

Sistema de Placas de Fixação Rígida Feet RZ



**PROIBIDO
REPROCESSAR**

NON STERILE

**PRODUTO
NÃO ESTÉRIL**



O fabricante recomenda a leitura de todo o manual antes da utilização do produto.

DESCRIÇÃO

O Sistema de Placas de Fixação Rígida Feet RZ foi desenvolvido para fixação interna rígida dos ossos do retro pé, médio pé e do ante pé, sendo eles calcâneo, tarso, metatarso e falanges.

O Sistema de Placas de Fixação Rígida Feet RZ é um sistema de fixação rígida, composto por placas de titânio fixadas por parafusos, proporcionando estabilização e fixação estável dos fragmentos ósseos, especialmente em casos de ossos osteopênicos.

Esse produto é apresentado em vários tipos e tamanhos de placas e parafusos, compatíveis entre si, para que o cirurgião faça sua escolha de acordo com as diferentes estruturas anatômicas dos ossos do pé.

O Sistema de Placas de Fixação Rígida Feet RZ é indicado em casos de fraturas, deformidades, cirurgias de revisão e reimplantação óssea do tarso, metatarso e falanges e fraturas de calcâneo.

A Figura 1 apresenta uma possível montagem do Sistema de Placas de Fixação Rígida Feet RZ.

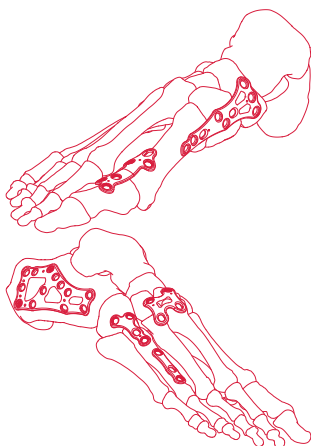


Figura 1 – Montagem do Sistema de Placas de Fixação Rígida Feet RZ.

Os implantes são de uso único comercializados na forma não estéril e o sistema é caracterizado como aberto.

Os parafusos apresentam extremidades com encaixe do tipo Hexalobular. A Tabela 1 mostra esta apresentação.


Extremidades	Tipo de Encaixe	Características
	Hexalobular	<ul style="list-style-type: none">▪ Melhor retenção da chave▪ Transmissão de força superior.

Tabela 1 – Tipo de extremidades para os parafusos de fixação rígida.

Todos os parafusos são indistintamente compatíveis com as placas que compõem este sistema.

FUNDAMENTO DE FUNCIONAMENTO E AÇÃO DO PRODUTO

Uma vez posicionada adequadamente a placa no local desejado, são inseridos fios guias com o intuito de travar o implante. Aos fios que foram inseridos é acoplada uma pinça que tem como função manter constante a compressão que está sendo exercida.

A inserção de cada parafuso é posterior ao processo de perfuração do osso. É utilizado na perfuração um guia de broca.

O fluxograma da Figura 2 sumariza a descrição do funcionamento e utilização do sistema. Na sequência são apresentadas as funções de cada componente do sistema. A Tabela 2 apresenta as principais características e função de cada componente do sistema.

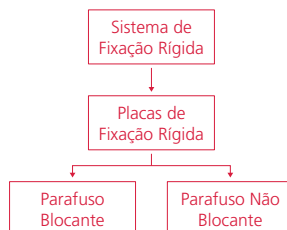


Figura 2 – Descrição da montagem do sistema de acordo com a utilização.

Tabela 2 – Características e função de cada componente do sistema.

Componente	Tipo de Encaixe
Placa de Fixação Rígida	É utilizada em conjunto com o parafuso blocante e/ou não blocante, tendo a função de reduzir e estabilizar a fratura.
Parafuso Blocante	Bloqueio proximal e/ou distal da placa, podendo ou não fornecer estabilidade angular, dependendo de como é realizada a inserção.
Parafuso Não Blocante	É utilizado para realizar compressão através do furo de compressão da placa com o intuito de facilitar a consolidação da fratura. Pode ser utilizado também para fixação neutra através dos furos de bloqueio.

COMPOSIÇÃO DOS PRODUTOS

Tabela 3 – Classificação química da matéria-prima dos produtos desse processo de registro.

Produto	Material	Norma Aplicada
Parafusos e Placas do Sistema de Placas de Fixação Rígida Feet RZ	Liga de Titânio Ti6Al4V	ASTM F136*
* Conforme Norma ASTM F136 “Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications”		

APRESENTAÇÃO DOS PRODUTOS

O Sistema de Placas de Fixação Rígida Feet RZ é composto pelas placas e parafusos descritos nas Tabelas de 4 a 32.

TABELA 4 – PLACA PARA OSTEOTOMIA DE COTTON E EVANS.

Código	Descrição	N.º de furos	Comprimento Total (mm)	Diâmetro do Parafuso (mm)
500090010	Placa para Osteotomia de Cotton e Evans 2 Furos 23 x 2 mm (OTC 00-A-02-U)	2	23	2,7/3,5/4,0
500090020	Placa para Osteotomia de Cotton e Evans 2 Furos 25 x 4 mm (OTC 00-A-04-U)	2	25	2,7/3,5/4,0
500090030	Placa para Osteotomia de Cotton e Evans 2 Furos 26 x 5 mm (OTC 00-A-05-U)	2	26	2,7/3,5/4,0
500090040	Placa para Osteotomia de Cotton e Evans 2 Furos 27 x 6 mm (OTC 00-A-06-U)	2	27	2,7/3,5/4,0
500090050	Placa para Osteotomia de Cotton e Evans 2 Furos 28 x 7 mm (OTC 00-A-07-U)	2	28	2,7/3,5/4,0
500090060	Placa para Osteotomia de Cotton e Evans 2 Furos 29 x 8 mm (OTC 00-A-08-U)	2	29	2,7/3,5/4,0
500090070	Placa para Osteotomia de Cotton e Evans 2 Furos 31 x 10 mm (OTC 00-A-10-U)	2	31	2,7/3,5/4,0
500090080	Placa para Osteotomia de Cotton e Evans 2 Furos 33 x 12 mm (OTC 00-A-12-U)	2	33	2,7/3,5/4,0

TABELA 5 – PLACA PARA OSTEOTOMIA DE COTTON E EVANS ANGULAR.

Código	Descrição	N.º de furos	Comprimento Total (mm)	Diâmetro do Parafuso (mm)
500091010	Placa para Osteotomia de Cotton e Evans 2 Furos Angular 23 x 2 mm (OTC 00-A-02-U-A)	2	23	2,7/3,5/4,0
500091020	Placa para Osteotomia de Cotton e Evans 2 Furos Angular 25 x 4 mm (OTC 00-A-04-U-A)	2	25	2,7/3,5/4,0
500091030	Placa para Osteotomia de Cotton e Evans 2 Furos Angular 26 x 5 mm (OTC 00-A-05-U-A)	2	26	2,7/3,5/4,0
500091040	Placa para Osteotomia de Cotton e Evans 2 Furos Angular 27 x 6 mm (OTC 00-A-06-U-A)	2	27	2,7/3,5/4,0
500091050	Placa para Osteotomia de Cotton e Evans 2 Furos Angular 28 x 7 mm (OTC 00-A-07-U-A)	2	28	2,7/3,5/4,0
500091060	Placa para Osteotomia de Cotton e Evans 2 Furos Angular 29 x 8 mm (OTC 00-A-08-U-A)	2	29	2,7/3,5/4,0
500091070	Placa para Osteotomia de Cotton e Evans 2 Furos Angular 31 x 10 mm (OTC 00-A-10-U-A)	2	31	2,7/3,5/4,0
500091080	Placa para Osteotomia de Cotton e Evans 2 Furos Angular 33 x 12 mm (OTC 00-A-12-U-A)	2	33	2,7/3,5/4,0

TABELA 6 – PLACA PARA OSTEOTOMIA DE BUNION.

