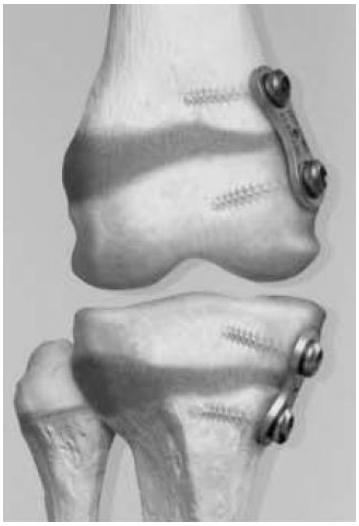
Nome Técnico: SISTEMAS DE FIXAÇÃO ORTOPÉDICOS E DISPOSITIVOS ASSOCIADOS

Nome Comercial: Sistema de Placas Infinity

Responsável Técnico: Eduardo Santiago Nepomuceno Pires, CREA/SP 5070167186

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



O **Sistema de Placas Infinity** é indicado em pacientes pediátrico, o qual tem como finalidade redirecionar o crescimento de ossos longos, ou seja, um crescimento guiado.

O produto promove a correção gradual de deformidades pediátricas nas extremidades superiores e inferiores. Este pode ser utilizado em deformidades congênitas ou de deformidades adquiridas desde que as fises não estejam fundidas.

A matéria-prima utilizada na fabricação dos modelos comerciais que compõe este sistema, estão especificados nas tabelas 1 e 2**.**

O **Sistema de Placas Infinity** apresentam-se nos modelos e dimensões descritos abaixo, que permitem ao profissional escolher o modelo mais adequado a cada situação. O acabamento superficial do produto médico é obtido através do processo de lixamento, polimento mecânico e passivado.

TABELA DE CÓDIGOS E DESCRIÇÕES

Tabela 1: Relação de Modelos Comerciais – Placas que compõe o **Sistema de Placas Infinity**

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIA-PRIMA	USAR COM	IMAGENS
15.02.12.022.0	Placa para crescimento guiado Infinity OCX - 12 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	*15.01.45.0XX.0-Parafuso Canulado Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x XX mm Ou 15.11.45.0XX.0-Parafuso Sólido Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x XX mm*	
15.04.16.026.0	Placa para crescimento guiado double Infinity - 16 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	*15.01.45.0XX.0-Parafuso Canulado Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x XX mm Ou 15.11.45.0XX.0-Parafuso Sólido Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x XX mm*	
15.02.16.026.0	Placa para crescimento guiado iInfinity OCX - 16 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	*15.01.45.0XX.0-Parafuso Canulado Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x XX mm Ou 15.11.45.0XX.0-Parafuso Sólido Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x XX mm*	
15.04.22.032.0	Placa para crescimento guiado double Infinity - 22 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	*15.01.45.0XX.0-Parafuso Canulado Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x XX mm Ou 15.11.45.0XX.0-Parafuso Sólido Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x XX mm*	

Tabela 2: Relação de Modelos Comerciais – Parafusos que compõe o **Sistema de Placas Infinity**

Código	Descrição	Matéria-prima	Imagens
15.01.45.014.0	Parafuso Canulado Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 14 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.01.45.016.0	Parafuso Canulado Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 16 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.01.45.018.0	Parafuso Canulado Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 18 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.01.45.020.0	Parafuso Canulado Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 20 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.01.45.022.0	Parafuso Canulado Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 22 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.01.45.024.0	Parafuso Canulado Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 24 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.01.45.025.0	Parafuso Canulado Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 25 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.01.45.026.0	Parafuso Canulado Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 26 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.01.45.028.0	Parafuso Canulado Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 28 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.01.45.030.0	Parafuso Canulado Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 30 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.01.45.032.0	Parafuso Canulado Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 32 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.01.45.034.0	Parafuso Canulado Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 34 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.01.45.035.0	Parafuso Canulado Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 35 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.01.45.036.0	Parafuso Canulado Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 36 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.01.45.038.0	Parafuso Canulado Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 38 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.01.45.040.0	Parafuso Canulado Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 40 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.01.45.042.0	Parafuso Canulado Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 42 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.01.45.044.0	Parafuso Canulado Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 44 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.01.45.045.0	Parafuso Canulado Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 45 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.01.45.046.0	Parafuso Canulado Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 46 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.01.45.048.0	Parafuso Canulado Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 48 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.01.45.050.0	Parafuso Canulado Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 50 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.01.45.052.0	Parafuso Canulado Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 52 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.01.45.054.0	Parafuso Canulado Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 54 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.01.45.055.0	Parafuso Canulado Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 55 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.01.45.056.0	Parafuso Canulado Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 56 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.01.45.058.0	Parafuso Canulado Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 58 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.01.45.060.0	Parafuso Canulado Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 60 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	

