

PLACAS ESPECIAIS PARA SÍNTESE ÓSSEA

As Placas Especiais para Síntese Óssea são fabricadas em aço Inox, conforme especificações das normas ASTM F139. O Aço Inox utilizado na fabricação das Placas Especiais para Síntese Óssea é analisado em laboratório terceirizado para verificar a conformidade do material.

Placa T* 4,5

As Placas em formato de T* 4,5 são relativamente delgadas, destinadas para suportar um córtex fino ou prevenir colapso de um defeito de osso esponjoso, sendo indicadas para suporte de fraturas metafisiárias do úmero proximal, do plateau tibial medial e distal de tibia. Seu formato que possui dupla dobra permite a adaptação na região óssea indicada. Possui um furo oblongado para permitir a fixação temporária da placa ao osso, permitindo ainda algum ajuste para cima e para baixo.

Placa Semi Tubular

As placas semi tubulares podem ser facilmente conformadas. A sua estabilidade rotacional deve-se a suas bordas que "mordem" a superfície subjacente quando os parafusos são apertados. Essas placas têm sido usadas em ossos redondos como o rádio ou em cristas e apenas como placa em banda de tensão, de vez que sua resistência máxima é em tensão. As principais indicações para essas placas são fraturas do rádio e da ulna proximal, particularmente fraturas cominutivas do olecrano, e fraturas de topo de botina da tibia distal.

Placa **T* 3,5 mm

As Placas em formato T* 3,5 são placas relativamente delgadas, destinadas para suportar um córtex fino ou prevenir colapso de um defeito de osso esponjoso, sendo indicadas para fixação na região distal de rádio. Seu formato que possui dupla dobra permite a adaptação no distal de rádio. Possui um furo oblongado para permitir a fixação temporária da placa ao osso, permitindo ainda algum ajuste no plano sagital.









Placa L* Direita ou Esquerda

As Placas em formato de L* são placas relativamente delgadas, destinadas a suportar um córtex fino ou prevenir colapso de um defeito de osso esponjoso, sendo indicadas para fixação na região proximal de tibia. Seu formato que possui dupla dobra permite a adaptação no platô lateral da tibia. Possui um furo oblongado para permitir a fixação temporária da placa ao osso, permitindo ainda algum ajuste no plano sagital.

Composição: As Placas Especiais para Síntese Óssea são fabricadas em aço Inox, conforme especificação da normaASTM F139.

Forma de apresentação: Os implantes são acondicionados em envelopes plásticos com etiqueta não estéril e rotulagem externa. A rotulagem externa é composta por etiquetas de rastreabilidade do produto, nas quais constam as seguintes informações:

a) Nome do Fabricante; b) Nome Comercial do Produto; c) Nome Técnico; d) Número do Lote; e) Número do registro ANVISA; f) Código do Produto; g) Quantidade; h) Descrição do produto que contém a embalagem (modelo); i) Data de fabricação; j) Data do vencimento; Vencimento Indeterminado; k) Descrição da matéria-prima utilizada para fabricação do produto (Composição); l) Endereço do fabricante; m) Nome do Responsável técnico; n) Os dizer: "Produto não estéril"; o) Os dizer: "PROIBIDO REPROCESSAR"; p) "Produto de Uso Único, não reutilizar"; q) Antes de usar, vide instruções de uso; r) Advertências/Precauções/Cuidados especiais/Simbologia. Vide Instrução de Uso.

Tabela - Simbologia, conforme NBRISO 15223			
	Data de Fabricação		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Validade		Produto de uso único não reutilizar PROIBIDO REPROCESSAR"
	"VER INSTRUÇÕES DE USO"		Manter seco
	Manter ao abrigo do sol		Frágil, manusear com cuidado

Descrição do material da embalagem

O produto não estéril é identificado com uma etiqueta de cor verde de 20mm de diâmetro com o dizer "Não estéril"

Atenção: Relação de Instrumentais para uso das Placas Especiais para Síntese Óssea Para uso das Placas Especiais para Síntese Óssea é necessário o uso dos instrumentais especificados abaixo.

As tabelas abaixo descrevem a relação de instrumentais que compõe as bandejas das caixas 4,5 e 3,5.

Relação de Instrumentais que compõe a bandeja do Instrumental para Colocação de Placas e Parafusos para Síntese Óssea 4,5
Bandeja de Instrumentais para Colocação de Placas e Parafusos para Síntese Óssea 4,5
Afastador de Hohmann - par (6019-0G-000), Alinhador de Perfuração (6011-00-000), Broca Ø3,2 x 150,0mm (6003-32-150), Broca Ø4,5 x 150,0mm (6003-45-150), Chave Hexagonal (6015-00-000), Chave para Compressor (6007-00-000), Clamp Compressor (6005-00-000), Escareador (6016-00-000), Guia Duplo de Perfuração 4,5mm N/EX/STD (6013-00-000), Guia de Broca 4,5mm - STD (6013-01-000), Guia de Broca 4,5mm - N (6013-02-000), Guia de Broca 4,5mm - EX (6013-03-000), Guia Protetor do Macho 4,5 (6014-00-000), Macho para Parafuso Cortical - Ø4,5 mm (6002-00-000), Macho para Parafuso Esponjoso – Ø6,5mm (6001-00-000), Medidor de Cortical (6004-00-000), Pinça Auto Centrante (6043-00-000), Pinça de Redução (6042-00-000), Retorcedor de Placas (par) (6017-45-000)

Relação de Instrumentais que compõe a Bandeja de Instrumental para Colocação de Placas e Parafusos para Síntese Óssea 3,5
Bandeja de Instrumentais para Colocação de Placas e Parafusos para Síntese Óssea 3,5
Afastador de Hohmann Médio - par (6019-0M-000), Afastador de Hohmann Pequeno (par) (6019-0P-000), Broca Ø2,0 / 2,5 / 3,5 x 150,0mm (6003-20-150), Chave Hexagonal (6036-00-000), Escareador (6033-00-000), Guia Duplo de Perfuração 4,5mm N/EX/STD (6013-00-000), Guia de Broca STD/ N/EX Ø3,5 (6003), Guia para Broca Ø2,5 (6039-00-000), Guia para Broca Ø3,5 (6029-00-000), Macho para Cortical (6021-00-000), Medidor de Cortical (6024-00-000), Modelador de Placas (par) (6017-00-000), Pinça para parafuso (6006-00-000)

Cuidados com o Manuseio e Transporte do Produto Médico:

-Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado.
- Os implantes devem ser manipulados com cuidado evitando danos que possa prejudicar a qualidade do material e a segurança do paciente.
- Conservar em local arejado, seco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries.
- Ao transportá-lo, deve evitar choques, e empilhamentos inadequados.

A Garantia: a garantia das Placas Especiais para Síntese Óssea está relacionada à observância desta instrução de uso. Mau uso, não respeito às indicações de uso, informações de uso, contra-indicações, cuidados e precauções, advertências, possíveis efeitos adversos, embalagem, esterilização, limpeza e descontaminação recomendados nesta instrução de uso.

Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante.

Dispositivo de fixação óssea com orifícios para fixação dos parafusos no osso. As placas especiais são implantes que são fixados ao osso com a finalidade de proporcionar estabilização de fraturas, osteossínteses em geral, correção de membros, reconstruções, neutralização ou compressão, tratamento de pseudotumores e outros procedimentos descritos em literatura científica. As placas especiais foram desenvolvidas para localizações específicas. Elas têm um formato anatômico correspondente ao local onde serão aplicadas. As placas especiais para Síntese Óssea estão disponíveis em várias formas, comprimentos e número de furos e não são reutilizáveis. O projeto das Placas Especiais é baseado nas placas especiais do grupo AO/ASIF.