Código	Descrição	N.º de furos	Comprimento Total (mm)	Diâmetro do Parafuso (mm)
500090090	Placa para Osteotomia de Bunion 4 Furos 32 x 2 mm (OTB 00-A-02-U)	4	32	2,7/3,5/4,0
500090100	Placa para Osteotomia de Bunion 4 Furos 33 x 3 mm (OTB 00-A-03-U)	4	33	2,7/3,5/4,0
500090110	Placa para Osteotomia de Bunion 4 Furos 34 x 4 mm (OTB 00-A-04-U)	4	34	2,7/3,5/4,0
500090120	Placa para Osteotomia de Bunion 4 Furos 35 x 5 mm (OTB 00-A-05-U)	4	35	2,7/3,5/4,0
500090130	Placa para Osteotomia de Bunion 4 Furos 36 x 6 mm (OTB 00-A-06-U)	4	36	2,7/3,5/4,0

TABELA 7 – PLACA PARA OSTEOTOMIA DE BUNION ANGULAR.

Código	Descrição	N.º de furos	Comprimento Total (mm)	Diâmetro do Parafuso (mm)
500091090	Placa para Osteotomia de Bunion 4 Furos Angular 32 x 2 mm (OTB 00-A-02-U-A)	4	32	2,7/3,5/4,0
500091100	Placa para Osteotomia de Bunion 4 Furos Angular 33 x 3 mm (OTB 00-A-03-U-A)	4	33	2,7/3,5/4,0
500091110	Placa para Osteotomia de Bunion 4 Furos Angular 34 x 4 mm (OTB 00-A-04-U-A)	4	34	2,7/3,5/4,0

500091120	Placa para Osteotomia de Bunion 4 Furos Angular 35 x 5 mm (OTB 00-A-05-U-A)	4	35	2,7/3,5/4,0
500091130	Placa para Osteotomia de Bunion 4 Furos Angular 36 x 6 mm (OTB 00-A-06-U-A)	4	36	2,7/3,5/4,0

TABELA 8 – PLACA PARA OSTEOTOMIA DE CALCANHAR.

Código	Descrição	N.º de furos	Comprimento Total (mm)	Diâmetro do Parafuso (mm)
500090740	Placa para Osteotomia de Calcânhar 5 Furos 24 x 6 mm (OIC 00-A-06-U)	5	24	2,7/3,5/4,0
500090750	Placa para Osteotomia de Calcânhar 5 Furos 24 x 8 mm (OIC 00-A-08-U)	5	24	2,7/3,5/4,0
500090140	Placa para Osteotomia de Calcânhar 5 Furos 24 x 10 mm (OIC 00-A-10-U)	5	24	2,7/3,5/4,0

TABELA 9 – PLACA PARA OSTEOTOMIA DE CALCANHAR ANGULAR.

Código	Descrição	N.º de furos	Comprimento Total (mm)	Diâmetro do Parafuso (mm)
500091740	Placa para Osteotomia de Calcânhar 5 Furos Angular 24 x 6 mm (OIC 00-A-06-U-A)	5	24	2,7/3,5/4,0
500091750	Placa para Osteotomia de Calcânhar 5 Furos Angular 24 x 8 mm (OIC 00-A-08-U-A)	5	24	2,7/3,5/4,0
500091140	Placa para Osteotomia de Calcânhar 5 Furos Angular 24 x 10 mm (OIC 00-A-10-U-A)	5	24	2,7/3,5/4,0

TABELA 10 – PLACA PARA FUSÃO TARSOMETATARSAL.

Código	Descrição	N.º de furos	Comprimento Total (mm)	Diâmetro do Parafuso (mm)
500090150	Placa para Fusão Tarsometatarsal 12 Curva 4 Furos Esquerda 36 mm (TMT 05-E-12-C)	4	36	2,7/3,5/4,0
500090160	Placa para Fusão Tarsometatarsal 12 Curva 4 Furos Direita 36 mm (TMT 05-D-12-C)	4	36	2,7/3,5/4,0
500090170	Placa para Fusão Tarsometatarsal 12 Curva 4 Furos Esquerda 41 mm (TMT 50-E-12-C)	4	41	2,7/3,5/4,0
500090180	Placa para Fusão Tarsometatarsal 12 Curva 4 Furos Direita 41 mm (TMT 50-D-12-C)	4	41	2,7/3,5/4,0
500090190	Placa para Fusão Tarsometatarsal 12 Plana 4 Furos Esquerda 36 mm (TMT 05-E-12-P)	4	36	2,7/3,5/4,0
500090200	Placa para Fusão Tarsometatarsal 12 Plana 4 Furos Direita 36 mm (TMT 05-D-12-P)	4	36	2,7/3,5/4,0
500090210	Placa para Fusão Tarsometatarsal 12 Plana 4 Furos Esquerda 41 mm (TMT 50-E-12-P)	4	41	2,7/3,5/4,0

500090220	Placa para Fusão Tarsometatarsal 12 Plana 4 Furos Direita 41 mm (TMT 50-D-12-P)	4	41	2,7/3,5/4,0
500090230	Placa para Fusão Tarsometatarsal 23 Curva 4 Furos Esquerda 35 mm (TMT 05-E-23-C)	4	35	2,7/3,5/4,0
500090240	Placa para Fusão Tarsometatarsal 23 Curva 4 Furos Direita 35 mm (TMT 05-D-23-C)	4	35	2,7/3,5/4,0
500090250	Placa para Fusão Tarsometatarsal 23 Curva 4 Furos Esquerda 38 mm (TMT 50-E-23-C)	4	38	2,7/3,5/4,0
500090260	Placa para Fusão Tarsometatarsal 23 Curva 4 Furos Direita 38 mm (TMT 50-D-23-C)	4	38	2,7/3,5/4,0
500090270	Placa para Fusão Tarsometatarsal 23 Plana 4 Furos Esquerda 35 mm (TMT 05-E-23-P)	4	35	2,7/3,5/4,0
500090280	Placa para Fusão Tarsometatarsal 23 Plana 4 Furos Direita 35 mm (TMT 05-D-23-P)	4	35	2,7/3,5/4,0
500090290	Placa para Fusão Tarsometatarsal 23 Plana 4 Furos Esquerda 38 mm (TMT 50-E-23-P)	4	38	2,7/3,5/4,0
500090300	Placa para Fusão Tarsometatarsal 23 Plana 4 Furos Direita 38 mm (TMT 50-D-23-P)	4	38	2,7/3,5/4,0

TABELA 11 – PLACA PARA FUSÃO TARSOMETATARSAL ANGULAR.