15.01.45.062.0	Parafuso Canulado Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 62 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.01.45.064.0	Parafuso Canulado Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 64 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.01.45.065.0	Parafuso Canulado Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 65 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.01.45.066.0	Parafuso Canulado Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 66 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.01.45.068.0	Parafuso Canulado Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 68 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.01.45.070.0	Parafuso Canulado Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 70 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.01.45.072.0	Parafuso Canulado Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 72 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.01.45.074.0	Parafuso Canulado Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 74 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.01.45.075.0	Parafuso Canulado Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 75 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.01.45.076.0	Parafuso Canulado Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 76 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.01.45.078.0	Parafuso Canulado Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 78 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.01.45.080.0	Parafuso Canulado Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 80 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.01.45.082.0	Parafuso Canulado Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 82 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.01.45.084.0	Parafuso Canulado Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 84 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.01.45.085.0	Parafuso Canulado Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 85 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.01.45.086.0	Parafuso Canulado Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 86 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.01.45.088.0	Parafuso Canulado Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 88 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.01.45.090.0	Parafuso Canulado Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 90 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.11.45.014.0	Parafuso Sólido Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 14 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.11.45.016.0	Parafuso Sólido Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 16 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.11.45.018.0	Parafuso Sólido Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 18 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.11.45.020.0	Parafuso Sólido Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 20 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.11.45.022.0	Parafuso Sólido Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 22 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.11.45.024.0	Parafuso Sólido Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 24 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.11.45.025.0	Parafuso Sólido Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 25 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.11.45.026.0	Parafuso Sólido Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 26 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.11.45.028.0	Parafuso Sólido Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 28 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.11.45.030.0	Parafuso Sólido Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 30 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.11.45.032.0	Parafuso Sólido Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 32 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.11.45.034.0	Parafuso Sólido Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 34 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	

15.11.45.035.0	Parafuso Sólido Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 35 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.11.45.036.0	Parafuso Sólido Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 36 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.11.45.038.0	Parafuso Sólido Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 38 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.11.45.040.0	Parafuso Sólido Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 40 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.11.45.042.0	Parafuso Sólido Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 42 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.11.45.044.0	Parafuso Sólido Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 44 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.11.45.045.0	Parafuso Sólido Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 45 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.11.45.046.0	Parafuso Sólido Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 46 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.11.45.048.0	Parafuso Sólido Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 48 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.11.45.050.0	Parafuso Sólido Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 50 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.11.45.052.0	Parafuso Sólido Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 52 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.11.45.054.0	Parafuso Sólido Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 54 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.11.45.055.0	Parafuso Sólido Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 55 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.11.45.056.0	Parafuso Sólido Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 56 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.11.45.058.0	Parafuso Sólido Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 58 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.11.45.060.0	Parafuso Sólido Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 60 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.11.45.062.0	Parafuso Sólido Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 62 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.11.45.064.0	Parafuso Sólido Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 64 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.11.45.065.0	Parafuso Sólido Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 65 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.11.45.066.0	Parafuso Sólido Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 66 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.11.45.068.0	Parafuso Sólido Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 68 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.11.45.070.0	Parafuso Sólido Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 70 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.11.45.072.0	Parafuso Sólido Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 72 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.11.45.074.0	Parafuso Sólido Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 74 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.11.45.075.0	Parafuso Sólido Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 75 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.11.45.076.0	Parafuso Sólido Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 76 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.11.45.078.0	Parafuso Sólido Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 78 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.11.45.080.0	Parafuso Sólido Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 80 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.11.45.082.0	Parafuso Sólido Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 82 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.11.084.0	Parafuso Sólido Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 84 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	

15.11.085.0	Parafuso Sólido Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 85 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.11.45.086.0	Parafuso Sólido Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 86 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.11.45.088.0	Parafuso Sólido Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 88 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	
15.11.45.090.0	Parafuso Sólido Rosca Total para Placa Infinity OCX Ø 4,5 x 90 mm	Aço inox NBR ISO 5832-1	

IMPORTANTE

Para o uso do **Sistema de Placas Infinity** é necessário o uso de instrumentais específicos.

O Kit de Instrumental para o **Sistema de Placas Infinity** está registrado na Anvisa sob o nº XXXXXXXXXXX, **não fazendo parte deste processo de registro e não sendo parte integrante do produto.**

ACESSÓRIOS E COMPONENTES ANCILARES

O **Sistema de Placas Infinity** não possui como acessório.

