



ORTHOFIX Brasil Ltda.

Rua Alves Guimarães, 1216

Pinheiros - São Paulo - SP - CEP: 05410-002

CNPJ: 02 690.906 / 0001-00

Fone: 11-3087-2266/ Fax: 3087-2309

Email: orthofix@orthofix.com.br

Site: www.orthofix.com.br

Instrução de Uso

Nome Comercial:

Sistema de Placa Volar Contours VPS-III

Nome Técnico: 2700084 - Sistema de fixação rígida de placas retas para osteossíntese

Fabricado por:

ORTHOFIX Inc.

3451 Plano Parkway

Lewisville - Texas

75056 – Estados Unidos

Importado e Distribuído por:

ORTHOFIX Brasil Ltda.

Rua Alves Guimarães, 1216

Pinheiros - São Paulo - SP - CEP: 05410-002

CNPJ: 02 690.906 / 0001-00

Fone: 11-3087-2266/ Fax: 3087-2309

Email: orthofix@orthofix.com.br

Site: www.orthofix.com.br

Distribuído Internacionalmente por:

ORTHOFIX Inc.

3451 Plano Parkway

Lewisville – Texas

75056 – Estados Unidos

ORTHOFIX Srl

Via delle Nazioni, 9

37012 Bussolengo (VR)

Itália

1) Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto.

1.1) Descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto, aplicados para seu funcionamento e sua ação:

Visão Geral

O Sistema de Placa Volar Contours VPS-III da Orthofix foi desenvolvido para a fixação volar de fraturas e osteotomias envolvendo o rádio distal.

A Placa Volar Contours VPS-III é uma placa rígida de contorno anatômico, em formato de delta, desenvolvida para aplicações volares ao rádio distal. Os benefícios de utilizar uma abordagem volar para a fixação das fraturas e osteotomias no rádio distal são a preservação dos tecidos dorsais e a possível redução das chances de ocorrerem rupturas do tendão.

A Placa Volar Contours VPS-III possui extremidade superior em ângulo, com duas fileiras de orifícios para colocação de parafusos em posição distal no rádio, para segurar os fragmentos de ossos e fornecer estabilidade.

Se for necessário um enxerto ósseo, o acesso ao local torna-se possível através da abertura triangular da placa que vai da extremidade superior da placa até a porção distal do eixo. O eixo da placa é colocado proximalmente ao rádio distal e oferece uma variedade de opções de colocação de fios de Kirschner e parafusos para a fixação da superfície externa do osso.

As Placas Volar Contours VPS- III são a nova geração de placas volar do rádio distal (VPS II – Registro Anvisa 10392060025), algumas mudanças foram feitas para as placas. Essas mudanças foram baseadas no feedback do usuário final e incluem furos para parafusos distais geometricamente não-lineares, tamanhos de placas adicionais, modificações leves na placa e dois orifícios adicionais nas placas mais largas.

O sistema de Placas Volar Contours VPS- III é baseado em uma modificação do Sistema de Placas Volar Countours VPS-II. Uma das modificações envolve a relação entre abertura central da placa e o seu orifício oval. No design da placa VPS-III duas características foram combinadas para criarem uma particularidade única que pode ser usado tanto como um orifício para parafusos e/ou uma abertura para preenchimento do material osseo com enxertos em ossos desmineralizados. Essa área da placa também possui duas modificações adicionais para colocação/fixação de dois parafusos trava, auxiliando na fixação da placa no osso e na redução da fratura. O sistema VPS-III está disponível em 7 tamanhos de placas diferentes, variando de placas estreitas a largas e lados esquerdo e direito, enquanto a placa VPS-II apresenta somente dois tamanhos.



O dispositivo proporciona a estabilização e a fixação necessárias no tratamento de fraturas do rádio distal e osteotomias para possibilitar o uso funcional da mão em pouco tempo.

- Os Parafusos para Placa Volar Contours VPS-III foram projetados para serem usados em conjunto com as Placas Volar Contours VPS-III, conforme técnica específica de cirurgia.

Os Parafusos para Placa Volar Contours são disponíveis em cinco apresentações:

Parafusos Trava Rosca Parcial

Estão disponíveis em 3 apresentações, diferindo no comprimento e diâmetro da rosca.

- *Parafusos Micro Trava Rosca Parcial: 2.0 mm de diâmetro de rosca*

PSC2012TCE-2,0mm x 12mm, Micro Trava, Rosca Parcial
PSC2014TCE-2,0mm x 14mm, Micro Trava, Rosca Parcial
PSC2016TCE-2,0mm x 16mm, Micro Trava, Rosca Parcial
PSC2018TCE-2,0mm x 18mm, Micro Trava, Rosca Parcial
PSC2020TCE-2,0mm x 20mm, Micro Trava, Rosca Parcial
PSC2022TCE-2,0mm x 22mm, Micro Trava, Rosca Parcial
PSC2024TCE-2,0mm x 24mm, Micro Trava, Rosca Parcial
PSC2026TCE-2,0mm x 26mm, Micro Trava, Rosca Parcial
PSC2028TCE-2,0mm x 28mm, Micro Trava, Rosca Parcial