Código	Descrição	N.º de furos	Comprimento Total (mm)	Diâmetro do Parafuso (mm)
500091150	Placa para Fusão Tarsometatarsal 12 Curva 4 Furos Angular Esquerda 36 mm (TMT 05-E-12-C-A)	4	36	2,7/3,5/4,0
500091160	Placa para Fusão Tarsometatarsal 12 Curva 4 Furos Angular Direita 36 mm (TMT 05-D-12-C-A)	4	36	2,7/3,5/4,0
500091170	Placa para Fusão Tarsometatarsal 12 Curva 4 Furos Angular Esquerda 41 mm (TMT 50-E-12-C-A)	4	41	2,7/3,5/4,0
500091180	Placa para Fusão Tarsometatarsal 12 Curva 4 Furos Angular Direita 41 mm (TMT 50-D-12-C-A)	4	41	2,7/3,5/4,0
500091190	Placa para Fusão Tarsometatarsal 12 Plana 4 Furos Angular Esquerda 36 mm (TMT 05-E-12-P-A)	4	36	2,7/3,5/4,0
500091200	Placa para Fusão Tarsometatarsal 12 Plana 4 Furos Angular Direita 36 mm (TMT 05-D-12-P-A)	4	36	2,7/3,5/4,0
500091210	Placa para Fusão Tarsometatarsal 12 Plana 4 Furos Angular Esquerda 41 mm (TMT 50-E-12-P-A)	4	41	2,7/3,5/4,0
500091220	Placa para Fusão Tarsometatarsal 12 Plana 4 Furos Angular Direita 41 mm (TMT 50-D-12-P-A)	4	41	2,7/3,5/4,0
500091230	Placa para Fusão Tarsometatarsal 23 Curva 4 Furos Angular Esquerda 35 mm (TMT 05-E-23-C-A)	4	35	2,7/3,5/4,0
500091240	Placa para Fusão Tarsometatarsal 23 Curva 4 Furos Angular Direita 35 mm (TMT 05-D-23-C-A)	4	35	2,7/3,5/4,0
500091250	Placa para Fusão Tarsometatarsal 23 Curva 4 Furos Angular Esquerda 38 mm (TMT 50-E-23-C-A)	4	38	2,7/3,5/4,0
500091260	Placa para Fusão Tarsometatarsal 23 Curva 4 Furos Angular Direita 38 mm (TMT 50-D-23-C-A)	4	38	2,7/3,5/4,0

500091270	Placa para Fusão Tarsometatarsal 23 Plana 4 Furos Angular Esquerda 35 mm (TMT 05-E-23-P-A)	4	35	2,7/3,5/4,0
500091280	Placa para Fusão Tarsometatarsal 23 Plana 4 Furos Angular Direita 35 mm (TMT 05-D-23-P-A)	4	35	2,7/3,5/4,0
500091290	Placa para Fusão Tarsometatarsal 23 Plana 4 Furos Angular Esquerda 38 mm (TMT 50-E-23-P-A)	4	38	2,7/3,5/4,0
500091300	Placa para Fusão Tarsometatarsal 23 Plana 4 Furos Angular Direita 38 mm (TMT 50-D-23-P-A)	4	38	2,7/3,5/4,0

TABELA 12 – PLACA PARA FUSÃO METATARSOALANGEAL.

Código	Descrição	N.º de furos	Comprimento Total (mm)	Diâmetro do Parafuso (mm)
500090310	Placa para Fusão Metatarsofalangeal 6 Furos Direita 45 mm (MTP 05-D-00-U)	6	45	2,7/3,5/4,0
500090320	Placa para Fusão Metatarsofalangeal 6 Furos Esquerda 45 mm (MTP 05-E-00-U)	6	45	2,7/3,5/4,0
500090330	Placa para Fusão Metatarsofalangeal 6 Furos Direita 50 mm (MTP 50-D-00-U)	6	50	2,7/3,5/4,0
500090340	Placa para Fusão Metatarsofalangeal 6 Furos Esquerda 50 mm (MTP 50-E-00-U)	6	50	2,7/3,5/4,0

TABELA 13 – PLACA PARA FUSÃO METATARSOALANGEAL ANGULAR.

Código	Descrição	N.º de furos	Comprimento Total (mm)	Diâmetro do Parafuso (mm)
500091310	Placa para Fusão Metatarsofalangeal 6 Furos Angular Direita 45 mm (MTP 05-D-00-U-A)	6	45	2,7/3,5/4,0
500091320	Placa para Fusão Metatarsofalangeal 6 Furos Angular Esquerda 45 mm (MTP 05-E-00-U-A)	6	45	2,7/3,5/4,0
500091330	Placa para Fusão Metatarsofalangeal 6 Furos Angular Direita 50 mm (MTP 50-D-00-U-A)	6	50	2,7/3,5/4,0
500091340	Placa para Fusão Metatarsofalangeal 6 Furos Angular Esquerda 50 mm (MTP 50-E-00-U-A)	6	50	2,7/3,5/4,0

TABELA 14 – PLACA UNIVERSAL EM Y.

Código	Descrição	N.º de furos	Comprimento Total (mm)	Diâmetro do Parafuso (mm)
500090350	Placa Universal em Y 4 Furos Direita 37 mm (PCY 05-D-00-U)	4	37	2,7/3,5/4,0
500090360	Placa Universal em Y 4 Furos Esquerda 37 mm (PCY 05-E-00-U)	4	37	2,7/3,5/4,0
500090370	Placa Universal em Y 6 Furos Direita 53 mm (PCY 50-D-00-U)	6	53	2,7/3,5/4,0
500090380	Placa Universal em Y 6 Furos Esquerda 53 mm (PCY 50-E-00-U)	6	53	2,7/3,5/4,0

TABELA 15 – PLACA UNIVERSAL EM Y ANGULAR.

Código	Descrição	N.º de furos	Comprimento Total (mm)	Diâmetro do Parafuso (mm)
500091350	Placa Universal em Y 4 Furos Angular Direita 37 mm (PCY 05-D-00-U-A)	4	37	2,7/3,5/4,0
500091360	Placa Universal em Y 4 Furos Angular Esquerda 37 mm (PCY 05-E-00-U-A)	4	37	2,7/3,5/4,0
500091370	Placa Universal em Y 6 Furos Angular Direita 53 mm (PCY 50-D-00-U-A)	6	53	2,7/3,5/4,0
500091380	Placa Universal em Y 6 Furos Angular Esquerda 53 mm (PCY 50-E-00-U-A)	6	53	2,7/3,5/4,0

TABELA 16 – PLACA UNIVERSAL DUPLA.