Placas T* 4,5: tem como objetivo atuar como suporte de córtex fino ou prevenir colapso de um defeito de osso esponjoso; em fraturas metafisiárias do úmero proximal, do plateau tibial medial e da tibia distal.

Placa Semi Tubular: As placas semi tubulares são facilmente deformáveis. As principais indicações para essas placas são fraturas do rádio e da ulna proximal, particularmente fraturas cominutivas do olecrano, e fraturas de topo de botina da tibia distal

Placa **T* 3,5: As placas em formato T* 3,5 são placas relativamente delgadas, destinadas para suportar um córtex fino ou prevenir colapso de um defeito de osso esponjoso, sendo indicadas fixação na região distal de rádio.

Placas L* Direita ou Esquerda: Foram projetadas baseadas nas placas L do grupo AO/ASIF. As placas com formato em L são placas destinadas para suportar um córtex fino ou prevenir colapso de um defeito de osso esponjoso e são relativamente delgada sendo indicadas para fixação na região proximal de tibia. Seu formato que possui dupla dobra permite a adaptação no platô lateral da tibia.

Recomendações sobre Implantes Ortopédicos

Para alcançar melhores resultados em traumatologia recomenda-se:

1 - O uso de implantes ortopédicos deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento.
2 - Estão disponíveis instrumentais cirúrgicos e testes para auxiliar na implantação cirúrgica das Placas. É importante que os instrumentais cirúrgicos utilizados sejam aqueles especificamente projetados para o produto determinado. Variação no projeto e dimensões de instrumentais cirúrgicos e testes similares podem comprometer as medidas críticas requeridas para uma implantação precisa.
3- A fim de proteger o médico e seu paciente, em eventuais problemas futuros, o hospital deve se responsabilizar pela anotação no protocolo do paciente, do código e do número do lote dos implantes utilizados. Esses dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos mesmos.
4 - Antes de iniciar a cirurgia certifique-se de que a coleção de implantes e o respectivo instrumental estejam íntegros e completos.
5 - Jamais misture implantes de diferentes fabricantes num mesmo paciente. Pode haver diferenças nas dimensões e tolerâncias nos encaixes desses implantes, provocando junções deficientes, soldura precoce ou falha dos mesmos.
6 – Os implantes ortopédicos são classificados como sendo "Produtos de Uso Único", ou seja, não podem ser reutilizados.
7 - O cirurgião deve evitar também produzir vincos ou arranhões nos implantes ortopédicos, pois, esses danos e/ou avarias podem produzir "stress" interno que poderá tornar-se foco de sua eventual quebra.
Não devem ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes; portanto recomendamos que os produtos tenham a mesma procedência.
Data de fabricação, prazo de validade e lote do produto: VIDE RÓTULO.

Isenção de Responsabilidade: a Biomecânica, como fabricante deste dispositivo, não pratica medicina nem recomenda esta ou qualquer outra técnica cirúrgica para uso em determinado paciente. O cirurgião que realizar qualquer procedimento de implante é responsável por definir e utilizar as técnicas apropriadas de implantação em cada paciente. A Biomecânica não é responsável pela escolha da técnica cirúrgica apropriada a ser usada em cada paciente. As técnicas cirúrgicas dependem da técnica adotada pelo médico cirurgião, cabendo a este a escolha do método, tipo e dimensão dos produtos a serem colocados.

Componentes Ancilares

Os componentes ancilares abaixo relacionados não são objetos deste registro, tendo que ser comprado separadamente, porém são associados ao processo de implantação, sem os quais o produto não pode ser implantado.

Componentes ancilares específicos Placa T* 4,5

Parafuso Cortical Ø4,5mm ponta "ST", rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138
Parafuso Cortical Ø 4,5mm convencional, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme ASTM F138
Parafuso Esponjoso Ø6,5mm, rosca total ou parcial, fabricados em aço inox austenítico conforme normaASTM F138

Componentes ancilares específicos Placa Semi Tubular

Parafuso cortical Ø4,5mm ponta "ST", rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138
Parafuso Cortical Ø 4,5mm convencional, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme ASTM F138

Componentes ancilares específicos Placa T* 3,5

Parafuso Cortical Ø 3,5mm ponta "ST", rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138
Parafuso Cortical Ø 3,5mm convencional, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme normaASTM F138

Componentes ancilares específicos Placa L', Direita/Esquerda

Parafuso cortical Ø4,5mm ponta "ST", rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138
Parafuso Cortical Ø 4,5mm convencional, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme normaASTM F138
Parafuso Esponjoso Ø6,5mm, com rosca total ou parcial, fabricados em aço inox austenítico conforme normaASTM F138

Acessórios: As Placas Especiais para Síntese Óssea não possuem nenhum acessório com o propósito de integrar o produto médico.

Combinações Admissíveis com outros Materiais: A tabela "Ligas admissíveis de contato" foi baseada na norma "NBRISO21534 – Implantes para Cirurgia não Ativos – Implantes para Substituição de Articulações – Requisitos Particulares", mas independente das ligas citadas no item da "De contato" é preciso que as combinações sejam de implantes da mesma marca, pois os mesmos foram projetados para tais combinações observando acabamento superficial e tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos que podem interferir nas combinações. Por isso implantes metálicos de diferentes fabricantes não são recomendados por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcional.

Implante	*De contato (quando não terá articulação)
Placa (sem anel) (Aço inox ASTM F138 - 18 Cromo-14 Níquel -2,5 Molibdênio)	Mo inoxidável conformado 18 Cromo-14 Níquel -2,5 Molibdênio (NBRISO 5832-1 e ASTM F138) <p>Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio (NBRISO5832-9) Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio (NBRISO 6322-3 e ASTM F136) Liga conformada de titânio 5-alumínio 2,5-ferro (NBRISO5832-10) Liga conformada de titânio 6-alumínio 7-nióbio (NBRISO5832-11)</p>

*Para aplicações onde um metal ou liga está em contato com outro e não se pretende articulação, contanto que seja dispensada atenção adequada ao projeto, acabamento superficial, tratamento de superfície e condições metalúrgicas.

As Placas Especiais para Síntese Óssea marca Biomecânica devem ser utilizadas somente com instrumentais marca Biomecânica.

Precauções, restrições e Advertências

PRECAUÇÕES: PRODUTO DE USO ÚNICO. DESTRUIR APÓS EXPLANTADO. NÃO REUTILIZAR O PRODUTO. PROIBIDO REPROCESSAR

Um implante ortopédico só pode ser utilizado em um único paciente, uma única vez. Embora possa parecer não estar danificado, tensões prévias podem criar imperfeições que podem reduzir o sucesso do implante. Seleção imprópria de implante pode causar tensões incomuns no implante e podem resultar em fratura subsequente do implante.

Devido a sua forma de apresentação a suas características, este produto não apresenta efeito colateral, entretanto, sugere-se monitorar o restabelecimento do paciente através do Raio-x conforme Normas Internacionais de Segurança. Não utilizar ressonância magnética, pois o produto sendo fabricado em aço inox provoca interferência no exame prejudicando o diagnóstico. O uso das Placas Especiais para Síntese Óssea é concebido para ser um elemento auxiliar para fixação e estabilização óssea no tratamento de fraturas em membros superiores e inferiores e não para substituir as estruturas normais do esqueleto humano.

