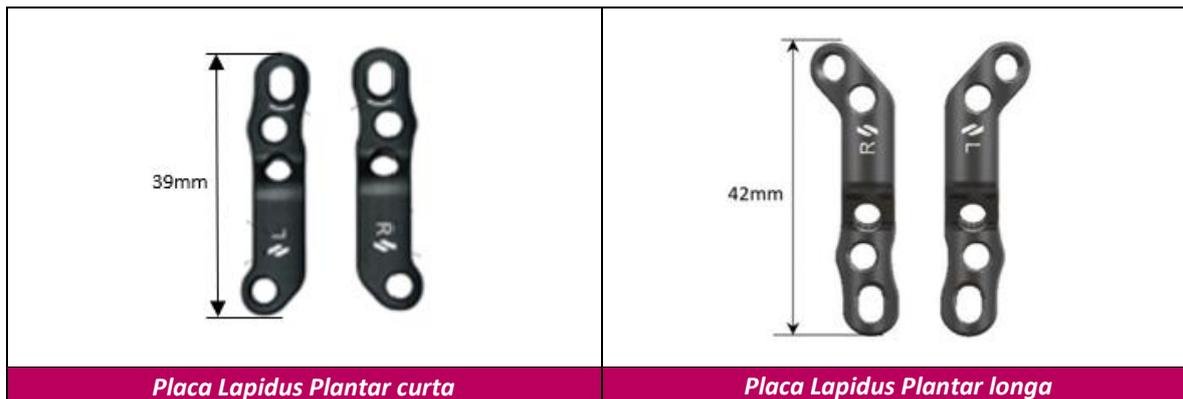


As Placas Lapidus são fornecidas com 41 mm e 47 mm de comprimento com espessura de 1,3 mm. As Placas Lapidus podem ser usadas com os parafusos bloqueados ou não bloqueados de Ø 3 e Ø 3,5 mm, a seleção dos parafusos fica a critério do cirurgião.

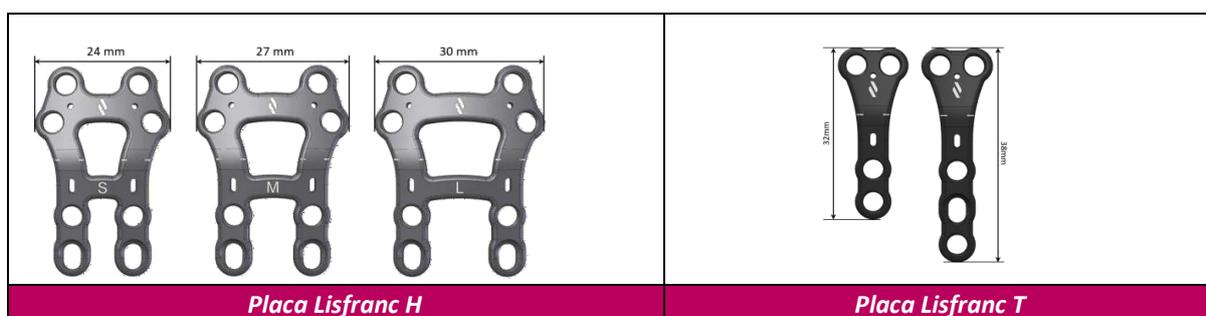


As Placas Lapidus Plantar possuem configuração lateral esquerda e direita com pré-contornos anatômicos, estão disponíveis nos comprimentos de 39 mm e 42 mm com espessura de 1,6 mm.

As Placas Lapidus Plantar podem ser usadas com os parafusos bloqueados ou não bloqueados de Ø 3 e Ø 3,5 mm, a seleção dos parafusos fica a critério do cirurgião.