COMPOSIÇÃO: O **Sistema de Placas Infinity** são fabricados em aço Inox conforme a norma Aço Inox - NBR ISO 5832-1. O Aço Inox utilizado na fabricação destes produtos são analisados em laboratórios terceirizados para verificar a conformidade do material com a norma NBR ISO 5832-1 para aço inox.

COMPATIBILIDADE DIMENSIONAL

A compatibilidade dimensional do sistema está descrito na ***tabela 1*** deste documento.

INDICAÇÕES DE USO

O **Sistema de Placas Infinity** é indicado em pacientes pediátrico, o qual tem como finalidade redirecionar o crescimento de ossos longos, ou seja, um crescimento guiado. O produto promove a correção gradual de deformidades pediátricas nas extremidades superiores e inferiores. Este pode ser utilizado em deformidades congênitas ou de deformidades adquiridas desde que as fises não estejam fundidas.

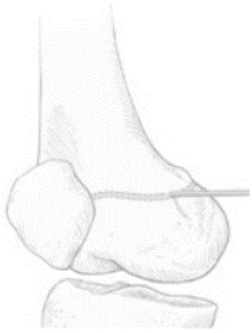
Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim com seu armazenamento e transporte.

INSTRUÇÕES DE USO

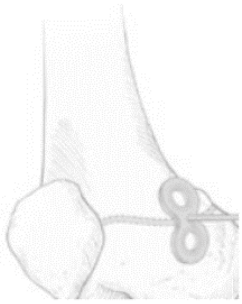
- Atenção: implante fornecido **NÃO - ESTÉRIL** – **ESTERILIZAR** de acordo com as instruções recomendadas nessa instrução.
- As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.
- A OCX disponibiliza as instruções de uso em seu sitio eletrônico. A versão atualizada da instrução de uso disponíveis no sítio eletrônico da OCX está identificada no rótulo e nas etiquetas de rastreabilidade do produto. A versão da instrução de uso, deve ser a mesma indicada no rótulo. Caso seja necessário,

a OCX envia sem custos adicionais (inclusive o envio), as instruções de uso do produto no formato impresso.

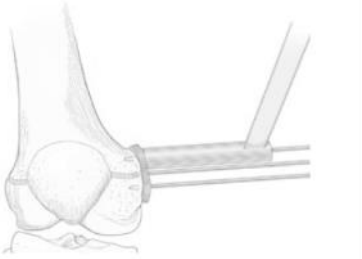
Instrução de uso utilizando parafusos canulados ou sólidos com as placas 15.02.16.026.0- PLACA PARA CRESCIMENTO GUIADO INFINITY OCX - 16 mm e/ou 15.02.12.022.0- PLACA PARA CRESCIMENTO GUIADO INFINITY OCX - 12 mm.



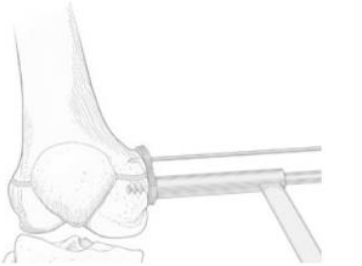
1. Insira um fio de localização de 1.6mm na fise e verifique a posição com fluoroscopia.



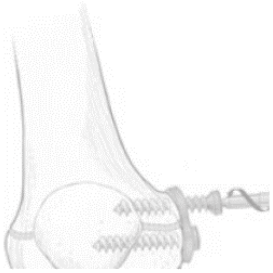
2. Aplique a PLACA PARA CRESCIMENTO GUIADO INFINITY OCX sobre o fio.



3. Usando o guia de broca, primeiro insira o fio guia epifisário e, em seguida, o fio guia metafisário. Não é necessário que esses dois fios fiquem paralelos; é mais importante evitar a fise. Remova o fio guia central e verifique a posição com fluoroscopia.

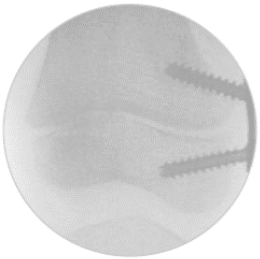


4. Perfure usando o guia de broca e a broca canulada até uma profundidade de 5mm. Primeiro realize o furo epifisário e depois o furo metafisário.