O cirurgião deve estar ciente da possibilidade do desenvolvimento físico do paciente, podendo haver necessidade de revisão do implante. O cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes de osteossíntese e sua limitação, incluindo o pré e pós operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais. O cirurgião deve ter atenção na preparação óssea para a introdução das Placas Especiais, pois a estabilidade e o sucesso da fixação podem ser comprometidos.

Durante o manuseio do implante, devem-se evitar arranhões, entalhes, ou qualquer coisa que possa vir a danificar ou marcar o implante, pois esses defeitos são concentradores de tensão e podem ser sítios de nucleação de trincas e diminuir a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura do implante. Em determinadas situações é preciso moldar o implante para adequá-lo perfeitamente a anatomia do osso a ser tratado. Caso se faça necessário à modelagem do implante, a própria anatomia do osso é o limite de modelagem.

Para garantir uma implantação adequada, devem ser utilizados os instrumentais fabricados pela Biomecânica, pois estes foram projetados e fabricados especificamente para o uso desses implantes. Utilizar instrumentais de fabricantes diferentes pode comprometer a cirurgia além de estar em desarmonia com o registro do produto na Agencia Nacional de Vigilância Sanitária; Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado;

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZANTES DOUBO
PRODUTO DE USO ÚNICO – É EXPRESSAMENTE PROIBIDO O RE-USO DESTES PRODUTO;

Condições especiais de armazenamento: Conservar em local arejado, seco e ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries.

Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada;
Observação: Não devem ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes; portanto recomendamos que os produtos tenham a mesma procedência
Data de fabricação, prazo de validade e lote do produto: VIDE RÓTULO.

Contra-indicações: É contra indicado o uso desse implante nas seguintes situações:

-sensibilidade ao metal; -febre ou sinal de inflamação local; -osteoporose; -obesidade; -inadequada cobertura tecidual na região a ser operada; -gravidez; -comprometimento ósseo por doenças e/ou infecções; -elevação da taxa de sedimentação inexplicado através de outras doenças, elevação da taxa de WBC, ou suspeita marcante em contagem diferencial; -infecção visível.

Efeitos Adversos: afrouxamento mecânico pode ser o resultado de fixação defeituosa, reconstrução instável do osso fraturado ou infecção oculta. Reações de sensibilidade ao metal em pacientes raramente foram informadas. Implantação de material estranho em tecidos resulta em reações histológicas que envolvem vários tamanhos de macrófagos e fibroblastos. A importância química deste efeito é incerta, como também mudanças semelhantes podem ocorrer como um precursor, ou durante o processo curativo.

Informações a Serem Fornecidas ao Paciente: O paciente deve ser informado quanto à importância do acompanhamento pós-cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós-cirúrgicos como soldura de componentes ou ocorrência de osteólise. A não realização de cirurgia de revisão quando da soldura de componentes ou osteólise pode resultar em perda progressiva do estoque ósseo periprotético. O paciente deve ser informado quanto ao tipo do implante utilizado, marca, código, nome, lote, nome do cirurgião e data da cirurgia.

Avaliações do Produto Implantado: após a implantação, no intra-operatório o profissional responsável deve realizar controle radiológico para verificar o correto posicionamento do produto. O profissional responsável deve efetuar, e é de sua responsabilidade, as avaliações clínicas e radiológicas passadas após o procedimento cirúrgico na frequência por ele estipulado para verificar o estado do implante e a evolução da consolidação óssea. Caso o produto encontra-se fora do posicionamento correto, ou apresentar qualquer não-conformidade, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

Informações Úteis para Evitar Riscos Decorrentes da Implantação: para diminuir os riscos decorrentes da implantação deve-se seguir rigorosamente: contra-indicações, instrução para o uso e todas as informações contidas na "Instrução de Uso" do produto.

Riscos Intrínsecos de Implantação: as Placas Especiais para Síntese Óssea são fabricadas com materiais de reconhecido uso biomédicos, que seguem as exigências da norma ASTM F139 Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2,5 Molybdenum Stainless Steel Sheet and Strip for Surgical Implants.

Riscos de Contaminação: existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais como HIV e hepatite, pois os componentes metálicos das Placas Especiais para Síntese Óssea entram em contato com tecidos e fluidos corporais. Produtos explantados devem ser tratados como altamente contaminantes.

Esterilização: este produto é fornecido não estéril. Antes da utilização deve ser esterilizado. Recomendamos a esterilização a vapor em Autoclave no hospital (ISO 11134: 1994 Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control –Industrial moist heat sterilization).

Descarte do Produto

Nenhum implante cirúrgico deve ser reutilizado. Qualquer implante metálico, depois de usado, deve ser descartado. Mesmo que pareça não estar danificado, pode ter pequenos defeitos que podem ocasionar fraturas por fadiga além de contaminação. Desta forma as Placas Especiais para Síntese Óssea explantadas dos pacientes devem ser devidamente descartadas pela instituição hospitalar. Fica sob responsabilidade da instituição hospitalar a completa descaracterização do implante impedindo o seu re-uso. Fica sob responsabilidade da instituição hospitalar o método utilizado para a descaracterização do implante. A Biomecânica recomenda que os implantes explantados sejam deformados mecanicamente com auxílio de martelo ou prensa de impacto devendo estar em seguida identificado com o dizer "Impróprio para Uso". Conforme descrito na Resolução nº 2605, de 11/08/2006, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único, são proibidos de serem reprocessados.

Rastreabilidade: junto da embalagem do componente implantável seguem 2 etiquetas de rastreabilidade contendo os dados do implante utilizado. Essa etiqueta é a mesma etiqueta contida na rotulagem externa do produto. As informações que constam nessa etiqueta de rastreabilidade estão relacionadas no item "Forma de Apresentação" desse relatório técnico. Essa etiqueta deve ser colada no prontuário do paciente e outra para o controle do hospital. O hospital deve registrar essas informações em seus arquivos e repassar essas informações ao paciente. Informamos que obrigatoriamente o prontuário do paciente deve ter registrado informações que permitam rastrear o produto implantado. A colagem dessa etiqueta no prontuário permite a rastreabilidade do produto utilizado. Entre as principais informações destacamos como imprescindíveis o nome do fabricante do implante utilizado, nome do implante utilizado, código do implante, número de lote e número do registro do produto na ANVISA. Essas informações estão descritas nas etiquetas de rastreabilidade que seguem com o produto e na rotulagem externa. Outras informações também devem ser consideradas imprescindíveis, como data da cirurgia, nome do paciente que recebeu o implante, nome do cirurgião, peso do paciente, idade do paciente e demais informações solicitadas no prontuário do paciente também devem ser preenchidas.

Marcação: as Placas Especiais para Síntese Óssea contêm as seguintes informações gravadas a laser para permitir rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós-operatório:
-Logomarca da Biomecânica; -Número do Lote de Fabricação; -Sigla do Material (Aço Inox) utilizado na fabricação do produto (S1); -Código ; -Dimensão; -Marca Ce

Pós Venda (Reclamação de Cliente): caso haja necessidade de realizar alguma reclamação das Placas Especiais para Síntese Óssea relacionada a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano do componente metálico implantável, problemas graves ou morte relacionados com esses componentes o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente e a Biomecânica através do e-mail sac@biomecânica.com.br ou pelo telefone 0xx14 2104 7900. Em casos de dúvidas o cirurgião noticiosável ou o profissional de saúde poderá fazer a comunicação do evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sítio da ANVISA: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

Envio de Material para o Fabricante Analisar: em caso de envio de implantes para o fabricante realizar análise, este deve ser higienizado no hospital utilizando uma solução bactericida e antifúngica de largo espectro. Em seguida deve ser desinfectado ou esterilizado a vapor em autoclave ou óxido de etileno. Devem ser encaminhadas a Biomecânica em embalagens íntegras, identificadas com o método de limpeza, esterilização e dados do produto.