As placas Lisfranc são disponibilizadas em várias formas e tamanhos: as placas Lisfranc H estão disponíveis em tamanho pequeno, tamanhos médio e grande. As placas Lisfranc T estão disponíveis em tamanhos curtos e longo. As Placas Lisfranc podem ser usadas com os parafusos bloqueados ou não bloqueados de Ø 3 e Ø 3,5 mm, a seleção dos parafusos fica a critério do cirurgião. Abaixo imagens das Placas Lisfranc:



As placas Fusion H são disponibilizadas nos tamanhos: curta com comprimento entre furos de 17mm, média com comprimento entre furos de 20mm e longo com comprimento entre furos de 23mm. As placas Fusion H podem ser usadas com os parafusos bloqueados ou não bloqueados de Ø 3 e Ø 3,5 mm, a seleção dos parafusos fica a critério do cirurgião. Abaixo imagens das Placas Fusion H:



Os parafusos que compõem o Sistema de Placas são Parafusos bloqueados de Ø 3 mm e Ø 3,5 mm disponíveis em diversos comprimentos, os parafusos bloqueados oferecem uma montagem rígida entre a placa e o parafuso, e Parafusos não bloqueados de Ø 3 mm e Ø 3,5 mm também disponíveis em diversos comprimentos, os parafusos não bloqueados permitem uma conexão pivotante entre a cabeça do parafuso e a placa.

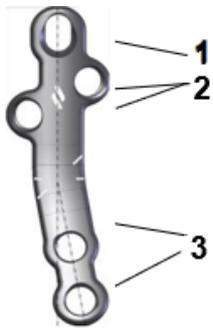
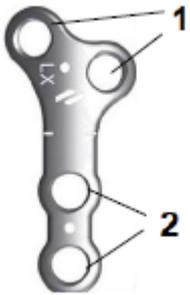
A seleção de parafusos bloqueados ou não bloqueados fica a critério do cirurgião, dependendo da rigidez do conjunto.

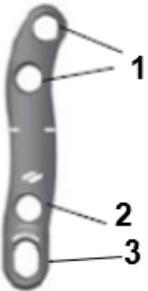
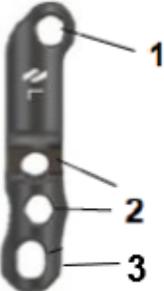
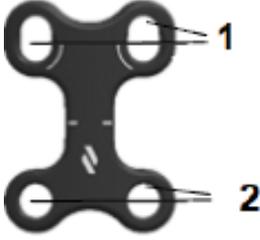
			
Parafuso bloqueado Ø 3mm	Parafuso não bloqueado Ø 3 mm	Parafuso bloqueado Ø 3,5 mm	Parafuso não bloqueado Ø 3,5 mm

Compatibilidade entre os componentes do Sistema de Placas Especiais - Airlock®

A compatibilidade dos componentes do Sistema de Placas Especiais - Airlock® é total, todas as opções de placas são compatíveis com todos os parafusos.

Compatibilidade dimensional entre os componentes do Sistema de Placas Especiais - Airlock®

<i>Placas</i>	<i>Imagem Ilustrativa</i>	<i>Parafusos compatíveis</i>
Placa MTP/ MTP longa/ MTP curta PL0101XX PL0102XX		Todos os furos das Placas MTP são compatíveis com todos os modelos e dimensões de parafusos que compõem o sistema: 1 – Parafuso não bloqueado Ø 3 - SP0230XX 2 e 3 - Parafuso bloqueado Ø 3 - SP0130XX / Parafuso não bloqueado Ø 3 - SP0230XX / Parafuso bloqueado Ø 3,5 - SP0135XX / Parafuso não bloqueado Ø 3,5 - SP0235XX;
Placa MT Basal PL0202XX PL0201XX		Todos os furos das Placas MT Basais são compatíveis com todos os modelos e dimensões de parafusos que compõem o sistema: 1 e 2 - Parafuso bloqueado Ø 3 - SP0130XX / Parafuso não bloqueado Ø 3 - SP0230XX / Parafuso bloqueado Ø 3,5 - SP0135XX / Parafuso não bloqueado Ø 3,5 - SP0235XX;