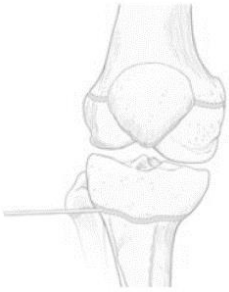
5. Utilização de parafusos canulados ou sólidos

Após a pré-perfuração com uma broca canulada, insira o parafuso epifisário canulado ou sólido. Em seguida, insira o parafuso metafisário. Os parafusos não precisam estar paralelos, mas não devem nunca entrar na fise. Após remover os fios guia (se aplicável), aperte cada parafuso mais 2 ou 3 vezes alternadamente.

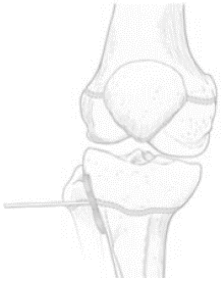


6. Garanta, através de fluoroscopia, que os parafusos estão totalmente fixos e que não existe espaço livre entre a interface parafuso-placa-osso. Se o espaço entre essas interfaces não for eliminado, poderá ocorrer deformação em 3 pontos e esforço indevido no parafuso.

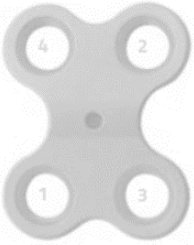
Instrução de uso utilizando parafusos canulados ou sólidos com as placas 15.04.22.032.0- PLACA PARA CRESCIMENTO GUIADO DOUBLE INFINITY - 22 mm e/ou 15.04.16.026.0- PLACA PARA CRESCIMENTO GUIADO DOUBLE INFINITY - 16 mm



1. Insira um fio de localização de 1.6mm na fise e verifique a posição com fluoroscopia.



2. Aplique a PLACA PARA CRESCIMENTO GUIADO DOUBLE INFINITY sobre o fio.



3. Usando o guia de broca, primeiro insira os fios guia epifisários e, em seguida, os fios guia metafisários. Não é necessário que esses fios fiquem paralelos; é mais importante evitar a fise. Repita o procedimento para preencher todos os furos. Remova o fio guia central e verifique a posição com fluoroscopia.

4. Utilização de parafusos canulados ou sólidos. Após a pré-perfuração com uma broca canulada, insira um dos parafusos epifisários canulados ou sólidos. Em seguida, insira um dos parafusos metafisários. Os parafusos não precisam estar paralelos, mas não devem nunca entrar na fise. Após remover os fios guia (se aplicável), aperte cada parafuso mais 2 ou 3 vezes alternadamente. Garanta, através da fluoroscopia, que os parafusos estão totalmente fixos e que não existe espaço livre entre a interface parafuso-placa-osso. Se o espaço entre essas interfaces não for eliminado, poderá ocorrer deformação em 3 pontos e esforço indevido no parafuso.

CONTRA INDICAÇÕES

As contra-indicações incluem, mas não estão limitadas à:

As placas não devem ser utilizadas em deformidades de adultos; a maturidade do esqueleto impede o crescimento posterior.

As placas não devem ser utilizadas em situações em que o disco epifisário fechou-se devido a traumas ou infecções, uma vez que o crescimento posterior está impedido.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

- É necessário cuidado especial para que os parafusos ósseos não penetrem nas articulações nem danifiquem os discos epifisários em crianças.
- As placas podem ser curvadas até uma compensação de 20 graus para situações de contornos anatômicos ósseos mais agravados. Curvaturas para compensações maiores que 20 graus podem causar lesões e necessidade de novas intervenções cirúrgicas devido à quebra.
- As placas e os parafusos ósseos não devem ser reutilizados. A reutilização poderá causar ferimentos ou novas intervenções cirúrgicas devido a quebras.
- O Sistema de Placas Infinity não foi avaliado quanto à sua segurança e compatibilidade em ambientes de RM (ressonância magnética).
- O Sistema de Placas Infinity não foi testado quanto à geração de calor ou à migração em ambientes de RM.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL

- 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.

PRECAUÇÕES

- É fundamental seguir a técnica operatória apropriada para a implantação. Avance os parafusos ósseos de forma alternada até que os parafusos estejam completamente assentados na placa e até que a placa esteja nivelada com o osso. Utilize o fluoroscópio para assegurar o posicionamento do sistema antes e depois da inserção. Consulte a técnica operatória apropriada.
- Examine todos os componentes cuidadosamente antes do uso. Se um componente for considerado defeituoso, danificado ou se houver suspeita de defeito ou dano, NÃO O UTILIZE.
- Não use os componentes implantáveis do Sistema de Placas Infinity em conjunto com aqueles de outros fabricantes.
- A combinação de implantes de metais não similares pode resultar em corrosão galvânica.