ENGLISH

SPECIAL PLATES FOR BONE SYNTHESIS

Special Plates for Bone Synthesis are produced in stainless steel, according to the ASTM F139 standard specifications. The stainless steel used in the factoring of the Special Plates for Bone Synthesis is analyzed in a third part laboratory to the material conformity check.

T* 4,5 mm Plate

Plates in T* 4,5 shape are relatively thick plates, destined to support a thin cortex or to prevent a collapse of a spongy bone defect, being used to support metaphyseal fractures of the proximal humerus, of the tibia medial plateau and distal of shin-bone. Its shape has a double fold allowing an adaptation on the indicated bone region. It has an oblong hole that allows a temporary fixation of the plate to the bone, also allowing some adjusting up and down.

Semi-Tubular plate

Semi tubular plates can be easily adapted. Its rotational stability is due to the edges that "bite" the sub adjacent surface when the screws are held tight. These plates have been used in round bones such as the radio or in crests and just as in tension band plate, as its maximum resistance is in tension. The main indications to these plates are radio fractures and proximal ulna, particularly comminuted fractures of the olecranon, and fractures of the top boots of distal tibia.

****T* 3,5 mm Plate**

Plates in T* 3,5 shape are relatively thick plates, destined to support a thin cortex or to prevent a collapse of a spongy bone defect, being indicated for setting in the distal radio region. Its shape has a double fold allowing an adaptation of the distal radio. It has an oblong hole that allows a temporary fixation of the plate to the bone, also allowing some adjusting the sagittal plan.

Left or Right L' Plates

L' shaped plates are relatively thick plates, destined to support a thin cortex or to prevent a collapse of a spongy bone defect, being indicated for setting in the tibia proximal region. Its shape that has a double fold allows the adaptation to the tibia lateral plateau. It has an oblong hole that allows a temporary fixation of the plate to the bone, also allowing some adjusting the sagittal plan.









Composition: Special Plates for Bone Synthesis are manufactured in stainless steel, according to the ASTM F139 standard specifications.

Presentation Form: Implants are conditioned in plastic envelopes with a non-sterile tag and external label. The external label is made of a product tracking tag, in which contains the following information:

a) Producer's Name; b) Commercial Name of the Product; c) Technical Name; d) Lot Number; e) ANVISA registration number; f) Product Code; g) Quantity; h) Description of the product that is included in the package (model); i) Production Date; j) Expiration Date; Undetermined Expiration Date; k) Description of the raw material used in the production of the product (Composition); l) Producer's Address; m) Name of the Responsible Technician; n) The Saying: "Non-sterile Product"; o) The Saying: "PROHIBID TO REPROCESS"; p) "Single Use Product, do not

SPECIAL PLATE

reutilize"; q) Before using, read the usage instructions; r) Warnings/Precautions/Special Cares/Symbology: Read the usage instructions.

	Manufacturer Date		Do not use if package is damaged		Expiration date
	"Read Instructions"		Medical Product for unigue use. Do not re-use.		Keep dry
	Keep away from sunlight		Fragile. Handle it carrefully		

Description of the packaging material

The non-sterile product is identified with a green tag of 20mm diameter with the phrase "Non-Sterile"

Attention: Relation of instruments for use in Special Plates for Bone Synthesis. For use of the Special Plates for Bone Synthesis it is necessary the use of the specific instruments mentioned below. The charts below describe the relation of the instruments that compose the trays in the cases 4,5 and 3,5.

Relation of the instruments that compose the tray of the instrument for placing the Plates and Screws to the Bone Synthesis 4,5
Tray of instruments for placing the Plates and Screws of the Bone Synthesis 4,5
Hohmann Retractor Large (6019-0G-000), Drilling Guide (6011-00-000), Drill - Stainless Steel Ø3.2 X 150mm (6003-32-150), Drill - Stainless Steel Ø4.5 X 150mm (6003-45-150), Hexagonal Wrench (6015-00-000), Compressor Wrench (6007-00-000), Clamp Compressor (6005-00-000), Countersink (6016-00-000), Handle Double Guide Of Perforation N/ox/std (6013-00-000), Drill Guide 4,5mm - STD (6013-01-000), Drill Guide Ø4,5 - N (6013-02-000), Drill Guide Ø4,5 - EX (6013-03-000), Tap Protector Guide 4,5 (6014-00-000), Tap For Cortical Screw Ø 4,5mm (6002-00-000), Tap For Cancellous Screw 6,5mm (6001-00-000), Cortical Measure Ø4,5 (6004-00-000), Self Centering Tweezer 4.5 (6043-00-000), Reduction Tweezer 4.5 (6042-00-000),bending Iron Plate 4.5 (Pair) (6017-45-000)

Relation of the instruments that compose the tray of the instrument for placing the Plates and Screws to the Bone Synthesis 3,5

Tray of instruments for placing the Plates and Screws of the Bone Synthesis 3,5

Hohmann Retractor Medium (pair) 3,5 (6019-0M-000), Hohmann Retractor Small (pair) 3,5 (6019-0P-000), Drill - Stainless Steel Ø2.0 X 150mm (6003-20-150), Hexagonal Wrench 3,5mm (6036-00-000), Small Countersink 3,5mm (6033-00-000), Guide Of Perforation 4,5 N/EX/STD (6013-00-000), Drill Guide STD/NE/EX Ø3,5 (6003), Drill Guide 2,5 (6039-00-000), Drill Guide 3,5mm (6029-00-000), Tap For Cortical Screw Ø3,5mm (6021-00-000), Cortical Measure 3,5 (6024-00-000), Bending Iron Plate (pair) (6017-00-000), Tweezer For Screw (6006-00-000)

Care For Handling and Transportation of the Medical Product:

-Do not use the product if it is damaged.
-The implants must be handled with care avoiding damage that can spoil the quality of the material and the safety of the patient.
-Preserve it in a cool, dry place, away from light and away from the action of weather.
- While transporting it, shocks and inadequate stacks must be avoided.

FOR BONE SYNTHESIS

standard Conventional cortical screw Ø 4,5mm, total spiral manufactured in austenitic stainless steel according to ASTM F138 standard Spongy screw Ø 6,5mm, total or partial spiral, manufactured in austenitic stainless steel according to ASTM F138 standard

Accessories: Special Plates for Bone Synthesis do not have any accessory with the purpose of integrating the medical product.

Allowable Combinations with other Materials: The chart "Allowable Alloy of Contact" was based on the "NBRI5021534 – Implants for Non-active Surgery – Implants for Articulation Substitution – Particular Requirements" standard, but independent of the alloy mentioned on the "Of Contact" item, it is necessary that the combinations are from implants of the same brand, because they were projected for such combinations observing the superficial finish and superficial treatment and other demanded factors in projects that can interfere in such combinations. Because of that, metallic implants from different manufacturers are not recommended for chemical, physical, biological and functional incompatibility reasons.