Código	Descrição	N.º de furos	Comprimento Total (mm)	Diâmetro do Parafuso (mm)
500090390	Placa Universal Dupla 4 Furos Direita 29 mm (PCU 00-D-04-U)	4	29	2,7/3,5/4,0
500090400	Placa Universal Dupla 4 Furos Esquerda 29 mm (PCU 00-E-04-U)	4	29	2,7/3,5/4,0
500090410	Placa Universal Dupla 5 Furos Direita 35 mm (PCU 00-D-05-U)	5	35	2,7/3,5/4,0
500090420	Placa Universal Dupla 5 Furos Esquerda 35 mm (PCU 00-E-05-U)	5	35	2,7/3,5/4,0
500090430	Placa Universal Dupla 6 Furos Direita 48 mm (PCU 00-D-06-U)	6	48	2,7/3,5/4,0
500090440	Placa Universal Dupla 6 Furos Esquerda 48 mm (PCU 00-E-06-U)	6	48	2,7/3,5/4,0
500090450	Placa Universal Dupla 7 Furos 60 mm (PCU 00-A-07-U)	7	60	2,7/3,5/4,0
500090460	Placa Universal Dupla 8 Furos 66 mm (PCU 00-A-08-U)	8	66	2,7/3,5/4,0
500090470	Placa Universal Dupla 11 Furos 94 mm (PCU 00-A-11-U)	11	94	2,7/3,5/4,0
500090480	Placa Universal Dupla 14 Furos 122 mm (PCU 00-A-14-U)	14	122	2,7/3,5/4,0

TABELA 17 – PLACA UNIVERSAL DUPLA ANGULAR.

Código	Descrição	N.º de furos	Comprimento Total (mm)	Diâmetro do Parafuso (mm)
500091390	Placa Universal Dupla 4 Furos Angular Direita 29 mm (PCU 00-D-04-U-A)	4	29	2,7/3,5/4,0
500091400	Placa Universal Dupla 4 Furos Angular Esquerda 29 mm (PCU 00-E-04-U-A)	4	29	2,7/3,5/4,0
500091410	Placa Universal Dupla 5 Furos Angular Direita 35 mm (PCU 00-D-05-U)	5	35	2,7/3,5/4,0

500091420	Placa Universal Dupla 5 Furos Angular Esquerda 35 mm (PCU 00-E-05-U-A)	5	35	2,7/3,5/4,0
500091430	Placa Universal Dupla 6 Furos Angular Direita 48 mm (PCU 00-D-06-U-A)	6	48	2,7/3,5/4,0
500091440	Placa Universal Dupla 6 Furos Angular Esquerda 48 mm (PCU 00-E-06-U-A)	6	48	2,7/3,5/4,0
500091450	Placa Universal Dupla 7 Furos Angular 60 mm (PCU 00-A-07-U-A)	7	60	2,7/3,5/4,0
500091460	Placa Universal Dupla 8 Furos Angular 66 mm (PCU 00-A-08-U-A)	8	66	2,7/3,5/4,0
500091470	Placa Universal Dupla 11 Furos Angular 94 mm (PCU 00-A-11-U-A)	11	94	2,7/3,5/4,0
500091480	Placa Universal Dupla 14 Furos Angular 122 mm (PCU 00-A-14-U-A)	14	122	2,7/3,5/4,0

TABELA 18 – PLACA POSTERIOR DE CALCANHAR.

Código	Descrição	N.º de furos	Comprimento Total (mm)	Diâmetro do Parafuso (mm)
500090490	Placa Posterior de Calcanhar 13 Furos Esquerda 59 mm (PPC 05-E-00-U)	13	59	2,7/3,5/4,0
500090500	Placa Posterior de Calcanhar 13 Furos Direita 59 mm (PPC 05-D-00-U)	13	59	2,7/3,5/4,0
500090510	Placa Posterior de Calcanhar 13 Furos Esquerda 70 mm (PPC 50-E-00-U)	13	70	2,7/3,5/4,0
500090520	Placa Posterior de Calcanhar 13 Furos Direita 70 mm (PPC 50-D-00-U)	13	70	2,7/3,5/4,0
500090530	Placa Posterior de Calcanhar 14 Furos Esquerda 80 mm (PPC 95-E-00-U)	14	80	2,7/3,5/4,0
500090540	Placa Posterior de Calcanhar 14 Furos Direita 80 mm (PPC 95-D-00-U)	14	80	2,7/3,5/4,0

TABELA 19 – PLACA POSTERIOR DE CALCANHAR ANGULAR.

Código	Descrição	N.º de furos	Comprimento Total (mm)	Diâmetro do Parafuso (mm)
500091490	Placa Posterior de Calcanhar 13 Furos Angular Esquerda 59 mm (PPC 05-E-00-U-A)	13	59	2,7/3,5/4,0
500091500	Placa Posterior de Calcanhar 13 Furos Angular Direita 59 mm (PPC 05-D-00-U-A)	13	59	2,7/3,5/4,0
500091510	Placa Posterior de Calcanhar 13 Furos Angular Esquerda 70 mm (PPC 50-E-00-U-A)	13	70	2,7/3,5/4,0
500091520	Placa Posterior de Calcanhar 13 Furos Angular Direita 70 mm (PPC 50-D-00-U-A)	13	70	2,7/3,5/4,0
500091530	Placa Posterior de Calcanhar 14 Furos Angular Esquerda 80 mm (PPC 95-E-00-U-A)	14	80	2,7/3,5/4,0
500091540	Placa Posterior de Calcanhar 14 Furos Angular Direita 80 mm (PPC 95-D-00-U-A)	14	80	2,7/3,5/4,0

TABELA 20 – PLACA SIMPLES POSTERIOR DE CALCANHAR.

Código	Descrição	N.º de furos	Comprimento Total (mm)	Diâmetro do Parafuso (mm)
500090550	Placa Simples Posterior de Calcanhar 8 Furos Esquerda 59 mm (PSC 05-E-00-U)	8	59	2,7/3,5/4,0
500090560	Placa Simples Posterior de Calcanhar 8 Furos Direita 59 mm (PSC 05-D-00-U)	8	59	2,7/3,5/4,0
500090570	Placa Simples Posterior de Calcanhar 8 Furos Esquerda 70 mm (PSC 50-E-00-U)	8	70	2,7/3,5/4,0
500090580	Placa Simples Posterior de Calcanhar 8 Furos Direita 70 mm (PSC 50-D-00-U)	8	70	2,7/3,5/4,0
500090590	Placa Simples Posterior de Calcanhar 9 Furos Esquerda 80 mm (PSC 95-E-00-U)	9	80	2,7/3,5/4,0
500090600	Placa Simples Posterior de Calcanhar 9 Furos Direita 80 mm (PSC 95-D-00-U)	9	80	2,7/3,5/4,0

TABELA 21 – PLACA SIMPLES POSTERIOR DE CALCANHAR ANGULAR.

