

Instruções de Uso

Sistema de Placa Volar Contours VPS

INDICAÇÕES DE USO

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

DESCRIÇÃO

A Placa Volar Contours VPS é uma placa 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 rádiodistal são a preservação dos tecidos dorsais e a possível redução das chances de ocorrerem rupturas do tendão.

A Placa Volar Contours VPS 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.

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.

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 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 entrarem em contato com fluidos corporais.
- A qualidade de imagem da RM (ressonância magnética) pode ser afetada pela presença da Placa Volar Contours VPS e dos parafusos ósseos.

- O Sistema de Placa Volar Contours VPS não foi avaliado quanto à sua segurança e compatibilidade em ambientes de RM.
- O Sistema de Placa Volar Contours VPS 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.

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 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 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.

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.

MATERIAIS

As Placas e Parafusos do Sistema de Placa Volar Contours VPS estão disponíveis em liga de titânio. Consulte os rótulos individuais do produto para determinar o material dos componentes.

É importante que apenas componentes de materiais semelhantes sejam usados em conjunto para eliminar o risco de corrosão galvânica.

NÃO ESTÉRIL

Os componentes do Sistema de Placa Volar Contours VPS da Orthofix NÃO SÃO ESTÉREIS. A 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.

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.

ESTERILIDADE

Os componentes do Sistema de Placa Volar Contours VPS 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 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, Guia ampliado de esterilização a vapor e garantia de esterilidade em locais de assistência médica, além da publicação ANSI/AAMI ST19 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.

SERVIÇO TÉCNICO

Para obter autorização para devolução de produtos entre em contato com o distribuidor local. Tenha em mente que qualquer alteração, reparo ou modificação nesses dispositivos poderá prejudicar a segurança do paciente.

Legendas

	Consultar Instruções de Uso	Rx Only	Somente Raio-X
	Produto de Uso Único – Não Reutilizar	REF	Código
	Titânio e Ligas de Titânio		Fabricante

	Produto Fornecido Não Estéril		Distribuidor Autorizado
	Número de Lote		Marca CE

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS ADICIONAIS PARA INSTRUÇÕES DE USO

Requeridas pela ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Ministério da Saúde

Sistema de Placa Volar Contours VPS

Matéria Prima Utilizada nas Placas e Parafusos : Liga de Titânio : Ti6A4V

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

Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar

Produto Não Estéril

Prazo de Validade: Indeterminado.

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.

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

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo.

Rastreabilidade do Produto

As Placas e Parafusos recebem gravação a laser, 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 para comunicar qualquer efeito adverso para que a ocorrência, **se provocada pelo produto**, seja comunicada ao órgão sanitário competente.

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 contaminantes.

Atenção

Para o implante do Sistema de Placa Volar Contours VPS é necessário o uso de instrumental específico fornecido pela Orthofix que deve ser adquirido separadamente.

O Kit Instrumental para Implante de Placas Implantáveis é registrado na Anvisa sob nº 10392060078 e é constituído dos seguintes componentes:

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

Consulte seu representante Orthofix para maiores informações sobre o instrumental.

Apresentações Disponíveis e Compatibilidade Dimensional



As Placas Volar Contours VPS 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 neste orifícios também podem ser colocados os parafusos não-trava rosca total 2,4 mm.

As Placas Volar Contours VPS possuem orifícios sem rosca projetados para receberem os parafusos corticais de 3,5 mm.

Embalagem

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

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

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

O Sistema de Placa Volar Contours VPS é constituído das Placas e Parafusos nos seguintes tipos e dimensões e são vendidos separadamente:

Placas Volar Contours VPS	Parafusos Volar Contours VPS Compatíveis
<p>VPL0305CE-Placa Padrão, Esquerda, Contorno Baixo; VPL0306CE-Placa Padrão, Esquerda, Contorno Alto; VPL0307CE-Placa Esquerda, Contorno Baixo, Longo; VPL0308CE-Placa Esquerda, Contorno Alto, Longo; VPL0309CE-Placa Esquerda, C1, Padrão; VPL0310CE-Placa Esquerda, C1, Longo; VPR0317CE-Placa Direita, Contorno Baixo, Padrão; VPR0318CE-Placa Direita, Contorno Alto, Padrão; VPR0319CE-Placa Direita, Contorno Baixo, Longo; VPR0320CE-Placa Direita, Contorno Alto, Longo; VPR0321CE-Placa Direita, C1, Comprimento Padrão; VPR0322CE-Placa Direita, C1, Comprimento Longo;</p>	<p>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 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 PSC2406TCE-2,4mm x 6mm, Não Trava, Rosca Total PSC2408TCE-2,4mm x 8mm, Não Trava, Rosca Total 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</p>

	PSC2726TCE-2,7mm x 26mm, Trava, Rosca Parcial PSC2728TCE-2,7mm x 28mm, Trava, Rosca Parcial PSC3510TCE-3,5mm x 10mm, Não Trava Cortical PSC3512TCE-3,5mm x 12mm, Não Trava Cortical PSC3514TCE-3,5mm x 14mm, Não Trava Cortical PSC3516TCE-3,5mm x 16mm, Não Trava Cortical PSC3518TCE-3,5mm x 18mm, Não Trava Cortical PSC3520TCE-3,5mm x 20mm, Não Trava Cortical PSC3522TCE-3,5mm x 22mm, Não Trava Cortical
--	---

Fabricado por:

ORTHOFIX Inc.

3451 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 Internacionamente por:

ORTHOFIX Inc.

3451 Plano Parkway

Lewisville - Texas

75056 – Estados Unidos

Orthofix Srl

Via delle Nazioni

37012 – Bussolengo (VR)

Itália

Registro ANVISA: 10392060082

Responsável Técnica: Vanessa Moraes Esteves CREA-SP: 5063016170

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