<p>Placa Lapidus PL0303XX PL0304XX</p>		<p>Todos os furos das Placas Lapidus são compatíveis com todos os modelos e dimensões de parafusos que compõem o sistema:</p> <p>1 e 2 - Parafuso bloqueado Ø 3 - SP0130XX / Parafuso não bloqueado Ø 3 - SP0230XX / Parafuso bloqueado Ø 3,5 - SP0135XX / Parafuso não bloqueado Ø 3,5 - SP0235XX;</p> <p>3 - Parafuso bloqueado Ø 3,5 - SP0135XX</p>
<p>Placa Lapidus Plantar PL0801XX PL0802XX</p>		<p>Todos os furos das Placas Lapidus Plantar são compatíveis com todos os modelos e dimensões de parafusos que compõem o sistema:</p> <p>1 e 2 - Parafuso bloqueado Ø 3 - SP0130XX / Parafuso não bloqueado Ø 3 - SP0230XX / Parafuso bloqueado Ø 3,5 - SP0135XX / Parafuso não bloqueado Ø 3,5 - SP0235XX;</p> <p>3 - Parafuso bloqueado Ø 3,5 - SP0135XX</p>
<p>Placa Lisfranc PL0502XX PL0501XX</p>		<p>Todos os furos das Placas Lisfranc são compatíveis com todos os modelos e dimensões de parafusos que compõem o sistema:</p> <p>1 e 2 - Parafuso bloqueado Ø 3 - SP0130XX / Parafuso não bloqueado Ø 3 - SP0230XX / Parafuso bloqueado Ø 3,5 - SP0135XX / Parafuso não bloqueado Ø 3,5 - SP0235XX;</p>
<p>Placa Fusion H PL0402XX</p>		<p>Todos os furos das Fusion H são compatíveis com todos os modelos e dimensões de parafusos que compõem o sistema:</p> <p>1 - Parafuso bloqueado Ø 3,5 - SP0135XX 2 - Parafuso bloqueado Ø 3 - SP0130XX / Parafuso não bloqueado Ø 3 - SP0230XX / Parafuso bloqueado Ø 3,5 - SP0135XX / Parafuso não bloqueado Ø 3,5 - SP0235XX;</p>

Composição:

A matéria-prima de todos os modelos que constituem a família de Parafusos Snap-off é a liga de titânio (TA6V) de acordo com a norma ISO 5832-3 - Implants for surgery — Metallic materials — Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy.

Indicação:

O Sistema de Placas Especiais - Airlock® é indicado para estabilização e fixação de novas fraturas, procedimentos de revisão, fusão articular e reconstrução de pequenos ossos da mão, pé, punho e tornozelo, dedos das mãos e pés, em pacientes adolescentes e adultos.

Contraindicações:

- Deficiência muscular, neurológica ou vascular grave na extremidade em questão.
- Destruição óssea ou baixa qualidade óssea, provavelmente comprometendo a estabilidade do implante.
- Procedimentos cirúrgicos diferentes dos listados na seção «Indicações».
- Alergia conhecida ou suspeita a qualquer um dos componentes do dispositivo.
- O uso deste implante junto com implantes de outra origem não recomendado pela Novastep.

Fatores que podem comprometer o sucesso da implantação

- Doença metabólica, reduzindo a resistência do paciente ou levando à degradação óssea progressiva.
- Tumores ósseos localizados.
- Deformidade óssea grave, causando posicionamento incorreto dos implantes ou um acessório enfraquecido.
- Osteoporose grave.
- A prática de desporto ou atividades de alto risco, expondo o implante a stress excessivo ou repetido.
- Doença óssea, distúrbios sistêmicos ou metabólicos e doenças infecciosas.
- Senilidade, doença mental, comportamento viciante.
- Excesso de peso.
- Risco de incompatibilidade com outros implantes.
- Risco de conflito articular.

Advertências e Precauções

- Não modifique o design dos implantes.
- O tratamento de acompanhamento, bem como a decisão de manter ou retirar o implante, é de responsabilidade do usuário. Em caso de complicações, poderá ser necessário remover o implante.
- Geralmente, os implantes são projetados para permanecer no corpo a longo prazo, mas podem ser removidos após uma cicatrização (óssea) suficiente. Quando estejam a suportar tecnicamente a osteossíntese, espera-se que o período operacional normal do implante seja entre 6 e 8 semanas.
- O dispositivo é destinado para USO ÚNICO, não reutilizar o dispositivo para evitar contaminação cruzada.
- PROIBIDO REPROCESSAR.
- A segurança e uso do dispositivo não foram avaliadas em um ambiente de ressonância magnética (RM). O aquecimento ou a migração do dispositivo não foi testado em ambiente de ressonância magnética (RM). A segurança do uso do dispositivo no ambiente de RM é desconhecida. A digitalização de um paciente com este dispositivo pode resultar em ferimentos.
- Risco de interferência nas imagens médicas: ressonância magnética /

tomografia computadorizada: o paciente deve ser instruído a declarar sistematicamente se foi submetido a um procedimento cirúrgico.