Código	Descrição	N.º de furos	Comprimento Total (mm)	Diâmetro do Parafuso (mm)
500091550	Placa Simples Posterior de Calcanhar 8 Furos Angular Esquerda 59 mm (PSC 05-E-00-U-A)	8	59	2,7/3,5/4,0
500091560	Placa Simples Posterior de Calcanhar 8 Furos Angular Direita 59 mm (PSC 05-D-00-U-A)	8	59	2,7/3,5/4,0
500091570	Placa Simples Posterior de Calcanhar 8 Furos Angular Esquerda 70 mm (PSC 50-E-00-U-A)	8	70	2,7/3,5/4,0
500091580	Placa Simples Posterior de Calcanhar 8 Furos Angular Direita 70 mm (PSC 50-D-00-U-A)	8	70	2,7/3,5/4,0
500091590	Placa Simples Posterior de Calcanhar 9 Furos Angular Esquerda 80 mm (PSC 95-E-00-U-A)	9	80	2,7/3,5/4,0
500091600	Placa Simples Posterior de Calcanhar 9 Furos Angular Direita 80 mm (PSC 95-D-00-U-A)	9	80	2,7/3,5/4,0

TABELA 22 – PLACA UNIVERSAL SIMPLES COMPRESSÃO.

Código	Descrição	N.º de furos	Comprimento Total (mm)	Diâmetro do Parafuso (mm)
500090610	Placa Universal Simples Compressão 2 Furos 21 mm (PSU 05-A-02-C)	2	21	2,7/3,5/4,0
500090620	Placa Universal Simples Compressão 2 Furos 29 mm (PSU 50-A-02-C)	2	29	2,7/3,5/4,0
500090630	Placa Universal Simples Fixação 2 Furos 27 mm (PSU 50-A-02-F)	2	27	2,7/3,5/4,0
500090640	Placa Universal Simples Compressão 3 Furos 36 mm (PSU 95-A-03-C)	3	36	2,7/3,5/4,0
500090650	Placa Universal Simples Compressão 2 Furos 37 mm (PSU 95-A-02-C)	2	37	2,7/3,5/4,0

TABELA 23 – PLACA UNIVERSAL SIMPLES COMPRESSÃO ANGULAR.

Código	Descrição	N.º de furos	Comprimento Total (mm)	Diâmetro do Parafuso (mm)
500091610	Placa Universal Simples Compressão 2 Furos Angular 21 mm (PSU 05-A-02-C-A)	2	21	2,7/3,5/4,0
500091620	Placa Universal Simples Compressão 2 Furos Angular 29 mm (PSU 50-A-02-C-A)	2	29	2,7/3,5/4,0
500091630	Placa Universal Simples Fixação 2 Furos Angular 27 mm (PSU 05-A-02-F-A)	2	27	2,7/3,5/4,0
500091640	Placa Universal Simples Compressão 3 Furos Angular 36 mm (PSU 95-A-03-C-A)	3	36	2,7/3,5/4,0
500091650	Placa Universal Simples Compressão 2 Furos Angular 37 mm (PSU 95-A-02-C-A)	2	37	2,7/3,5/4,0

TABELA 24 – PLACA PARA FUSÃO DE METATARSO CUNEIFORME.

Código	Descrição	N.º de furos	Comprimento Total (mm)	Diâmetro do Parafuso (mm)
500090660	Placa para Fusão de Metatarso Cuneiforme 5 Furos Direita 39 mm (MTC 05-D-00-U)	5	39	2,7/3,5/4,0
500090670	Placa para Fusão de Metatarso Cuneiforme 5 Furos Esquerda 39 mm (MTC 05-E-00-U)	5	39	2,7/3,5/4,0
500090680	Placa para Fusão de Metatarso Cuneiforme 5 Furos Direita 42 mm (MTC 50-D-00-U)	5	42	2,7/3,5/4,0
500090690	Placa para Fusão de Metatarso Cuneiforme 5 Furos Esquerda 42 mm (MTC 50-E-00-U)	5	42	2,7/3,5/4,0

TABELA 25 – PLACA PARA FUSÃO DE METATARSO CUNEIFORME ANGULAR.

Código	Descrição	N.º de furos	Comprimento Total (mm)	Diâmetro do Parafuso (mm)
500091660	Placa para Fusão de Metatarso Cuneiforme 5 Furos Angular Direita 39 mm (MTC 05-D-00-U-A)	5	39	2,7/3,5/4,0
500091670	Placa para Fusão de Metatarso Cuneiforme 5 Furos Angular Esquerda 39 mm (MTC 05-E-00-U-A)	5	39	2,7/3,5/4,0
500091680	Placa para Fusão de Metatarso Cuneiforme 5 Furos Angular Direita 42 mm (MTC 50-D-00-U-A)	5	42	2,7/3,5/4,0
500091690	Placa para Fusão de Metatarso Cuneiforme 5 Furos Angular Esquerda 42 mm (MTC 50-E-00-U-A)	5	42	2,7/3,5/4,0

TABELA 26 – PLACA PARA FUSÃO COLUNAR MEDIAL.

Código	Descrição	N.º de furos	Comprimento Total (mm)	Diâmetro do Parafuso (mm)
500090700	Placa para Fusão Colunar Medial 9 Furos Direita 61 mm (MCF 05-D-00-U)	9	61	2,7/3,5/4,0

500090710	Placa para Fusão Colunar Medial 9 Furos Esquerda 61 mm (MCF 05-E-00-U)	9	61	2,7/3,5/4,0
500090720	Placa para Fusão Colunar Medial 9 Furos Direita 66 mm (MCF 50-D-00-U)	9	66	2,7/3,5/4,0
500090730	Placa para Fusão Colunar Medial 9 Furos Esquerda 66 mm (MCF 50-E-00-U)	9	66	2,7/3,5/4,0

TABELA 27 – PLACA PARA FUSÃO COLUNAR MEDIAL ANGULAR.

Código	Descrição	N.º de furos	Comprimento Total (mm)	Diâmetro do Parafuso (mm)
500091700	Placa para Fusão Colunar Medial 9 Furos Angular Direita 61 mm (MCF 05-D-00-U-A)	9	61	2,7/3,5/4,0
500091710	Placa para Fusão Colunar Medial 9 Furos Angular Esquerda 61 mm (MCF 05-E-00-U-A)	9	61	2,7/3,5/4,0
500091720	Placa para Fusão Colunar Medial 9 Furos Angular Direita 66 mm (MCF 50-D-00-U-A)	9	66	2,7/3,5/4,0
500091730	Placa para Fusão Colunar Medial 9 Furos Angular Esquerda 66 mm (MCF 50-E-00-U-A)	9	66	2,7/3,5/4,0

TABELA 28 – PARAFUSO NÃO BLOCANTE D 2,7 MM.

Código	Descrição	Comprimento Total (mm)	Diâmetro do Parafuso (mm)
500092010	Parafuso Não Bloccante D 2,7 mm x 8 mm	8	2,7
500092020	Parafuso Não Bloccante D 2,7 mm x 10mm	10	2,7
500092030	Parafuso Não Bloccante D 2,7 mm x 12 mm	12	2,7
500092040	Parafuso Não Bloccante D 2,7 mm x 14 mm	14	2,7
500092050	Parafuso Não Bloccante D 2,7 mm x 16 mm	16	2,7
500092060	Parafuso Não Bloccante D 2,7 mm x 18 mm	18	2,7
500092070	Parafuso Não Bloccante D 2,7 mm x 20 mm	20	2,7
500092080	Parafuso Não Bloccante D 2,7 mm x 22 mm	22	2,7
500092090	Parafuso Não Bloccante D 2,7 mm x 24 mm	24	2,7
500092100	Parafuso Não Bloccante D 2,7 mm x 26 mm	26	2,7
500092110	Parafuso Não Bloccante D 2,7 mm x 28 mm	28	2,7
500092120	Parafuso Não Bloccante D 2,7 mm x 30 mm	30	2,7

TABELA 29 – PARAFUSO NÃO BLOCANTE D 3,5 MM.