- *Parafusos Trava Rosca Parcial: 2.4 mm de diâmetro de rosca*

PSC24P12TCE-2,4mm x 12mm, Trava, Rosca Parcial
PSC24P14TCE-2,4mm x 14mm, Trava, Rosca Parcial
PSC24P16TCE-2,4mm x 16mm, Trava, Rosca Parcial
PSC24P18TCE-2,4mm x 18mm, Trava, Rosca Parcial
PSC24P20TCE-2,4mm x 20mm, Trava, Rosca Parcial
PSC24P22TCE-2,4mm x 22mm, Trava, Rosca Parcial
PSC24P24TCE-2,4mm x 24mm, Trava, Rosca Parcial
PSC24P26TCE-2,4mm x 26mm, Trava, Rosca Parcial
PSC24P28TCE-2,4mm x 28mm, Trava, Rosca Parcial

- *Parafusos Trava Rosca Parcial: 2.7 mm de diâmetro de rosca*

PSC2712TCE-2,7mm x 12mm, Trava, Rosca Parcial.
PSC2714TCE-2,7mm x 14mm, Trava, Rosca Parcial
PSC2716TCE-2,7mm x 16mm, Trava, Rosca Parcial
PSC2718TCE-2,7mm x 18mm, Trava, Rosca Parcial
PSC2720TCE-2,7mm x 20mm, Trava, Rosca Parcial
PSC2722TCE-2,7mm x 22mm, Trava, Rosca Parcial
PSC2724TCE-2,7mm x 24mm, Trava, Rosca Parcial
PSC2726TCE-2,7mm x 26mm, Trava, Rosca Parcial

Os parafusos trava rosca parcial possuem diferentes comprimentos e diâmetros de rosca, sendo escolhidos de acordo com a fratura e o paciente em tratamento. Os parafusos que possuem maior diâmetro possuem melhor fixação e são escolhidos de acordo com a fratura e o paciente. Para os ossos esponjosos são indicados diâmetros maiores de parafusos, melhorando a fixação. Os parafusos possuem rosca na cabeça que é responsável pela fixação na placa e a porção rosqueada final é responsável pela fixação no osso. A fixação dos parafusos trava rosca parcial ocorrem na porção distal do osso.

Parafusos Não-Trava Rosca Total

Estão disponíveis somente em uma apresentação, com diversos comprimentos e diâmetro de rosca de 2.4 mm. Esses parafusos são responsáveis para auxiliar a fixação da placa no osso, possuem rosca total inserida no osso e por não possuir rosca na cabeça do parafuso não ocorre à fixação na placa. O mesmo é utilizado na porção distal do osso.

Apresentações:

PSC2410TCE-2,4mm x 10mm, Não Trava, Rosca Total
 PSC2412TCE-2,4mm x 12mm, Não Trava, Rosca Total
 PSC2414TCE-2,4mm x 14mm, Não Trava, Rosca Total
 PSC2416TCE-2,4mm x 16mm, Não Trava, Rosca Total
 PSC2418TCE-2,4mm x 18mm, Não Trava, Rosca Total
 PSC2420TCE-2,4mm x 20mm, Não Trava, Rosca Total
 PSC2422TCE-2,4mm x 22mm, Não Trava, Rosca Total

Parafusos Não-Trava Cortical Rosca Total

Estão disponíveis somente em uma apresentação, com diversos comprimentos e diâmetro de rosca de 3.5 mm. São utilizados na porção proximal do osso, nos dois orifícios inferiores da placa. Os mesmos são responsáveis para auxiliar a fixação da placa no osso, a fixação ocorre somente no osso cortical e não na placa, por não possuírem cabeça rosqueada.

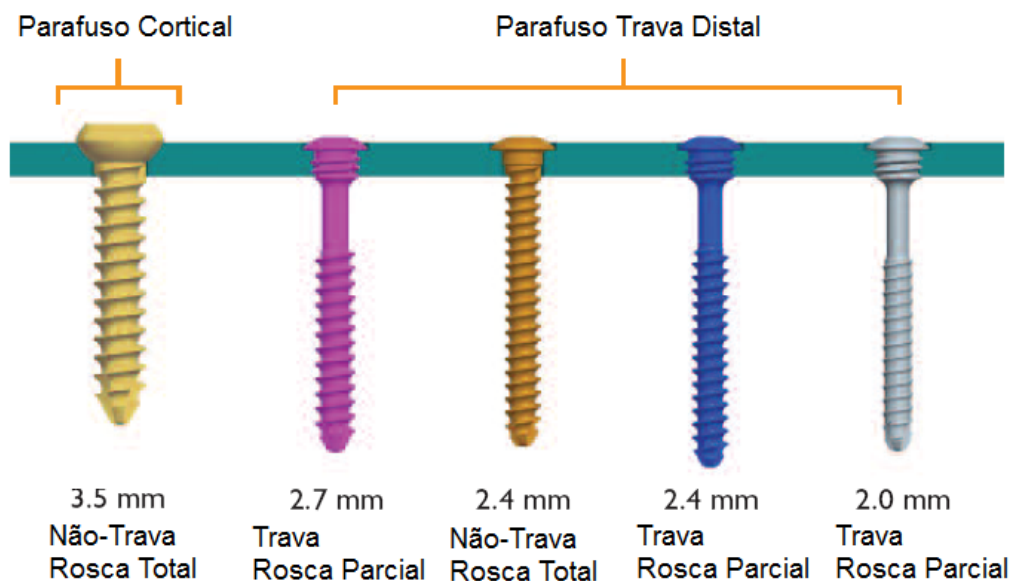
PSC35D10CE- 3,5mm x10mm. Não Trava, Cortical