Efeitos Adversos

- Pseudoartrose;
- Infecção, hematomas, trombose venosa, embolia pulmonar, problemas cardiovasculares.

Instruções de utilização

Para a correta utilização do produto, as seguintes instruções devem ser adotadas:

- Selecione o dispositivo apropriado para a indicação.
- Antes de usar, verifique a data de validade na etiqueta do dispositivo e as condições da embalagem. O conteúdo da embalagem é garantido estéril, desde que a embalagem não tenha sido aberta ou danificada.
- Implante o dispositivo de acordo com as técnicas específicas recomendadas pelo fabricante, se aplicável.
- Para a aplicação produto é necessário o uso de instrumental específico, indicado no tópico "Material de Apoio", não devendo, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional, ser utilizado com outros instrumentos que não os indicados pelo fabricante;

Esterilização

Os modelos comerciais que compõem a família de Parafusos Snap-off são fornecidos na condição de produto estéril. O método de esterilização adotado é a esterilização por radiação gama (dose de esterilização entre 25 e 45 kGy).

Produto estéril – Não reesterilizar.

Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada.

Formas de apresentação do produto médico

Forma de Embalagem

Os componentes do Sistema de Placas Especiais - Airlock® são disponibilizados para comercialização na condição de produto estéril, sendo que o método de esterilização adotado é a esterilização por Radiação Gama.

As placas são acondicionadas unitariamente em embalagens primárias e secundárias. Na embalagem primária a placa é acondicionada em dupla bolsa plástica seladas. A embalagem secundária é uma caixa de papelão, que segue com 5 vias de etiqueta de rastreabilidade do fabricante.

Os parafusos são acondicionados unitariamente em embalagens primárias e secundárias. Na embalagem primária o parafuso recebe uma proteção plástica (Tipcover em TPE) e é acondicionado em dupla bolsa plástica seladas. A embalagem secundária é uma caixa de papelão, que segue com 5 vias de etiqueta de rastreabilidade do fabricante.

Sobre a embalagem primária e sobre a cartonagem são aplicados os rótulos (interno e externo) contendo as informações necessárias para a identificação do produto. No Brasil a embalagem segue com plástico que envolve a caixa onde o rótulo externo

em língua portuguesa é fixado, 5 vias de etiqueta de rastreabilidade em língua portuguesa, 1 folheto Alerta de Instruções de Uso.

Forma de Apresentação

Os componentes do Sistema de Placas Especiais - Airlock® são disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:

<i>Descrição</i>	<i>Dimensões</i>	<i>Código de Referência</i>
Placa MTP direita	41 mm	PL010140
Placa MTP esquerda	41 mm	PL010240
Placa MTP curta direita	34 mm	PL010134
Placa MTP curta esquerda	34 mm	PL010234
Placa MTP longa direita	53 mm	PL010152
Placa MTP longa esquerda	53 mm	PL010252
Placa MT Basal cunha fechada esquerda	29,5 mm	PL020200
Placa MT Basal cunha aberta esquerda 3mm	29,5 mm	PL020203
Placa MT Basal cunha aberta esquerda 4mm	30,5 mm	PL020204
Placa MT Basal cunha aberta esquerda 5mm	31,5 mm	PL020205
Placa MT Basal cunha fechada direita	29,5 mm	PL020100
Placa MT Basal cunha aberta direita 3mm	29,5 mm	PL020103
Placa MT Basal cunha aberta direita 4mm	30,5 mm	PL020104
Placa MT Basal cunha aberta direita 5mm	31,5 mm	PL020105
Placa Lapidus curta direita	41 mm	PL030301
Placa Lapidus curta esquerda	41 mm	PL030302
Placa Lapidus longa direita	47 mm	PL030401
Placa Lapidus longa esquerda	47 mm	PL030402
Placa Lapidus Plantar curta direita	39mm	PL080101
Placa Lapidus Plantar curta esquerda	39mm	PL080102
Placa Lapidus Plantar longa direita	42mm	PL080201
Placa Lapidus Plantar longa esquerda	42mm	PL080202
Placa Lisfranc H pequena	37 x 24 mm	PL050201
Placa Lisfranc H média	37 x 27 mm	PL050202
Placa Lisfranc plate H grande	37 x 30 mm	PL050203
Placa Lisfranc T curta	13 x 32 mm	PL050101
Placa Lisfranc T longa	13 x 38 mm	PL050102
Placa Fusion H curta	17 m	PL040217
Placa Fusion H média	20 mm	PL040220
Placa Fusion H longa	23 mm	PL040223
Parafuso bloqueado Ø 3 comprimento 8	Ø 3 x 8 mm	SP013008
Parafuso bloqueado Ø 3 comprimento 10	Ø 3 x 10 mm	SP013010