Código	Descrição	Comprimento Total (mm)	Diâmetro do Parafuso (mm)
500092130	Parafuso Não Bloccante D 3,5 mm x 8 mm	8	3,5
500092140	Parafuso Não Bloccante D 3,5 mm x 10mm	10	3,5
500092150	Parafuso Não Bloccante D 3,5 mm x 12 mm	12	3,5

500092160	Parafuso Não Bloccante D 3,5 mm x 14 mm	14	3,5
500092170	Parafuso Não Bloccante D 3,5 mm x 16 mm	16	3,5
500092180	Parafuso Não Bloccante D 3,5 mm x 18 mm	18	3,5
500092190	Parafuso Não Bloccante D 3,5 mm x 20 mm	20	3,5
500092200	Parafuso Não Bloccante D 3,5 mm x 22 mm	22	3,5
500092210	Parafuso Não Bloccante D 3,5 mm x 24 mm	24	3,5
500092220	Parafuso Não Bloccante D 3,5 mm x 26 mm	26	3,5
500092230	Parafuso Não Bloccante D 3,5 mm x 28 mm	28	3,5
500092240	Parafuso Não Bloccante D 3,5 mm x 30 mm	30	3,5
500092250	Parafuso Não Bloccante D 3,5 mm x 32,5 mm	32,5	3,5
500092260	Parafuso Não Bloccante D 3,5 mm x 35 mm	35	3,5
500092270	Parafuso Não Bloccante D 3,5 mm x 37,5 mm	37,5	3,5
500092280	Parafuso Não Bloccante D 3,5 mm x 40 mm	40	3,5
500092290	Parafuso Não Bloccante D 3,5 mm x 42,5 mm	42,5	3,5
500092300	Parafuso Não Bloccante D 3,5 mm x 45 mm	45	3,5
500092310	Parafuso Não Bloccante D 3,5 mm x 47,5 mm	47,5	3,5
500092320	Parafuso Não Bloccante D 3,5 mm x 50 mm	50	3,5

TABELA 30 – PARAFUSO NÃO BLOCANTE D 4,0 MM.

Código	Descrição	Comprimento Total (mm)	Diâmetro do Parafuso (mm)
500092510	Parafuso Não Bloccante D 4,0 mm x 8 mm	8	4,0
500092520	Parafuso Não Bloccante D 4,0 mm x 10mm	10	4,0
500092530	Parafuso Não Bloccante D 4,0 mm x 12 mm	12	4,0
500092540	Parafuso Não Bloccante D 4,0 mm x 14 mm	14	4,0
500092550	Parafuso Não Bloccante D 4,0 mm x 16 mm	16	4,0
500092560	Parafuso Não Bloccante D 4,0 mm x 18 mm	18	4,0
500092570	Parafuso Não Bloccante D 4,0 mm x 20 mm	20	4,0
500092580	Parafuso Não Bloccante D 4,0 mm x 22 mm	22	4,0
500092590	Parafuso Não Bloccante D 4,0 mm x 24 mm	24	4,0
500092600	Parafuso Não Bloccante D 4,0 mm x 26 mm	26	4,0
500092610	Parafuso Não Bloccante D 4,0 mm x 28 mm	28	4,0
500092620	Parafuso Não Bloccante D 4,0 mm x 30 mm	30	4,0
500092630	Parafuso Não Bloccante D 4,0 mm x 32,5 mm	32,5	4,0
500092640	Parafuso Não Bloccante D 4,0 mm x 35 mm	35	4,0
500092650	Parafuso Não Bloccante D 4,0 mm x 37,5 mm	37,5	4,0
500092660	Parafuso Não Bloccante D 4,0 mm x 40 mm	40	4,0
500092670	Parafuso Não Bloccante D 4,0 mm x 42,5 mm	42,5	4,0
500092680	Parafuso Não Bloccante D 4,0 mm x 45 mm	45	4,0

500092690	Parafuso Não Bloccante D 4,0 mm x 47,5 mm	47,5	4,0
500092700	Parafuso Não Bloccante D 4,0 mm x 50 mm	50	4,0
500092710	Parafuso Não Bloccante D 4,0 mm x 55 mm	55	4,0
500092720	Parafuso Não Bloccante D 4,0 mm x 60 mm	60	4,0

TABELA 31 – PARAFUSO BLOCANTE D 3,5MM.

Código	Descrição	Comprimento Total (mm)	Diâmetro do Parafuso (mm)
500092330	Parafuso Bloccante D 3,5 mm x 8 mm	8	3,5
500092340	Parafuso Bloccante D 3,5 mm x 10mm	10	3,5
500092350	Parafuso Bloccante D 3,5 mm x 12 mm	12	3,5
500092360	Parafuso Bloccante D 3,5 mm x 14 mm	14	3,5
500092370	Parafuso Bloccante D 3,5 mm x 16 mm	16	3,5
500092380	Parafuso Bloccante D 3,5 mm x 18 mm	18	3,5
500092390	Parafuso Bloccante D 3,5 mm x 20 mm	20	3,5
500092400	Parafuso Bloccante D 3,5 mm x 22 mm	22	3,5
500092410	Parafuso Bloccante D 3,5 mm x 24 mm	24	3,5
500092420	Parafuso Bloccante D 3,5 mm x 26 mm	26	3,5
500092430	Parafuso Bloccante D 3,5 mm x 28 mm	28	3,5
500092440	Parafuso Bloccante D 3,5 mm x 30 mm	30	3,5
500092450	Parafuso Bloccante D 3,5 mm x 32,5 mm	32,5	3,5
500092460	Parafuso Bloccante D 3,5 mm x 35 mm	35	3,5
500092470	Parafuso Bloccante D 3,5 mm x 37,5 mm	37,5	3,5
500092480	Parafuso Bloccante D 3,5 mm x 40 mm	40	3,5
500092490	Parafuso Bloccante D 3,5 mm x 42,5 mm	42,5	3,5
500092500	Parafuso Bloccante D 3,5 mm x 45 mm	45	3,5
500092730	Parafuso Bloccante D 3,5 mm x 47,5 mm	47,5	3,5
500092740	Parafuso Bloccante D 3,5 mm x 50 mm	50	3,5

TABELA 32 – PARAFUSO BLOCANTE ANGULAR D 3,5 MM.