PSC35D12CE- 3,5mm x12mm. Não Trava, Cortical

PSC35D14CE- 3,5mm x14mm. Não Trava, Cortical

PSC35D16CE-3,5mm x 16mm. Não Trava, Cortical

PSC35D18CE-3,5mm x 18mm. Não Trava, Cortical



As Placas Volar Contours VPS-III possuem orifícios com rosca projetados para serem compatíveis dimensionalmente todos os tamanhos de parafuso trava rosca parcial (2,0 mm; 2,4 mm e 2,7 mm) e nestes orifícios também podem ser colocados os parafusos não-trava rosca total 2,4 mm.

As Placas Volar possuem orifícios sem para receberem os de 3,5 mm.

Contours VPS-III rosca projetados parafusos corticais

Disposição distal permite angulação similar a da superfície da junta para atingir o osso subcontrial sem entrar no espaço da junta

Fenda ideal para visualização da Fratura e colocação de enxerto

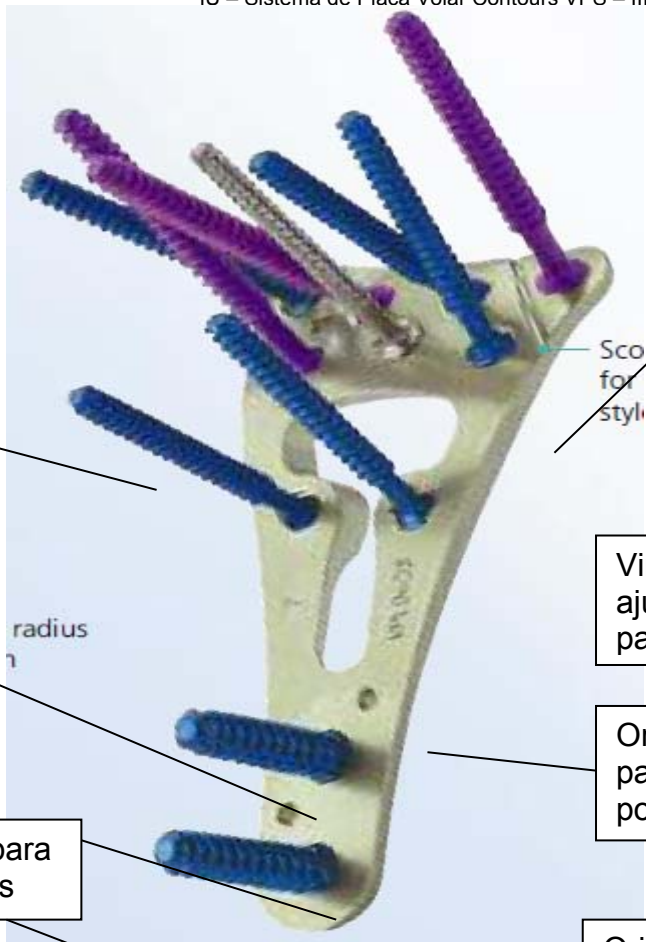
Orifícios para Fios Guias

Parafuso estiloide radial angula para fora para uma maior fixação

Vinco para dobra ajustando ângulo do parafuso estiloide radial

Orifícios opcionais para parafusos trava na porção metafisária

Orifícios para parafusos corticais



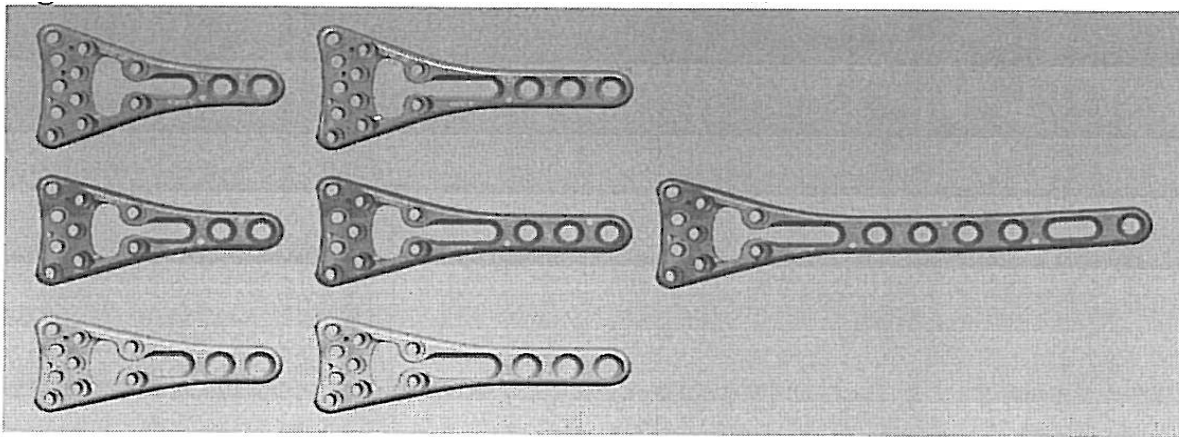
1.2) Nome e modelo comercial do produto, conforme declarado no item 3.2 do FFIPM:

Placas Volar Contours VPS-III	Parafusos Volar Contours VPS Compatíveis
VPL0401CE Placa, Volar Radius Distal , Esquerdo, Estreito, Curto	PSC2012TCE-2,0mm x 12mm, Micro Trava, Rosca Parcial
VPL0402CE Placa, Volar Radius Distal, Esquerdo, Estreito, Longo	PSC2014TCE-2,0mm x 14mm, Micro Trava, Rosca Parcial
VPL0403CE Placa, Volar Radius Distal, Esquerdo, Padrão, Curto	PSC2016TCE-2,0mm x 16mm, Micro Trava, Rosca Parcial
VPL0404CE Placa, Volar Radius Distal, Esquerdo, Padrão, Longo	PSC2018TCE-2,0mm x 18mm, Micro Trava, Rosca Parcial
VPL0405CE Placa, Volar Radius Distal, Esquerdo, Padrão, Extra Longo	PSC2020TCE-2,0mm x 20mm, Micro Trava, Rosca Parcial
VPL0406CE Placa, Volar Radius Distal, Esquerdo, Largo, Curto	PSC2022TCE-2,0mm x 22mm, Micro Trava, Rosca Parcial
VPL0407CE Placa, Volar Radius Distal, Esquerdo, Largo, Longo	PSC2024TCE-2,0mm x 24mm, Micro Trava, Rosca Parcial
VPR0501CE Placa, Volar Radius Distal, Direito, Estreito, Curto	PSC2026TCE-2,0mm x 26mm, Micro Trava, Rosca Parcial
VPR0502CE Placa, Volar Radius Distal, Direito, Estreito, Longo	PSC2028TCE-2,0mm x 28mm, Micro Trava, Rosca Parcial
VPR0503CE Placa, Volar Radius Distal, Direito, Padrão, Curto	PSC24P12TCE-2,4mm x 12mm, Trava, Rosca Parcial
VPR0504CE Placa, Volar Radius Distal, Direito, Padrão, Longo	PSC24P14TCE-2,4mm x 14mm, Trava, Rosca Parcial
VPR0505CE Placa, Volar Radius Distal, Direito, Padrão, Extra Longo	PSC24P16TCE-2,4mm x 16mm, Trava, Rosca Parcial
VPR0506CE Placa, Volar Radius Distal, Direito, Largo, Curto	PSC24P18TCE-2,4mm x 18mm, Trava, Rosca Parcial
VPR0507CE Placa Volar Radius Distal, Direito, Largo, Longo	PSC24P20TCE-2,4mm x 20mm, Trava, Rosca Parcial
	PSC24P22TCE-2,4mm x 22mm, Trava, Rosca Parcial
	PSC24P24TCE-2,4mm x 24mm, Trava, Rosca Parcial
	PSC24P26TCE-2,4mm x 26mm, Trava, Rosca Parcial
	PSC24P28TCE-2,4mm x 28mm, Trava, Rosca Parcial
	PSC2410TCE-2,4mm x 10mm, Não Trava, Rosca Total
	PSC2412TCE-2,4mm x 12mm, Não Trava, Rosca Total
	PSC2414TCE-2,4mm x 14mm, Não Trava, Rosca Total
	PSC2416TCE-2,4mm x 16mm, Não Trava, Rosca Total
	PSC2418TCE-2,4mm x 18mm, Não Trava, Rosca Total
	PSC2420TCE-2,4mm x 20mm, Não Trava, Rosca Total
	PSC2422TCE-2,4mm x 22mm, Não Trava, Rosca Total
	PSC2712TCE-2,7mm x 12mm, Trava, Rosca Parcial.
	PSC2714TCE-2,7mm x 14mm, Trava, Rosca Parcial
	PSC2716TCE-2,7mm x 16mm, Trava, Rosca Parcial
	PSC2718TCE-2,7mm x 18mm, Trava, Rosca Parcial
	PSC2720TCE-2,7mm x 20mm, Trava, Rosca Parcial
	PSC2722TCE-2,7mm x 22mm, Trava, Rosca Parcial
	PSC2724TCE-2,7mm x 24mm, Trava, Rosca Parcial
	PSC2726TCE-2,7mm x 26mm, Trava, Rosca Parcial
	PSC35D10CE- 3,5mm x10mm. Não Trava, Cortical
	PSC35D12CE- 3,5mm x12mm. Não Trava, Cortical
	PSC35D14CE- 3,5mm x14mm. Não Trava, Cortical
	PSC35D16CE-3,5mm x 16mm. Não Trava, Cortical
	PSC35D18CE-3,5mm x 18mm. Não Trava, Cortical
	PSC35D20CE-3,5mm x 20mm. Não Trava, Cortical