Parafuso bloqueado Ø 3 comprimento 12	Ø 3 x 12 mm	SP013012
Parafuso bloqueado Ø 3 comprimento 14	Ø 3 x 14 mm	SP013014
Parafuso bloqueado Ø 3 comprimento 16	Ø 3 x 16 mm	SP013016
Parafuso bloqueado Ø 3 comprimento 18	Ø 3 x 18 mm	SP013018
Parafuso bloqueado Ø 3 comprimento 20	Ø 3 x 20 mm	SP013020
Parafuso bloqueado Ø 3 comprimento 22	Ø 3 x 22 mm	SP013022
Parafuso bloqueado Ø 3 comprimento 24	Ø 3 x 24 mm	SP013024
Parafuso bloqueado Ø 3 comprimento 26	Ø 3 x 26 mm	SP013026
Parafuso bloqueado Ø 3 comprimento 28	Ø 3 x 28 mm	SP013028
Parafuso bloqueado Ø 3 comprimento 30	Ø 3 x 30 mm	SP013030
Parafuso não bloqueado Ø 3 comprimento 8	Ø 3 x 8 mm	SP023008
Parafuso não bloqueado Ø 3 comprimento 10	Ø 3 x 10 mm	SP023010
Parafuso não bloqueado Ø 3 comprimento 12	Ø 3 x 12 mm	SP023012
Parafuso não bloqueado Ø 3 comprimento 14	Ø 3 x 14 mm	SP023014
Parafuso não bloqueado Ø 3 comprimento 16	Ø 3 x 16 mm	SP023016
Parafuso não bloqueado Ø 3 comprimento 18	Ø 3 x 18 mm	SP023018
Parafuso não bloqueado Ø 3 comprimento 20	Ø 3 x 20 mm	SP023020
Parafuso não bloqueado Ø 3 comprimento 22	Ø 3 x 22 mm	SP023022
Parafuso não bloqueado Ø 3 comprimento 24	Ø 3 x 24 mm	SP023024
Parafuso não bloqueado Ø 3 comprimento 26	Ø 3 x 26 mm	SP023026
Parafuso não bloqueado Ø 3 comprimento 28	Ø 3 x 28 mm	SP023028
Parafuso não bloqueado Ø 3 comprimento 30	Ø 3 x 30 mm	SP023030
Parafuso bloqueado Ø 3,5 comprimento 8	Ø 3,5 x 8 mm	SP013508
Parafuso bloqueado Ø 3,5 comprimento 10	Ø 3,5 x 10 mm	SP013510
Parafuso bloqueado Ø 3,5 comprimento 12	Ø 3,5 x 12 mm	SP013512
Parafuso bloqueado Ø 3,5 comprimento 14	Ø 3,5 x 14 mm	SP013514
Parafuso bloqueado Ø 3,5 comprimento 16	Ø 3,5 x 16 mm	SP013516
Parafuso bloqueado Ø 3,5 comprimento 18	Ø 3,5 x 18 mm	SP013518
Parafuso bloqueado Ø 3,5 comprimento 20	Ø 3,5 x 20 mm	SP013520
Parafuso bloqueado Ø 3,5 comprimento 22	Ø 3,5 x 22 mm	SP013522
Parafuso bloqueado Ø 3,5 comprimento 24	Ø 3,5 x 24 mm	SP013524
Parafuso bloqueado Ø 3,5 comprimento 26	Ø 3,5 x 26 mm	SP013526
Parafuso bloqueado Ø 3,5 comprimento 28	Ø 3,5 x 28 mm	SP013528
Parafuso bloqueado Ø 3,5 comprimento 30	Ø 3,5 x 30 mm	SP013530
Parafuso bloqueado Ø 3,5 comprimento 32	Ø 3,5 x 32 mm	SP013532
Parafuso bloqueado Ø 3,5 comprimento 34	Ø 3,5 x 34 mm	SP013534
Parafuso bloqueado Ø 3,5 comprimento 36	Ø 3,5 x 36 mm	SP013536
Parafuso bloqueado Ø 3,5 comprimento 38	Ø 3,5 x 38 mm	SP013538
Parafuso bloqueado Ø 3,5 comprimento 40	Ø 3,5 x 40 mm	SP013540