Código	Descrição	Comprimento Total (mm)	Diâmetro do Parafuso (mm)
500093010	Parafuso Bloccante Angular D 3,5 mm x 8 mm	8	3,5
500093020	Parafuso Bloccante Angular D 3,5 mm x 10mm	10	3,5
500093030	Parafuso Bloccante Angular D 3,5 mm x 12 mm	12	3,5
500093040	Parafuso Bloccante Angular D 3,5 mm x 14 mm	14	3,5
500093050	Parafuso Bloccante Angular D 3,5 mm x 16 mm	16	3,5
500093060	Parafuso Bloccante Angular D 3,5 mm x 18 mm	18	3,5

500093070	Parafuso Bloccante Angular D 3,5 mm x 20 mm	20	3,5
500093080	Parafuso Bloccante Angular D 3,5 mm x 22 mm	22	3,5
500093090	Parafuso Bloccante Angular D 3,5 mm x 24 mm	24	3,5
500093100	Parafuso Bloccante Angular D 3,5 mm x 26 mm	26	3,5
500093110	Parafuso Bloccante Angular D 3,5 mm x 28 mm	28	3,5
500093120	Parafuso Bloccante Angular D 3,5 mm x 30 mm	30	3,5
500093130	Parafuso Bloccante Angular D 3,5 mm x 32,5 mm	32,5	3,5
500093140	Parafuso Bloccante Angular D 3,5 mm x 35 mm	35	3,5
500093150	Parafuso Bloccante Angular D 3,5 mm x 37,5 mm	37,5	3,5
500093160	Parafuso Bloccante Angular D 3,5 mm x 40 mm	40	3,5
500093170	Parafuso Bloccante Angular D 3,5 mm x 42,5 mm	42,5	3,5
500093180	Parafuso Bloccante Angular D 3,5 mm x 45 mm	45	3,5
500093190	Parafuso Bloccante Angular D 3,5 mm x 47,5 mm	47,5	3,5
500093200	Parafuso Bloccante Angular D 3,5 mm x 50 mm	50	3,5

▪ Componentes Ancilares

Este sistema não possui componentes ancilares que não estejam presentes no registro.

INDICAÇÕES DE USO

O produto é indicado no tratamento de:

- Fraturas e artrodeses dos ossos do tarso, metatarsos e falanges;
- Fraturas de calcâneo;
- Fraturas em ossos osteopênicos;
- Osteotomias em ossos do tarso, metatarso e calcâneo.



O produto foi desenvolvido para ser utilizado por médicos que estejam familiarizados com a técnica. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis.

PRECAUÇÕES E RESTRIÇÕES AO USO DO PRODUTO

Resultados insatisfatórios podem ser observados em caso de:

- Seleção inapropriada, o mau posicionamento e a má fixação do produto;
- Intolerância pelo paciente aos materiais utilizados na fabricação do produto. É observada uma prevalência alérgica ao titânio de 0,6% na população;
- Impossibilidade do paciente em seguir o tratamento de reabilitação prescrito pelo cirurgião.

CONTRAINDICAÇÕES

O uso desse produto é contra indicado em casos de infecção aguda.

ADVERTÊNCIAS

Este produto é de uso único e não pode ser reprocessado.

Não misturar componentes de fabricantes distintos. O uso de componentes de fabricantes distintos insere riscos não considerados, eliminando qualquer responsabilidade da Razek por eventos adversos que venham a ocorrer.

Não utilizar componentes de materiais diferentes dos apresentados no sistema.

CUIDADOS PARA CONSERVAÇÃO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Os produtos devem ser armazenados em temperatura entre 15 °C e 45 °C em local seco, arejado e ao abrigo da luz solar direta.

O produto deve ser transportado e armazenado em sua embalagem original, lacrado e sem sinais de violação.

CUIDADOS NO MANUSEIO

O produto é fornecido embalado na forma não estéril, devendo ser aberto em ambiente que mantenha condições de assepsia e deve ser esterilizado antes do uso.

Antes da abertura da embalagem os seguintes aspectos devem ser verificados:

- Integridade da embalagem: Caso a embalagem esteja violada ou danificada o produto não pode ser utilizado.
- Local da abertura do produto: assegurar-se que o local garante a assepsia do produto da abertura da embalagem até a esterilização.

Após abertura da embalagem os seguintes aspectos devem ser verificados:

- Integridade do produto: O produto deve estar íntegro, com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas ou qualquer sinal de dano. Utilizar somente produtos que estejam nessas condições.
- Nunca utilizar os produtos danificados.

ADVERTÊNCIAS PARA MANUSEIO

- A correta manipulação do implante antes e durante a operação é decisiva para o sucesso do implante;
- O produto não pode ser reutilizado;
- Não utilizar componentes de materiais diferentes dos apresentados, para evitar falhas nos produtos (corrosão, desgaste, etc.);
- Caso o implante seja submetido a condições que possam comprometer seu estado de limpeza inicial como, por exemplo, uma possível contaminação por manuseio no hospital, recomendamos lavar os mesmos em ultrassom antes da esterilização. Recomendamos a utilização de uma faixa de frequência de 25 a 40 Hz, por um tempo de 15 a 45 minutos, com solução de detergente enzimático não iônico, em temperatura não superior a 40 °C e de acordo com a recomendação dos fabricantes. Neste caso específico, os procedimentos de limpeza e desinfecção de cada hospital devem ser validados pelo hospital de acordo com as boas práticas e conhecimentos existentes, bem como pelas recomendações dos órgãos públicos competentes. Caso o hospital não garanta o método utilizado, recomenda-se que o material não seja utilizado.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Caso seja necessário, informações complementares sobre cuidados e manuseio dos implantes podem ser obtidas na norma NBR ISO 8828: Implantes para cirurgia - Orientações sobre cuidado e manuseio de implantes ortopédicos.

ESTERILIZAÇÃO

Os implantes devem ser submetidos à esterilização antes de serem utilizados. Os roteiros de esterilização dos hospitais devem ser observados e os métodos validados de acordo com norma NBR ISO 17665-1: Esterilização de produtos para saúde – Vapor. Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle e rotina nos processos de esterilização de produtos para a saúde e NBR 11816: Esterilização – Esterilizadores a vapor com vácuo para produtos para a saúde. A Tabela 33 sumariza os parâmetros de esterilização utilizados na autoclave.

TABELA 33 - PARÂMETROS PARA A ESTERILIZAÇÃO EM AUTOCLAVE.

Método	Ciclo	Temperatura	Característica
Vapor	Gravidade	132 - 135 °C	10 minutos
Vapor	Pré-Vácuo	132 - 135 °C	4 minutos

INSTRUMENTAIS COMPATÍVEIS

O Sistema de Placas de Fixação Rígida Feet RZ deve ser utilizado em conjunto com as seguintes famílias de instrumentais:

- Kit de Instrumentais Feet RZ Trauma;
- Kit de Instrumentais Feet RZ Osteotomia e Artrodes.

Os instrumentais não fazem parte desse registro e devem ser adquiridos separadamente.



Utilizar somente instrumentais da marca Razek, pois foram especialmente desenhados e produzidos para utilização com o produto.

INSTRUÇÕES DE USO

As instruções de uso do produto são apresentadas na sequência.