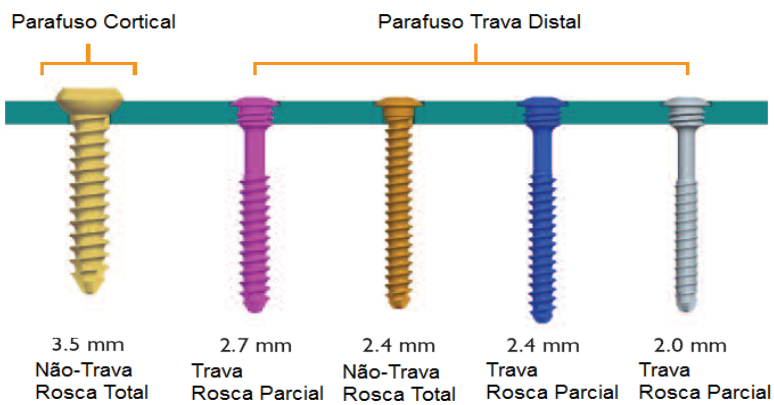
1.3) Informações gráficas, tais como desenhos, figuras e fotos que possibilitem visualizar o produto:

Fotos que exemplificam os modelos:

Placas



Parafusos



1.4) Relação de acessórios destinados a integrar o produto:

Para a colocação dos implantes aqui citados é necessário o auxílio dos seguintes

instrumentais que são **VENDIDOS SEPARADAMENTE**:

- Instrumental para aplicação e manuseio - ferramentas apropriadas para uso do produto (não compõem o produto e são objetos do registro 10392060026).



DH0410	Chave Hex 1,5mm
DH0411	Chave Hex 3,0mm
DH0412	Entortador de Placas Retas
DH0413	Entortador , Placa Rosqueada
DH0414	Guia, Broca 1,6mm
DH0415	Guia, Broca 2,0mm
DH0416	Guia, Broca 2,5mm (Proximal)
DH0417	Calibradores de Profundidade
DH0418	Broca 1,6 x 90mm
DH0419	Broca 2,0 x 100mm
DH0420	Broca 2,5 x 110mm
DH0421	Fio K 1,1 x 150mm
DH0422	Chave Hex, 1,5mm, Padrão L
DH0426	Calibrador de Profundidade Distal
DH0427	Calibrador de Profundidade Proximal
DH0429	Cabo Hex 1,5mm
DH0432	Guia, Broca 1,6mm
DH0433	Guia, Broca 2,0mm
DH0434	Broca 1,6mm
DH0435	Broca 2,0mm
DH0436	Broca 2,5mm
DH0437	Ponta Hex 1,5mm
DH0438	Luva Hex 1,5mm (Precimed)
DH0439	Chave Hex 1,5mm (Cabo, Ponta e Luva)
DH0444	Ponta de Chave Hex 1,5mm, AO, Contours VPS
DH0448	Broca de Leitura Rápida, 2,0mm AO Conexão Rápida
DH0450	Calibrador de Profundidade 50mm, Lapidus
DH0451	Guia de Leitura Rápida, Broca 2,0mm
DH0452	Luva para Chave Hex 2,5mm
DH0453	Chave, giratória AO
DH0455	Cabo Micro-Ratcheting com Conector AO, Canulado
DH0459	Ponta de Chave Hex 2,5mm, AO, Lapidus
DH0460	Fio K, 0,054”(1,4mm) x 5” (127mm), Simples PK
DH0461	Fórceps, Redução Óssea 6”
DH0462	Fórceps, Redução Óssea 5”
DH0463	Mini-Retrator Hohmann 6,5”, Lâmina Larga 6mm
DH0470	Guia de Leitura Rápida, Broca 1,6mm
DH0471	Broca de Leitura Rápida, Conector AO 1,6mm
DH0472	Mini-Retrator Hohmann 6,5”, Lâmina Larga 8mm
DH0473	Luva de Parafuso para Chave Hex 1,5mm
GP510	Chave Hexagonal Canulada de 3,5, Sist de Crescimento Guiado,
GP520	Broca Canulada de 3,2mm, , Sistema de Crescimento Guiado
GP530	Guia de Broca, , Sistema de Crescimento Guiado
GP540	Fio K 1,6mm diâm. x 150mm, , Sistema de Crescimento Guiado
11013A	Broca Canulada, 3,2 x 150mm
11006	Limitador Profundidade de Broca, 3,2mm
13715	Fio K, 1,5mm x 150mm (pacote de 2)
10012	Chave Allen, 3mm
W12071	Fio K 1,2 mm diâm.
450160	Bandeja Vazia, Grande
450161	Bandeja Vazia, Pequena

Obs: As placas devem ser fixadas utilizando somente estes parafusos, e só devem ser combinadas como foi descrito acima.

Aconselha-se não utilizar os parafusos com outros tipos de placas que não sejam as mencionadas acima, devido a suas características de fixação e composição química.

- Componentes ancilares

Não existem.

Os componentes do sistema e o instrumental básico são suficientes para implantação deste sistema

1.5) Relação de materiais de apoio que acompanham o produto ou opcionais:

O produto é acompanhado das Instruções de Uso.

1.6) Especificação das características da matéria-prima:

- Composição

Os materiais que compõem o produto são perfeitamente compatíveis com os tecidos e fluidos biológicos, para a finalidade indicada. As Placas e Parafusos do Sistema de Placa Volar Contours VPS-3 estão disponíveis em liga de titânio.