Parafuso não bloqueado Ø 3,5 comprimento 8	Ø 3,5 x 8 mm	SP023508
Parafuso não bloqueado Ø 3,5 comprimento 10	Ø 3,5 x 10 mm	SP023510
Parafuso não bloqueado Ø 3,5 comprimento 12	Ø 3,5 x 12 mm	SP023512
Parafuso não bloqueado Ø 3,5 comprimento 14	Ø 3,5 x 14 mm	SP023514
Parafuso não bloqueado Ø 3,5 comprimento 16	Ø 3,5 x 16 mm	SP023516
Parafuso não bloqueado Ø 3,5 comprimento 18	Ø 3,5 x 18 mm	SP023518
Parafuso não bloqueado Ø 3,5 comprimento 20	Ø 3,5 x 20 mm	SP023520
Parafuso não bloqueado Ø 3,5 comprimento 22	Ø 3,5 x 22 mm	SP023522
Parafuso não bloqueado Ø 3,5 comprimento 24	Ø 3,5 x 24 mm	SP023524
Parafuso não bloqueado Ø 3,5 comprimento 26	Ø 3,5 x 26 mm	SP023526
Parafuso não bloqueado Ø 3,5 comprimento 28	Ø 3,5 x 28 mm	SP023528
Parafuso não bloqueado Ø 3,5 comprimento 30	Ø 3,5 x 30 mm	SP023530
Parafuso não bloqueado Ø 3,5 comprimento 32	Ø 3,5 x 32 mm	SP023532
Parafuso não bloqueado Ø 3,5 comprimento 34	Ø 3,5 x 34 mm	SP023534
Parafuso não bloqueado Ø 3,5 comprimento 36	Ø 3,5 x 36 mm	SP023536
Parafuso não bloqueado Ø 3,5 comprimento 38	Ø 3,5 x 38 mm	SP023538
Parafuso não bloqueado Ø 3,5 comprimento 40	Ø 3,5 x 40 mm	SP023540

Materiais de apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação dos componentes do Sistema de Placas Especiais - Airlock®.

Os instrumentais não são objetos desse processo de registro, devendo, portanto, serem adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante ou por fabricante indicado por esse.

Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção. Os instrumentais devem ser utilizados somente para os fins a que se destinam, devendo ser inspecionados regularmente para verificação de possíveis desgastes e danos.

Para mais informações acerca do instrumental, consulte o representante.

Rastreabilidade

De forma a garantir a rastreabilidade do produto implantado e assegurar que essa rastreabilidade seja eficaz e mantida até o usuário final, são disponibilizadas na embalagem 5 (cinco) etiquetas autoadesivas de rastreabilidade contendo as seguintes informações:

- Código/referência do produto
- Nº de lote do produto
- Nome técnico/comercial do produto
- Nº de registro ANVISA
- Identificação do fabricante
- Identificação do importador

A recomendação para o uso das etiquetas de rastreabilidade é a seguinte:

- Etiqueta nº 1: Prontuário Clínico do paciente
- Etiqueta nº 2: Documento a ser entregue ao paciente
- Etiqueta nº 3: Documentação fiscal que gera a cobrança

A utilização das demais etiquetas fica a critério do hospital.

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA e ao fabricante, quando da ocorrência de eventos adversos graves, para a condução das investigações cabíveis.

Os modelos de parafusos que compõem o Sistema de Placas Especiais - Airlock® não são gravados, pois sua dimensão não permite uma marcação legível, sua rastreabilidade é garantida com o uso das etiquetas de rastreabilidade.