TÉCNICA CIRÚRGICA

Na escolha do implante e do procedimento cirúrgico adequado, o cirurgião deve ter em conta os seguintes aspectos:

- A seleção e aplicação dos implantes devem ser realizadas considerando-se os aspectos biomecânicos. Os implantes têm que se adaptar adequadamente a forma do osso e a sua função. Não é possível moldar este tipo de implante.
- A seleção correta do implante é extremamente importante. O sucesso da fixação da fratura aumenta com a seleção apropriada da forma, tamanho e desenho do implante. O tamanho e forma do osso humano e dos tecidos moles devem ser levados em consideração na escolha do implante e da técnica cirúrgica a ser aplicada.

A sequência da técnica cirúrgica é apresentada abaixo:

1. Preparação da superfície articular;
2. Osteotomia;
3. Redução da fratura;
4. Colocação da placa;
5. Inserção de fios guia para fixação temporária da placa;
6. Aplicação das pinças de compressão;
7. Perfuração prévia para parafusos;
8. Verificação do tamanho do parafuso;
9. Inserção dos parafusos;
10. Bloqueio dos parafusos.

PÓS-OPERATÓRIO

A mobilização física deve ser iniciada imediatamente após o pós-operatório incluindo exercícios de movimentação. Restrições podem ser apropriadas em casos especiais, a critério do cirurgião.

O nível de atividade de um paciente e a observação das restrições pós-operatórias são fatores importantes na vida funcional de qualquer dispositivo de fixação interna. Os pacientes devem ser avisados das consequências da não observação das instruções pós-operatórias. O cirurgião deve enfatizar que a não colaboração do paciente pode resultar na falha do implante, com a possibilidade de ser necessária uma cirurgia corretiva.

Os cuidados pós-operatórios incluem, mas não se limitam aos seguintes aspectos:

- Restrição do nível de atividade até se atingir a cura total do osso;
- Evitar atividades que possam ocasionar torções, quedas, choques, que poderiam ocasionar falhas no dispositivo;
- Cuidados com a cicatrização.

REMOÇÃO DO IMPLANTE

É do cirurgião a decisão final sobre a remoção do implante. A Razek recomenda que, sempre que possível e prático para o paciente, o implante seja removido, visto que a sua função como um auxiliar na consolidação foi desempenhada. A remoção do implante deve ser seguida por um adequado pós-operatório, para evitar o risco de uma nova fratura.

Os riscos da remoção também incluem os riscos associados a qualquer tipo de cirurgia, bem como os riscos associados à anestesia geral.

Caso o cirurgião necessite fazer a remoção para uma análise ou investigação, devem ser observadas as recomendações descritas na norma NBR ISO 12891-1:2016 – Remoção e análise de implantes cirúrgicos - Parte 1: Remoção e manuseio.

FORMA DE DESCARTE DO IMPLANTE UTILIZADO

Para descarte de um implante, o mesmo deve ser deformado ou cortado de forma que identifique claramente a situação como impróprio para o uso.

Nenhum componente do sistema deve ser reutilizado. Mesmo que pareça não estar danificado, o uso anterior pode ter provocado defeitos estruturais e provocar a ocorrência de falhas precoces no produto.

LIMITES DE MOLDAGEM DO IMPLANTE

Não é recomendado a moldagem do implante. Se efetuada, a moldagem é de responsabilidade do cirurgião.

RASTREABILIDADE DOS PRODUTOS

Todas as placas presentes nesse processo de registro recebem marcação a laser contendo as seguintes informações: logotipo, lote, modelo, material e informações complementares. Os parafusos, devido a seu reduzido tamanho, possuem apenas marcação a laser de logotipo e lote. A embalagem do implante contém rotulagem na qual estão as informações que possibilitam a identificação e rastreabilidade do produto.

A rotulagem contém, no mínimo, as seguintes informações:

- Identificação do fabricante;
- Registro na ANVISA;
- Código de referência;
- Descrição do componente;
- Número de lote;
- Validade;
- Responsável técnico;
- Condições de armazenamento.

Devem ser observadas as seguintes recomendações:

- Recomenda-se que o hospital mantenha a identificação dos componentes implantados no prontuário do paciente, para tornar possível a rastreabilidade dos implantes utilizados, através do registro de, no mínimo, código, número de lote e número de registro do produto.
- Recomenda-se que as informações de rastreabilidade registradas no prontuário sejam repassadas ao paciente.
- Eventos adversos em qualquer produto para a saúde devem ser notificados ao órgão sanitário competente (ANVISA), com a descrição do evento e dos dados de rastreabilidade que permitam a análise da causa do evento. Recomenda-se informar também o número de registro do produto.

CARACTERIZAÇÃO DO LIMITE DE PESO

Embora os ensaios comprovem que a resistência mecânica dos produtos testados seja superiores às cargas resultantes de atividades normais diárias, os implantes utilizados em cirurgia servem como tutor e ajudam a promover um processo normal de consolidação. Esses não têm a função de substituir estruturas ósseas ou de sustentar indefinidamente as tensões provocadas nas regiões com fraturas não consolidadas ou fixadas.

Dessa forma, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

MARCAÇÃO

Todas as placas presentes nesse processo de registro recebem marcação a laser contendo as seguintes informações: logotipo, lote, modelo, material e informações complementares. Os

parafusos, devido a seu reduzido tamanho, possuem apenas marcação a laser de logotipo e lote. A gravação é efetuada no local especificado pelo desenho técnico com base na norma ABNT NBR 15165. Após a gravação, o produto deve ser inspecionado a fim de verificar se os dados gravados estão coerentes com o desenho e ordem de fabricação e se o produto sofreu algum dano.

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO NA EMBALAGEM

O produto é apresentado na embalagem primária não estéril (cuja parte em contato com o produto é composta de polietileno de baixa densidade - PEBD) e selada termicamente. A embalagem contém 01 (um) componente com 01 (uma) instrução de uso e 05 (cinco) etiquetas de rastreabilidade. Esta embalagem primária é acondicionada em uma embalagem de papelão secundária contendo a rotulagem do produto.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NA EMBALAGEM

A simbologia utilizada na embalagem segue as especificações da norma EN 980 - Graphical symbols for use in the labelling of medical devices bem como atende também a NBR ISO 15223 - Produtos para saúde - Símbolos a serem usados em etiquetas, rotulagens e informações a serem fornecidas com os produtos para saúde.



Data de fabricação



Produto não estéril



Identifica o lote



Fabricado por



Data de validade do produto



Manter seco



Proibido reprocessar



Não deverá ser exposta à luz solar



Fabricado por:

RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA

Alameda Sinlioku Tanaka, 170 - Parque Tecnológico Damha I
São Carlos/SP - CEP 13565-261 - CNPJ 07.489.080/0001-30
Resp. Técnico: Renaldo Massini Jr. - CREA SP 0601706815
n.º ANVISA: 80356130162 - Nome Técnico: Sistema de Fixação
Rígida de Placas Especiais para Osteossíntese
Atendimento ao Consumidor:
Fone: +55 16 2107 2345 - Fax: +55 16 3374 5946



21-MAN-153R Rev.: 01