Matéria Prima Utilizada nas Placas e Parafusos: Liga de Titânio: Ti6Al4V

Norma Aplicável: ASTM 136-11 Especificação Padrão para Liga de Titânio forjado - 6Alumínio-4Vanádio ELI (Intersticial Extra Baixo) para aplicações em implantes cirúrgicos.

2) Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico

O Sistema de Placa Volar Contours VPS-III da Orthofix foi desenvolvido para a fixação volar de fraturas e osteotomias envolvendo o rádio distal.

Os benefícios para utilizar um acesso volar para fixação de fraturas de rádio distal e osteotomias são que os tecidos dorsais são preservados e ele pode reduzir as possibilidades de ocorrer à ruptura do tendão.

3) Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o produto, bem como seu armazenamento e transporte.

PRECAUÇÕES

- É fundamental seguir a técnica operatória apropriada para a implantação.
- Deve-se tomar cuidado ao manipular e armazenar os componentes do implante. Os implantes não devem estar arranhados ou danificados de qualquer outra maneira. Os arranhões podem reduzir a força funcional do componente.
- Examine cuidadosamente todos os componentes do Sistema de Placa Volar Contours VPS-III antes de usá-lo para assegurar-se de que não haja danos em nenhum dos componentes. Se um componente for considerado defeituoso ou danificado, ou se houver suspeita de defeito ou dano, NÃO USE-O.
- As Placas e Parafusos do Sistema de Placa Volar Contours VPS-III não devem ser combinados a componentes de outro fabricante ou sistema. Diferentes tipos de metais não devem ser usados em conjunto, pois pode ocorrer corrosão galvânica.

CONTRAINDICAÇÕES

- Casos em que haja infecção ativa no local da operação.
- Qualquer paciente que possua cobertura de tecido inadequada sobre o local da operação ou onde haja reserva óssea, qualidade óssea ou definição anatômica inadequadas.
- Pacientes com distúrbios do metabolismo ósseo, tais como osteopenia grave, osteoporose, osteomielite, diabetes mellitus mal controlado e doença de Paget.

- Casos nos quais a Placa Volar Contours VPS-III cruzaria espaço articular ou abriria placas de crescimento epifiseal, tal como em pacientes com esqueleto imaturo.
- Qualquer ocasião em que a utilização do implante possa interferir nas estruturas anatômicas ou no desempenho psicológico.
- Suspeita ou comprovação de alergia ou intolerância a metais.
- Qualquer paciente que não esteja disposto ou não seja capaz de seguir as instruções de cuidados pós-operatórios.

ADVERTÊNCIAS

- As placas e os parafusos ósseos não devem ser reutilizados. A reutilização pode causar lesão ou novas intervenções cirúrgicas devido a quebras ou infecções. Não tente esterilizar novamente os implantes que entrem em contato com fluidos corporais.
- A qualidade de imagem da RM (ressonância magnética) pode ser afetada pela presença da Placa Volar Contours VPS-III e dos parafusos ósseos.
- O Sistema de Placa Volar Contours VPS-III não foi avaliado quanto à sua segurança e compatibilidade em ambientes de RM.
- O Sistema de Placa Volar Contours VPS-III não foi testado quanto à geração de calor ou à migração em ambientes de RM.
- Fumar, fazer uso crônico de esteróides e de outros remédios anti-inflamatórios comprovadamente afetam a cura óssea e potencialmente podem até causar efeito adverso na regeneração óssea durante a cura da fratura.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

- Dobra ou quebra da placa ou afrouxamento, dobra ou quebra dos parafusos ósseos instalados.
- Pode ser necessária nova intervenção cirúrgica para substituição ou remoção da placa e dos parafusos ósseos.
- A presença de tecido inadequado na área ao redor do implante pode causar irritação localizada e/ou dor.
- Formação de cicatrizes, que podem causar dor e/ou comprometimento neurológico próximo aos nervos.
- Podem ocorrer não união, união tardia ou união defeituosa.
- Perda óssea ou redução da densidade óssea, possivelmente causadas pela remodelação óssea proximal adaptativa.
- Dor resistente a tratamento.
- Complicações associadas à sensibilidade a metais.
- Riscos intrínsecos associados a anestésias e cirurgias. Hemorragia, hematomas, seromas, embolismo, edema, derrame, sangramento excessivo, flebite, necrose da ferida, infecção da ferida ou danos vasculares.

IMPORTANTE

Não se obtêm resultados bem-sucedidos em todos os casos cirúrgicos. Complicações adicionais podem se desenvolver a qualquer tempo devido a uso indevido, razões médicas ou falhas do dispositivo que exijam nova intervenção cirúrgica para remoção ou substituição da placa ou dos parafusos ósseos. A correta seleção de pacientes e a implantação adequada irão afetar enormemente os resultados.

LIMPEZA

Antes de usar, o produto NÃO ESTÉRIL deve ser limpo usando uma mistura de 70% de álcool farmacêutico e 30% de água destilada ou detergente compatível. Após a limpeza, o dispositivo e/ou os componentes do sistema devem ser completamente enxaguados em água destilada estéril e secos usando um tecido que não libere fibras.