Chart: Allowable Alloy of contact	
Implant	*Of Contact (when there will be no articulation)
Plate (without ring) (Stainless Steel ASTM F138 - 18 Cromo-14 Nickel - 2,5 Molybdenum)	Stainless steel adapted 18 Cromo-14 Nickel -2,5 Molybdenum (NBRI50 5832-1 and ASTM F138) <p>Stainless steel adapted of high nitrogen (NBRI505832-9) Adapted league of titanium 6-aluminio 4-vanadium (NBRI50 5832-3 and ASTM F136) Adapted league of titanium 5-aluminio 1,2,5-iron (NBRI505832-10) Adapted league of titanium 6-aluminio 7-niobium (NBRI505832-11)</p>

*For application where a metal or alloy is in contact with others and is not intended joint, provided that adequate attention is paid to the design, surface finish, surface treatment and metallurgical conditions.

The Special Plates for Bone Synthesis from Biomecânica brand must be used only with Biomecânica instruments.

Precautions, restrictions e warnings

PRECAUTIONS: SINGLE USE. DESTROY IT AFTER EXPLANTED. DO NOT REUSE THE PRODUCT. REPROCESS IS FORBIDDEN. An orthopedic implant can only be used in one patient, one single time. Although it may appear undamaged, previous stress may create imperfections that may reduce the implantation success. Improper implant selection may cause uncommon stress on the implant and can result in subsequent fractures of the implant.

Due to its shape of presentation and to its characteristics, this product does not show side effects, however, it is suggested to monitor the patient's recovery through x-ray according to the International Safety Rules. Do not use magnetic resonance imaging, as the product is made of stainless steel causes interference in the examination harming the diagnosis.

The use of Special Plates for Bone Synthesis is conceived to be an assist element to fixation and bone stabilization on the superior and inferior members fracture treatment and not to substitute normal human skeleton structures.

The surgeon must be sure of the possibility of the patient's physical development, being able to have a necessity of reviewing the implant.

The surgeon must be familiarized and have sufficient knowledge of osteosynthesis and its limitations, including the pre and post-operative, adopted surgery technique, precautions and potential risks. The surgeon must have attention to the bone preparation for the introduction of the special plates, because the stability and fixation success may be compromised.

During handling of the implant, there must be no scratches, nicks, or anything that may damage or mark the implant, because these defects are stress concentrators and may be sites of crack nucleation and decrease the corrosion resistance and may result in fractures on the implant. In certain situations it is necessary to shape the implant to fit it perfectly to the bone anatomy to be implanted. Should it prove necessary to modeling the implant to the bone anatomy is the limit of modeling. To guarantee an adequate implantation, should be used in instruments manufactured by Biomecânica, because they are designed and manufactured specifically for the use of these implants. Using instruments from different manufacturers may compromise the surgery as well as not being in harmony with the registration of the product in Agencia Nacional de Vigilância Sanitária; do not use the product if it is damaged;

NON-STERILE PRODUCT – STERILIZE BEFORE USE
SINGLE USE PRODUCT – IT IS HIGHLY FORBIDDEN TO REUSE THIS PRODUCT;

Special storage conditions: Store in a cool, dry place, away from light and away from the action of the weather.

Do not use the product in case the package is damaged;

Observation: Implants' components from different producers shall not be used; so we recommend that products have the same origin.
Manufacture Date, expiration date and product lot: SEE LABEL.

Contraindication: The use of this implant is contraindicated under the following situations:

-Sensitivity to metal;
-Fever or sign of local inflammation;
-osteoporosis;
-Obesity;
-Inadequate tissue cover in the region to be operated;
-Pregnancy;
-Bone compromising from illness and/or infections;
-Elevated sedimentation rate unexplained by other diseases, raising the rate of WBC or suspected striking in the differential count
-Other infection.

Adverse Effects: mechanical slackening can be a result of defective fixation, unstable reconstruction of the fractured bone or hidden infection. Reactions to metal sensitivity in patients were rarely informed. Implantation of strange material in tissues results in histological reactions involving macrophages and fibroblasts of several sizes. The chemical importance of this effect is uncertain, but similar changes can occur as a precursor, or during the healing process.

Information to be given the patient: The patient must be informed about the importance of the post-surgical attendance. The lack of attendance obstructs the detection of post-surgical problems such as components looseness or osteolysis occurrence. Not performing the review surgery when there is component looseness or osteolysis can result in progressive loss of periprosthetic bone stock. The patient must be informed as to the type of implant being used, brand, code, name, lot, surgeon's name and date of surgery.

Evaluation of the implanted Product: after the implantation, intra-operative professional must perform a radiological control to verify the correct positioning of the product. The responsible professional must perform, and it is his responsibility, clinical and radiological evaluations done after the surgical procedure at a frequency stipulated by him to check the state of the implant and its bone consolidation evolution. In case the product is found out of the correct positioning, or presents any non-agreement; it is the surgeon's responsibility to take the most appropriate corrective measure.

Useful Information to Avoid Recurrent Implantation Risks: to decrease the risks due to implantation this should be strictly followed: contraindications, instructions for use and all the information contained in the product's "Use Instructions".

Implantation Intrinsic Risks: The Special Plates for Bone Synthesis of materials are recognized biomedical use, which follow the requirements of the ASTM F139 Standard, Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Sheet and Strip for Surgical Implants.

Contamination Risks: there are risks of biological contamination and viral diseases conveyance like hepatitis and HIV, because the metallic components of the Special Plates for Bone Synthesis get in contact with body tissues and fluids. Explanted products must be treated as highly contaminating.

Sterilization: this product supplied non-sterile. It must be sterilized before use. We recommend the steam sterilization in Autoclave at a hospital (ISO 11134: 1994 Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control – Industrial moist heat sterilization).

Product discard: No surgical implant should be re-used. Any metallic implant should be discarded after use. Even though the implant doesn't look damaged it may present little defects that may lead to contamination or its breakage due to fatigue. This way the Special Plates for Bone Synthesis explanted

from the patients should be properly discarded by the hospital. The complete mischaracterization of the implants in order to prevent their re-use is under responsibility of the hospital. The method for the mischaracterization of the implant is also under responsibility of the hospital. Biomecânica recommends the implants to be mechanically destroyed with the help of a hammer or press and immediately identified with the sayings "Improper for use". According to Resolution nº 2605 from 08/11/2006, it is forbidden to reprocess implantable devices of any nature classified as single use.

Tracking: together with the implantable component's package are 2 tracking tags containing the data of the implant used. This tag is the same tag contained in the external label of the product. The information that is in this tracking tag is related in the "Presentation Form" item of this technical report. This tag must be attached to the patient's handbook and the other for hospital control. The hospital must register this information in its files and give this information to the patient. We inform that the patient's handbook must have this information register which allows the implanted product to be tracked. Attaching this tag at the handbook allows that tracking of the implanted product used. Among the main information we emphasize are the name of the manufacturer of the implant used, name of the implant used, code of the implant, lot number and register number of the product at ANVISA. This information is written on the tracking tags that goes with the product and also on the external label. Other information also must be considered essential, as the date of the surgery, name of the patient who received the implant, name of the surgeon, patient's weight, patient's age and other information requested on the patient's handbook are also to be filled.

Marking: the Special Plates for Bone Synthesis contains the following information laser recorded to allow the tracking and patient's attendance at the post-operative:
-Biomecânica's Logo;
-Manufacturing Lot Number;
-Material Acronym (Stainless Steel) used to manufacture the product (S1);
-Code;
-Dimension;
-Ce Brand

Post Sell (Client's Complain): in case there is a necessity of doing any complaints about the Special Plates for Bone Synthesis or any adverse effect that affects the user's safety, such as non working product, damage of the implantable metallic component, serious problem or death related to these components the responsible surgeon must communicate this adverse event to the competent sanitary agency and to Biomecânica through the e-mail sac@biomecânica.com.br or through the phone 00x14 2104 7900. In case of doubt the responsible surgeon or health professional can communicate the adverse event through the Sanitary Vigilance Notification System at the ANVISA web-site: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

Send of Material for the Manufacturer to Analyze: In case of sending the implant for the manufacturer to analyze, this must be cleaned at the hospital using a bactericide solution and large specter antifungal. Then it must be disinfected or steam sterilized in autoclave or in ethylene oxide. Must be send to Biomecânica inside full package, identified with the clean method, sterilization and data of the product.