As placas do Sistema de Placas Especiais - Airlock® são gravadas com o logo da empresa, com a letra que designa o lado em que devem ser implantadas (L-left – esquerda ou R-/Right – direita) ou com a designação tamanho S – small (pequena), M – medium (média) e L – large (grande) e com pequenas linhas brancas próximas ao logo.

Os únicos modelos de placas que não possuem gravação de designação do lado em que devem ser implantadas são as Placas Lisfranc T e Placas Fusion H.

Não possuem a gravação de referência ou lote, da mesma forma que os parafusos, sua rastreabilidade é garantida com o uso das etiquetas de rastreabilidade.

Em caso de problemas com o produto, o paciente e/ou o fabricante deverão informar ao Órgão Sanitário Competente. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é responsável pelas providências legais cabíveis e notificações ao mercado em caso de problemas. Tal fato pode ser comunicado à ANVISA através dos Hospitais Sentinela, responsáveis pela Tecnovigilância e através da Ouvidoria (E-mail: ouvidoria@anvisa.gov.br).

Armazenamento e Transporte

Armazenar em local seco, à temperatura ambiente.

O produto deve ser transportado adequadamente, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície da peça.

Procedimento de Descarte

Produtos explantados e impróprios para uso devem ser descaracterizados por empresa qualificada e inutilizados antes do descarte, evitando-se o uso inadequado. Recomendamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas – tornadas inúteis antes da eliminação, evitando assim seu uso indevido.

Os implantes explantados devem ser tratados como material potencialmente contaminante – devendo ser descartados conforme Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde do hospital, segundo orientação da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar. O descarte dos implantes deve ser efetuado de acordo com os preceitos estabelecidos pela Resolução RDC nº 222/2018 da ANVISA e as demais Legislações vigentes.

Responsabilidade

A Amplitude Latin América S.A. declina toda a responsabilidade em caso de desvio das instruções acima mencionadas.

Fabricado por:

Novastep S.A.S.

2, Allée Jacques Frimot, 35000 Rennes – França

Tel. : +33 (0)2.99 33 86 50 , Fax : +33 (0)9.70.29.18.95

contact@novastep-ortho.com

País de Origem

França

Importado e distribuído por:

AMPLITUDE LATIN AMERICA S.A.

Endereço: Avenida 80-A, 599 – Jardim Vilage – Rio Claro/ SP – Brasil

CEP: 13506-095

Fone/Fax: +55 19 3523 2280

Responsável Técnico: Luiz Fernando de Souza – CRA/SP 152.389

Registro ANVISA nº.: 80726260075

Revisão: IFU0009-1-BRA Versão A

Emissão: 24.04.2023

ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO

(Impresso que segue com os produtos nacionalizados)

Como fonte de informações de nossos produtos, as IU - INSTRUÇÕES DE USO destacam informações como: características do produto, sobre as precauções e advertências, instruções para o uso seguro, obrigatoriedade de uso por médico cirurgião habilitado, bem como sobre os tamanhos disponíveis para comercialização, a fim de evitar manipulações errôneas.

As restrições para combinações de modelos de outras marcas ou modelos de outras marcas ou fabricantes também se encontram indicadas nas INSTRUÇÕES DE USO do produto.

O documento contendo a última revisão e data de emissão das INSTRUÇÕES DE USO aprovada pela ANVISA, para a correta utilização e manuseio do produto encontra-se disponível no endereço eletrônico do importador e distribuidor <http://www.amplitude-latam.com>.

As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no *site* através do NÚMERO REGISTRO/ NOTIFICAÇÃO ANVISA e respectivo NOME COMERCIAL do produto, informados no rótulo do produto adquirido.

Todas AS INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no *site* possuem a identificação da revisão e data de emissão do documento.

Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta revisão e data de emissão do documento em relação à DATA DE FABRICAÇÃO informada no rótulo do produto adquirido.

Caso seja de interesse do usuário, as INSTRUÇÕES DE USO poderão ser fornecidas em formato impresso, sem custo adicional. Para isso, contate um de nossos representantes comerciais ou nos contate diretamente através do telefone +55 19 3523-2280.

AMPLITUDE LATIN AMERICA

Telefone/ FAX: +55 19 3523-2280

Avenida 80-A, 599 – Jardim Village 13506-095, Rio Claro - SP – Brasil

<http://www.amplitude-latam.com>

Horário de atendimento: 8hs às 17hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.