- Condição de esterilidade do produto**OS PRODUTOS SÃO ENTREGUES EM ESTADO NÃO-ESTÉRIL.**

Orthofix recomenda que todos os componentes NÃO ESTÉREIS sejam limpos adequadamente e esterilizados de acordo com os procedimentos de limpeza e esterilização recomendados.

A integridade e o desempenho do produto somente serão garantidos se a embalagem não estiver danificada.

Os componentes do Sistema de Placa Volar Contours VPS-3 são fornecidos NÃO ESTÉREIS e requerem esterilização antes do uso.

O ciclo de esterilização validado e recomendado é o seguinte:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de exposição
Vapor	Pré-vácuo (mínimo de 4 pulsos)	132 °C - 135 °C (270 °F -275 °F)	Mínimo de 10 minutos
Vapor	Vácuo	270 °F (132 °C)	10 minutos

Os componentes do Sistema de Placa Volar Contours VPS-3 destinam-se SOMENTE PARA USO ÚNICO.

A validação e a monitoração de rotina devem ser realizadas de acordo com a publicação ANSI/AAMI ST79:2006 e A1:2008, A2:2009 e Guia ampliado de esterilização a vapor e garantia de esterilidade em locais de assistência médica, além da publicação ANSI/AAMI ST79 Esterilização de produtos de assistência médica – indicadores biológicos – parte 3: indicadores biológicos de esterilização de calor úmido. É possível utilizar outros ciclos, desde que estejam de acordo com as práticas citadas acima e que forneçam um nível de garantia de esterilidade de 10⁻⁶.

- Cuidados com manuseio e instruções para transporte e armazenagem do produto

Quando o produto é recebido do fornecedor:

- Verificar a integridade do produto.
- Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a limpeza e higiene diária;
- Garantir que o ambiente do almoxarifado esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado.

As orientações fornecidas aqui devem ser executadas depois da entrega ao comprador e objetivam assegurar que os implantes permaneçam livres de contaminação ou dano antes de sua inserção no paciente. As orientações são dirigidas a todas as pessoas envolvidas no recebimento e manuseio de implantes. É importante que todo o pessoal esteja familiarizado com os procedimentos recomendados, a fim de minimizar o risco e a ocorrência de danos no implante.

Transporte: os implantes devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento do implante. É necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para que não o danifique por consequência.

Estocagem: em todas as áreas de estocagem, antes da utilização, o implante deve ser armazenado de forma a manter sua configuração e seu acabamento de superfície. Recomenda-se que os implantes sejam armazenados separadamente dos instrumentos. Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a limpeza e higiene diária; garantir que o ambiente do almoxarifado

esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado.

Condições de estocagem: os implantes devem ser armazenados em temperatura ambiente, local seco e convém que não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura ou contaminação particulada.

Rotação de estoque: o princípio “primeiro que entra, primeiro que sai” é recomendado.

Convém que seja adotada a prática de rotação de estoque para todos os implantes, estéreis e não estéreis, em todas as áreas de estocagem.”

Armazenagem e Transporte

As Placas e Parafusos embalados em suas embalagens originais devem ser mantidos em locais secos e sob temperatura entre 0-60°C e umidade entre 30 e 80%.

Evitar batidas e quedas sobre superfícies duras para evitar danos ao produto.

Descarte do Produto

Após terem sido removidos do paciente, descartar todos os parafusos e placa, porque essas peças **não devem ser reusadas**.

Recomenda-se que os implantes explantados ou que por acidente estejam defeituosos, sejam inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização.

Para descartar os implantes explantados, seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente (RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004).

- A empresa ORTHOFIX não se responsabiliza dos problemas que puderem derivar de mau uso, manejo inadequado, não cumprimento das precauções e instruções.

Antes do uso, todos os instrumentos e dispositivos implantáveis devem ser cuidadosamente examinados para garantir o correto estado de funcionamento.

Se existe a possibilidade de um dos componentes ou do instrumento apresentar defeito, dano ou apresentar problema **NÃO O UTILIZE**.

Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar

Produto Não Estéril

Prazo de Validade: Indeterminado.

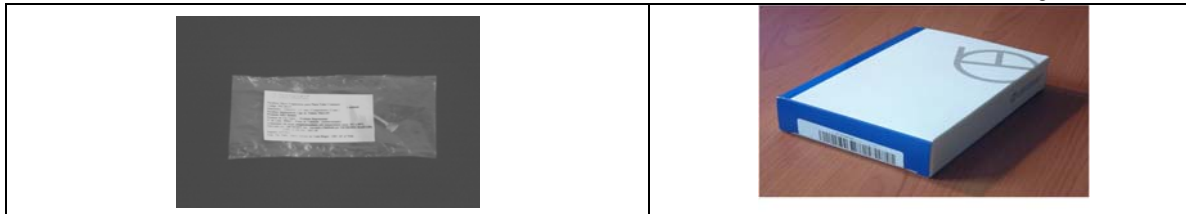
4) Apresentação Comercial do produto médico:

Visualização do produto na forma em que será entregue ao consumo:

Embalagem

Os componentes do Sistema de Placa Volar Contours VPS-III são fornecidos **Não Estéreis**, individualmente embalados num invólucro plástico de polietileno e acondicionado em cartucho de papel cartão para embarque.