SPAÑOL

PLACAS ESPECIALES PARA SÍNTESIS ÓSEA

Las Placas Especiales para Síntesis Ósea son fabricadas en acero Inoxidable, conforme especificaciones de las normas ASTM F139. El Acero Inoxidable utilizado en la fabricación de las Placas Especiales para Síntesis Ósea es analizado en laboratorio independiente para verificar la conformidad del material.

Placa "T" 4,5
Las Placas en formato de T" 4,5 son relativamente delgadas, destinadas para soportar un córtex fino o prevenir colapso de un defecto de hueso esponjoso, siendo indicadas para soporte de fracturas metafisarias del humero proximal, de platillo tibial medial y distal de tibia. Su formato que posee doble doblez permite la adaptación en la región Ósea indicada. Posee un agujero oblongo para permitir la fijación temporal de la placa al hueso, permitiendo aún algún ajuste para arriba y para abajo.

Placa Semi Tubular

Las placas semi tubulares pueden ser fácilmente conformadas. Su estabilidad rotacional se debe a sus bordes que "muestran" la superficie biyacente cuando los tornillos son apretados. Esas placas han sido usadas en huesos redondos como el radio o en cristas y apenas como placas en banda de tensión, debido a que su resistencia máxima es en tensión. Las principales indicaciones para esas placas son fracturas del radio y de la ulna proximal, particularmente fracturas cominutas del olecranon, y fracturas de tope de botina de la tibia distal.

Placa "T" 3,5mm
Las Placas en formato T" 3,5 son placas relativamente delgadas, destinadas para soportar un córtex fino o prevenir colapso de un defecto de hueso esponjoso, siendo indicadas para fijación en la región distal del radio. Su formato que posee doble doblez permite la adaptación en el distal del radio. Posee un agujero oblongo para permitir la fijación temporal de la placa al hueso, permitiendo aún algún ajuste en el plano sagital.








Placa 'L' Derecha o Izquierda

Las Placas en formato de 'L' son placas relativamente delgadas, destinadas a soportar un córtex fino el prevenir colapso de un defecto de hueso esponjoso, siendo indicadas para fijación en la región proximal de tibia. Su formato que posee doble doblez permite la adaptación en el plató lateral de la tibia. Posee un agujero oblongo para permitir la fijación temporal de la placa al hueso, permitiendo aún algún ajuste en el plano sagital.

Composición: Las Placas Especiales para Síntesis Ósea son fabricadas en acero Inoxidable, conforme especificación de la norma ASTM F139.

Forma de presentación: Los implantes son acondicionados en sobres plásticos con etiqueta no estéril y rotulado externo. El rotulado externo es compuesto por etiquetas de rastreadibilidad del producto, en las cuales constan las siguientes informaciones:
a) Nombre del Fabricante; b) Nombre Comercial del Producto; c) Nombre Técnico; d) Número del Lote; e) Número del registro ANVISA; f) Código del Producto; g) Cantidad; h) Descripción del producto que contiene el embalaje (modelo); i) Fecha de fabricación; j) Fecha de vencimiento: Vencimiento Indeterminado; k) Descripción de la materia prima utilizada para fabricación del producto (Composición); l) Dirección del fabricante; m) Nombre del Responsable técnico; n) Los avisos: "Producto no estéril"; o) Los avisos: "PROHIBIDO REPROCESSAR"; p) "PRODUCTO DE USO ÚNICO, NO REUTILIZAR"; q) Antes de usar, vea instrucciones de uso; r) Advertencias / Precauciones / Cuidados especiales / Simbología: Vea Instrucción de Uso.

Tabla- Simbología, conforme NBRI50 15223

	Fecha de Fabricación		No utilice si la embalaje está dañada		Validad
	VER INTRUCCIONES DEL USO		Producto de uso unico No reutilizar PROHIBIDO REPROCESSAR		Mantener seco
	Mantener al abrigo del sol		Manejar con cuidado		

Descripción del material del embalaje

El producto no estéril es identificado con una etiqueta de color verde de 20mm de diámetro con el aviso "No estéril"

Atención: Relación de Instrumentales para uso de las Placas Especiales para Síntesis Ósea
Para uso de las Placas Especiales para Síntesis Ósea es necesario el uso de los instrumentales especificados abajo.
Las tablas abajo describen la relación de instrumentales que componen las bandejas de las cajas 4,5 y 3,5.

Relación de Instrumentos que compone la bandeja del Instrumental para colocación de placas y tornillos para síntesis ósea 4,5
Bandeja de Instrumentos para Colocación de Placas y Tornillos para Síntesis Ósea 4,5
Afastador De Hohmann Large 4.5 (6019-0G-000), Guía De Perforación 4,5 (6011-00-000), Broca - Acero Inox Ø3.2x150mm (6003-32-150), Broca - Acero Inox Ø4.5x150mm (6003-45-150), Destornillador Hexagonal 4,5 (6015-00-000), Llave Para Tensor De Placas 4,5 (6007-00-000), Tensord De Placas (6005-00-000), Fresa Ø4,5mm (6016-00-000), Guía Doble De La Broca 4,5 N/EX/STD, (6013-00-000), Guía De Broca Ø4,5 - STD (6013-01-000), Guía De Broca Ø4,5 - N (6013-02-000), Guía De Broca Ø4,5 - EX (6013-03-000), Guía Del Macho 4,5mm (6014-00-000), Macho Para Tornillo Cortical Ø4,5mm (6002-00-000), Macho Para Tornillo Esponjoso Ø6,5mm (6001-00-000), Medidor De Tornillo Cortical Ø4,5 (6004-00-000), Pinza Auto Centrante 4,5 (6043-00-000), Pinza De Reducción 4,5 (6042-00-000), Grifa Para Placa 4,5 (6017-45-000)

Relación de Instrumentos que compone la bandeja del Instrumental para colocación de placas y

PLACAS ESPECIALES PARA SÍNTESIS ÓSEA

tornillos para síntesis ósea 3,5
Bandeja de Instrumentos para Colocación de Placas y Tornillos para Síntesis Ósea 3,5
Afastador De Hohmann Mediano (6019-0M-000), Afastador De Hohmann Pequeño (par) (6019-0P-000), Broca - Acero Inox Ø2.0x150mm (6003-20-150), Llave Hexagonal 3.5mm (6036-00-000), Mini Fresa 3,5mm (6033-00-000), Guía Doble De La Broca 4,5 N/EX/STD, (6013-00-000), Guía De Broca STD' N/ EX Ø3,5 (6030), Guía Para Broca Ø2,5 (6039-00-000), Guía Para Broca Ø3,5 (6029-00-000), Macho Para Tornillo Cortical Ø3.5mm (6021-00-000), Medidor De Tornillo Cortical 3,5 (6024-00-000), Bending Iron Plate (pair) (6017-00-000), Pinza Para Tornillo (6006-00-000)

Cuidados con el Manoseo y Transporte del Producto Médico:

-No utilizar el producto si el mismo está dañado.
-Los implantes deben ser manipulados con cuidado evitando daños que puedan perjudicar la calidad del material y la seguridad del paciente.
-Conservar en local aireado, seco, al abrigo de la luz y lejos de la acción de intemperies.
-Al transportarlo, debe evitar choques, y apilamientos inadecuados.

La Garantía: la garantía de las Placas Especiales para Síntesis Ósea está relacionada a la observación de esta instrucción de uso. Mal uso, no respetar las indicaciones de uso, informaciones de uso, contra-indicaciones, cuidados y precauciones, advertencias, posibles efectos adversos, embalaje, esterilización, limpieza y descontaminación recomendados en esta instrucción de uso.

Indicación, finalidad, el uso a que se destina el producto médico, segundo indicado por el fabricante.
Dispositivo de fijación Ósea con orificios para fijación de los tornillos en el hueso. Las placas especiales son implantes que son fijados al hueso con la finalidad de proporcionar estabilización de fracturas, osteo-síntesis en general, corrección de miembros, reconstrucciones, neutralización o compresión, tratamiento de pseudoartrosis y otros procedimientos descritos en literatura científica. Las placas especiales fueron desarrolladas para localizaciones específicas. Ellas tienen un formato anatómico, correspondiente al local donde serán aplicadas. Las placas especiales para Síntesis Ósea están disponibles en varias formas, larguras y número de agujeros y no son reutilizables. El proyecto de las Placas Especiales es basado en las placas especiales del grupo AL/ASIF.
Placas " T" 4,5: tiene como objetivo actuar como soporte de córtex fino el prevenir colapso de un defecto de hueso esponjoso, en fracturas metafisarias del humero proximal, del platœau tibial medial y de la tibia distal.

Placa Semi Tubular: Las placas semi tubulares son fácilmente deformables. Las principales indicaciones para esas placas son fracturas del radio y de la ulna proximal, particularmente fracturas cominutivas del olecrano, y fracturas de tope de botina de la tibia distal.

Placa "T" 3,5: Las placas en formato T" 3,5 son placas relativamente delgadas, destinadas para soportar un córtex fino el prevenir colapso de un defecto de hueso esponjoso, siendo indicadas para fijación en la región distal del radio.

Placas 'L' Derecha o Izquierda: Fueron proyectadas basadas en las placas L del grupo AL/ASIF. Las placas con formato en L son placas deslinadas para soportar un córtex fino o prevenir colapso de un defecto de hueso esponjoso en un relativamente delgada siendo indicadas para la fijación en la región proximal de la tibia. Su formato que posee doble doblez permite la adaptación en el plató lateral de la tibia.

Recomendaciones sobre Implantes Ortopédicos

Para alcanzar mejores resultados en traumatología se recomienda:

1 - El uso de implantes ortopédicos debe ser hecho solamente por cirujanos habilitados y entrenados para tal procedimiento.
2 - Están disponibles instrumentos quirúrgicos y testes para auxiliar en la implantación quirúrgica de las Placas. Es importante que los instrumentos quirúrgicos utilizados sean aquellos específicamente proyectados para el producto determinado. Variación en el proyecto y dimensiones de instrumentos quirúrgicos y testes similares pueden comprometer Las medidas críticas requeridas para una implantación precisa.
3- A fin de proteger al médico y su paciente, en eventuales problemas futuros, el hospital debe responsabilizarse por la anotación en el protocolo del paciente, del código y del número del lote de los implantes utilizados. Esos datos son de fundamental importancia para permitir la rastreadibilidad de los mismos.
4 -Antes de iniciar la cirugía certifiqueuse de que la colección de implantes y el respectivo instrumental están íntegros y completos.
5 - Jamás mezcle implantes de diferentes fabricantes en un mismo paciente. Puede haber diferencias en las dimensiones y tolerancias en los encajes de esos implantes, provocando uniones deficientes, soltura precoz o falla de los mismos.
6 – Los implantes ortopédicos son clasificados como siendo "Productos de Uso Único", o sea, no pueden ser reutilizados.
7 - El cirujano debe evitar también producir vinctos o arañazos en los implantes ortopédicos, pues, Esos daños y/o averías pueden producir "stress" interno que podrá tornarse foco de su eventual quiebra.
No deben ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes; por lo tanto recomendamos que los productos tengan la misma procedencia.

Fecha de fabricación, plazo de validez y lote del producto: VEARÓTULO.

Exención de Responsabilidad: Biomecânica, como fabricante de este dispositivo, no practica medicina ni recomienda esta o cualquier otra técnica quirúrgica para uso en determinado paciente. EL cirujano que realice cualquier procedimiento de implante es responsable por definir y utilizar Las técnicas apropiadas de implantación en cada paciente. Biomecânica no es responsable por la elección de la técnica quirúrgica apropiada a ser usada en cada paciente. Las técnicas quirúrgicas dependen de la técnica adoptada por el médico cirujano, cabiendo a este la elección del método, tipo y dimensión de los productos a ser colocados.

Componentes Anclares

Los componentes anclares abajo relacionados no son objetos de este registro, teniendo que ser comprados separadamente, sin embargo son asociados al proceso de implantación, sin los cuales el producto no puede ser implantado.

Componentes anclares específicos Placa "T" 4,5

Tornillo cortical Ø4,5mm punta "ST", rosca total fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138
Tornillo Cortical Ø 4,5mm convencional, rosca total fabricados en acero inoxidable austenítico conforme ASTM F138
Tornillo Esponjoso Ø6,5mm, rosca total el parcial, fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138

Componentes anclares específicos Placa Semi Tubular

Tornillo cortical Ø4,5mm punta "ST", rosca total fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138 / Tornillo Cortical Ø 4,5mm convencional, rosca total fabricados en acero inoxidable austenítico conforme ASTM F138

Componentes anclares específicos Placa "T" 3,5
Tornillo Cortical Ø 3,5mm punta "ST", rosca total fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138 / Tornillo Cortical Ø 3,5mm convencional, rosca total fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138

Componentes anclares específicos Placa 'L', Derecha /Izquierda
Tornillo cortical Ø4,5mm punta "ST", rosca total fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138 / Tornillo Cortical Ø 4,5mm convencional, rosca total fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138 / Tornillo Esponjoso Ø6,5mm, con rosca total el parcial, fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138

Accesorios: Las Placas Especiales para Síntesis Ósea no poseen ningún accesorio con el propósito de integrar el producto médico.

Combinaciones Admisibles con otros Materiales: La tabla "Ligas admisibles de contacto" fue basada en la norma "NBRI5021534 – Implants para Cirugía no Activos – Implants para Sustitución de Articulaiones – Requisitos Particulares", mas independientemente de las ligas citadas en el ítem de "De contacto" es necesario que las combinaciones sean de implantes de la misma marca, pues los mismos fueron proyectados para tales combinaciones observando acabado superficial y tratamiento superficial y otros factores exigidos en proyectos que pueden interferir en las combinaciones. Por eso implantes metálicos de diferentes fabricantes no son recomendados por motivos de incompatibilidad química, física, biológica y funcional.

Tabla: Liga admisible de contacto

Implante	*De contacto (cuando no tendrá articulación)
Placa (sin anillo) (Acero inoxidable ASTM F138 - 18 Cromo-14 Niquel - 2,5 Molibdeno)	Acero inoxidable conformado 18 Cromo-14 Niquel -2,5 Molibdeno (NBRI50 5832-1 ASTM F138) <p>Acero inoxidable conformado de alto nitrógeno (NBRI505832-9) Liga conformada de titanio 6-aluminio 4-vanadio (NBRI50 5832-3 y ASTM F136) Liga conformada de titanio 5-aluminio 2,5-ferro (NBRI505832-10) Liga conformada de titanio 6-aluminio 7-niobio (NBRI505832-11)</p>

*Para aplicaciones donde un metal o liga está en contacto con otro y no se pretende articulación, siempre que sea dispensada atención adecuada al proyecto , acabado superficial, tratamiento de superficie y condiciones metalúrgicas.