<p>EMBALAGEM PRIMÀRIA Invólucro Plástico Polietileno ((50µm esp.) (foto somente para ilustração)</p>	<p>EMBALAGEM SECUNDÀRIA Caixa de papel cartão (450 gr/m²)</p>
--	---



O Sistema de Placa Volar Contours VPS-III é constituído das Placas e Parafusos nos seguintes tipos e dimensões:

MODELO DE ETIQUETA ORIGINAL – FABRICANTE



Legendas

	Consultar Instruções de Uso	Rx Only	Somente Raio-X
	Produto de Uso Único – Não Reutilizar	REF	Código
LOT	Número de Lote		Fabricante
	Produto Fornecido Não Estéril	EC REP	Distribuidor Autorizado
		CE	Marca CE

MODELO DE ETIQUETA Embalagem Individual**Sistema de Placa Volar Contours VPS-III**

Fabricado por: ORTHOFIX Inc. 3451 Plano Parkway Lewisville - Texas 75056 – Estados Unidos	Importado e Distribuído por: ORTHOFIX Brasil Ltda. Rua Alves Guimarães, 1216 - Pinheiros São Paulo - SP - CEP: 05410-002 CNPJ: 02 690.906 / 0001-00
Distribuído Internacionalmente por: ORTHOFIX Inc. 3451 Plano Parkway Lewisville – Texas 75056 – Estados Unidos	ORTHOFIX Srl Via delle Nazioni, 9 37012 Bussolengo (VR) Itália
Código do Produto : xxxxxxxx	
Modelo: xxxxxxxx Nome Comercial: Sistema de Placa Volar Contours VPS-III	
Nome Técnico: Sistema de fixação rígida de placas retas para osteossíntese Material: - Liga de Titânio : Ti6AL4V / ASTM F136	
Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar	
Conteúdo: 1 unidade do código xxxxxxxx e Instruções de Uso	
PRODUTO NÃO ESTÉRIL	
Lote: XXXXXX	
Data de Fabricação: DD/MM/AAAA	
Prazo de validade : INDETERMINADO	
Instrumental Necessário: Consultar Instruções de Uso	
Precauções e Advertências : Consultar Instruções de Uso	
Não usar se a embalagem estiver aberta ou avariada	
Armazenar em locais sob temperatura entre 0°C e 60°C e umidade entre 30 e 80%	
Registro ANVISA : 10392060086	
Responsável Técnica: Vanessa Moraes Esteves CREA/SP: 5063016170	
Informações ao Consumidor: Fone: (11) 3087-2266	

Rotulagem:

As embalagens são identificadas com uma etiqueta contendo as seguintes informações:

- a) Número do lote
- b) Número do registro na Anvisa
- c) Código do produto
- d) Conteúdo
- e) Modelo / Nome Comercial
- f) Data de Fabricação: DD/MM/AAAA
- g) Prazo de Validade: **INDETERMINADO**
- h) Endereço do fabricante / Distribuidor
- i) Responsável técnico
- j) Material
- k) Condições de armazenamento, umidade e temperatura

I) Informações ao consumidor

E os dizeres: “Proibido Reprocessar - Produto de Uso Único”.

“Produto NÃO Estéril”

- Identificação dos itens de rastreabilidade marcados nos componentes implantáveis, bem como as instruções a serem seguidas pelos usuários e repassadas ao paciente para manutenção dos respectivos registros:

As Placas e Parafusos recebem gravação a laser de acordo com a norma ASTM A983, no corpo as seguintes informações:

- Logotipo da Empresa
- Lote de Fabricação
- Código

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, recomendamos que o cirurgião responsável pelo implante anexe uma das três fichas fornecidas ao prontuário histórico do paciente, forneça uma via para o paciente e envie uma ficha preenchida à Orthofix com os dados referentes ao produto implantado, paciente e cirurgia:

Utilizar ficha fornecida com o produto para preencher as informações:

- Nome ou modelo comercial;
- Identificação do fabricante ou importador;
- Código do produto
- Número de Lote
- Número de registro na ANVISA.

O cirurgião responsável deverá orientar o paciente a comunicar imediatamente, qualquer efeito adverso suspeito de estar relacionado ao produto, para o próprio cirurgião, hospital onde a cirurgia foi realizada e também ao órgão sanitário competente (ANVISA) através do e-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br

Fabricado por:
ORTHOFIX Inc.
93451 Plano Parkway
Lewisville - Texas
75056 – Estados Unidos

Importado e Distribuído por:
ORTHOFIX Brasil Ltda.
Rua Alves Guimarães, 1216
São Paulo - SP - CEP: 05410-002
CNPJ: 02 690.906 / 0001-00

Distribuído Internacionalmente por:
ORTHOFIX Inc.
3451 Plano Parkway
Lewisville – Texas
75056 – Estados Unidos

ORTHOFIX Srl
Via delle Nazioni, 9
37012 Bussolengo (VR)
Itália

Registro ANVISA: 10392060086

Responsável Técnica: Vanessa Moraes Esteves - CREA/SP: 5063016170

Informações ao Consumidor: Fone: (11) 3087-2266 E-Mail: orthofix@orthofix.com.br