Las Placas Especiales para Síntesis Ósea marca Biomecânica deben ser utilizadas solamente con instrumentos marca Biomecânica.

Precauciones, restricciones y Advertencias

PRECAUCIONES: PRODUCTO DE USO ÚNICO. DESTRUIR DESPUÉS DE SER EXPLANTADO. NO REUTILIZAR EL PRODUCTO. PROHIBIDO REPROCESSAR

Un implante ortopédico sólo Puede ser utilizado en un único paciente, una única vez. Aunque pueda parecer no estar dañado, tensiones previas pueden crear imperfecciones que pueden reducir el suceso del implante. Selección impropia del implante puede causar tensiones incommunes en el implante y pueden resultar en fractura subsiguiente del implante.

Debido a su forma de presentación y su características, este producto no presenta efecto colateral, entretanto, se sugiere monitorear el restablecimiento del paciente a través de Rayo-x conforma Normas Internacionales de Seguridad. No utilizar resonancia magnética, pues el producto siendo fabricado en acero inoxidable provoca interferencia en el examen perjudicando el diagnóstico.

EL uso de las Placas Especiales para Síntesis Ósea es concebido para ser un elemento auxiliar para fijación y estabilización Ósea en el tratamiento de fracturas en miembros superiores e inferiores y no para substituir las estructuras normales del esqueleto humano.

EL cirujano debe estar consciente de la posibilidad del desarrollo físico del paciente, pudiendo haber necesidad de la revisión del implante.

EL cirujano debe estar familiarizado y tener conocimientos suficientes de osteosíntesis y su limitación, incluyendo el pre y pos operatorio, técnica quirúrgica adoptada, precauciones y riesgos potenciales.

EL cirujano debe tener atención en la preparación Ósea para la introducción de las Placas Especiales, pues la estabilidad y el suceso de la fijación pueden ser comprometidos.

Durante el manoseo del implante, se deben evitar arañazos, vinctos, o cualquier cosa que pueda dañar o marcar el implante, pues esos defectos son concentradores de tensión y pueden ser sitios de nucleación de trincas y disminuir la resistencia a la corrosión, pudiendo resultar en fractura del implante. En determinadas situaciones es preciso moldear el implante para adecuarlo perfectamente a la anatomía del hueso a ser tratado. Caso sea haya necesario el moldeaje del implante, la propia anatomía del hueso es el límite de moldeaje.

Para garantizar una implantación adecuada, deben ser utilizados los instrumentos fabricados por Biomecânica, pues estos fueron proyectados y fabricados específicamente para el uso de esos implantes. Utilizar instrumentos de fabricantes diferentes puede comprometer la cirugía además de estar en disonancia con el registro del producto en la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria;
No utilizar el producto si el mismo está dañado;

PRODUCTO NO ESTÉRIL – ESTERILIZANTES DEL USO PRODUCTO DE USO ÚNICO – ES EXPRESAMENTE PROHIBIDO EL RE-USO DE ESTE PRODUCTO;

Condiciones especiales de almacenamiento: Conservar en local aireado, seco y al abrigo de la luz y lejos de la acción de intemperies.
No utilizar el producto caso el embalaje esté dañado;
Observación: No deben ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes; por eso recomendamos que los productos tengan la misma procedencia
Fecha de fabricación, plazo de validad y lote del producto: VER RÓTULO.

Contra-Indicaciones: Es contra indicado el uso de ese implante en las siguientes situaciones:

-sensibilidad al metal;
-fiebre o señal de inflamación local;
-osteoporosis;
-obsesidad;
-inadecuada cobertura de tejidos en la región a ser operada;
-embarazo;
-comprometimiento óseo por enfermedades y/o infecciones;
-elevación de la tasa de sedimentación inplexicada a través de otras enfermedades, elevación de la tasa de WBC, o sospecha marcante en conteaje diferencial;
-infección visible.

Efectos Adversos: aflojado mecánico puede ser el resultado de fijación defectuosa, reconstrucción inestable del hueso fracturado o infección oculta. Reacciones de sensibilidad al metal en pacientes raramente fueron informadas.
Implantación de material extraño en tejidos resulta en reacciones histológicas que envuelven varios tamaños de macrofagos y fibroblastos. La importancia química de este efecto es incierta, como también pueden ocurrir cambios semeajantes como un precursor, o durante el proceso curativo.

Informaciones que deben ser suministradas al Paciente: El paciente debe ser informado cuanto a la importancia del acompañamiento pos-quirúrgico. La falta de acompañamiento impide la detección de problemas pos-quirúrgicos como soltura de componentes o osteólisis de osteólisis. La no realización de cirugía de revisión cuando hay soltura de componentes o osteólisis puede resultar en pérdida progresiva del estoque óseo peri protético.
El paciente debe ser informado cuanto al tipo del implante utilizado, marca, código, nombre, lote, nombre del cirujano y fecha de la cirugía.

Evaluaciones del Producto Implantado: después de la implantación, en el intra-operatorio el profesional responsables debe realizar control radiológico para verificar el correcto posicionamiento del producto. El profesional responsable debe efectuar, y es de su responsabilidad, las evaluaciones clínicas y radiológicas pasadas después del procedimiento quirúrgico en la frecuencia por él estipulada para verificar el estado del implante y la evolución de la consolidación Ósea. Caso el producto se encuentre fuera del posicionamiento correcto, o presentar cualquier no conformidad, es de responsabilidad del cirujano tomar la acción correctiva más apropiada.

Informaciones Útiles para Evitar Riesgos Decurrentes de la Implantación: Para disminuir los riesgos decurrentes de la implantación se debe seguir rigurosamente; contra-indicaciones, instrucción para el uso y todas Las informaciones contenidas en la "Instrucción de Uso" del producto.

Riesgos Intrínsecos de Implantación: Las Placas Especiales para Síntesis Ósea son fabricadas con materiales de reconocido uso biomédico, que siguen las exigencias de la norma ASTM F139 Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Sheet and Strip for Surgical Implants.

Riesgos de Contaminación: existen riesgos de contaminación biológica y transmisión de enfermedades virales como HIV y hepatitis, pues los componentes metálicos de las Placas Especiales para Síntesis Ósea entran en contacto con tejidos y fluidos corporales. Productos explantados deben ser tratados como altamente contaminantes.

Esterilización: este producto es suministrado no estéril. Antes de la utilización debe ser esterilizado. Recomendamos la esterilización a vapor en Autoclave en el hospital (ISO 11134: 1994 Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control – Industrial moist heat sterilization).

Desear el Producto: Ninguna implante quirúrgico debe ser reutilizado. Cualquier implante metálico, después de su uso, debe ser desechada. Mismo si parece no estar dañada, puede tener pequeños defectos que pueden causar fracturas por fatiga además de la contaminación. Por lo tanto, las Placas Especiales para Síntesis extraídas de los pacientes deben ser debidamente descartados por la institución, el hospitala responsable. Es de responsabilidad de la institución echar a perder todos los implantes impidiendo la re utilización. Queda también sobre responsabilidad el método utilizado para dicho procedimiento. Biomecânica recomienda que los implantes extraídos sean deformados mecánicamente con la ayuda de martillo o prensas de impacto y en seguida identificarlos