PROCEDIMENTOS CIRURGICOS

Recomendações de utilização gerais

- Todos os implantes devem ser utilizados com o formato original.
- Os implantes devem ser manipulados com cuidado, pois a ocorrência de riscos é suscetível de provocar micro trincas alterando a resistência mecânica e à corrosão.
- O planejamento pré-operatório permitem determinar a dimensão correta dos implantes.
- Apenas a utilização de material de instrumentação específico para este implante garante a sua colocação de forma satisfatória.
- Caso seja necessária uma explantação, as condições de descontaminação e esterilização do instrumental deverão ser respeitadas.
- Os detritos resultantes da intervenção (embalagens, explantes...) deverão ser tratados como quaisquer outros detritos de origem médica pelo estabelecimento de cuidados da saúde.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

- Podem ocorrer danos ao disco epifisário caso os parafusos penetrem nele. É importante seguir a técnica de implantação recomendada para evitar esse problema.
- É possível que haja falha na obtenção da correção angular desejada. Também é possível que ocorra correção excessiva.
- Quebra da placa ou afrouxamento, curvatura ou quebra dos parafusos ósseos.
- Pode ser necessária nova intervenção cirúrgica para substituição ou remoção da placa e dos parafusos ósseos.
- Complicações associadas à sensibilidade a metais.
- Riscos intrínsecos associados a anestesias e cirurgias.

Informações que devem ser dadas aos pacientes pelo cirurgião no PÓS-OPERATÓRIO

- O critério usado para a seleção de paciente deve ser aquele descrito na seção acima "INDICAÇÕES"
- Pacientes em condições e/ ou predisposições, tais como os listados na seção "CONTRA-INDICAÇÕES" acima, devem ser evitados;
- O cirurgião deve aconselhar os pacientes portadores de um implante a observarem certas regras de condução de uma vida saudável, e a salvaguardarem-se de quaisquer esforços abusivos. Os fatores susceptíveis de comprometerem o sucesso da implantação são:

- Ausência de prevenção das infecções locais e genéricas,
- Toxicomania e/ou tendência para o abuso de drogas e medicamentos,
- Atividades físicas intensas ou movimentos repetitivos que exponham a prótese a cargas excessivas (trabalho físico penoso, etc).
- Incapacidade intelectual do paciente para compreender e cumprir as instruções do médico.

- O cirurgião deve estar perfeitamente familiarizado com os implantes e técnicas cirúrgicas e com a montagem dos componentes.
- Orientações pós-operatórias e advertências aos pacientes pelos médicos e a colaboração do paciente para seguir as instruções são extremamente importantes:
- O paciente deve ser instruído sobre as suas limitações e ser orientado para dirigir suas atividades de acordo.
- O paciente deve estar ciente que o excesso de peso durante o período de reabilitação pós-operatória pode resultar em encurvamento, afrouxamento ou fratura.
- Uma ausência de consolidação óssea persistente resultará em uma carga excessiva que repetidamente se aplicará ao implante, eventualmente conduzindo ao encurvamento, afrouxamento ou até mesmo fratura do dispositivo. No caso de uma ausência de consolidação persistente, ou se os componentes começarem a afrouxar, encurvar, e/ou quebrarem, o dispositivo deve ser revisado e/ou removido sem demora, antes que sérios danos ocorram.
- Todo material de síntese, seja ele uma placa, parafuso ou mesmo fios e hastes são implantados para dar uma fixação temporária na fratura. A finalidade dos implantes é manter a fratura estável por um período de tempo em que a consolidação óssea se forma.
- Esta consolidação óssea demora em média de 3 a 6 meses dependendo da fratura, do local e do membro fraturado. Portanto, é fundamental que o paciente siga as orientações do médico tomando os devidos cuidados com a carga suportada na região durante os primeiros meses. Os médicos também devem acompanhar a região fraturada através de RX e exames clínicos para avaliar a formação de calo ósseo. Caso esse não tenha se formado durante o período de 6 a 7 meses, o médico deve intervir na região, colocando outro implante ou mesmo enxerto ósseo, porque nenhum material de implante suporta muito tempo micro movimentos. Se o médico não proceder dessa forma, pode ocorre uma quebra por fadiga do implante.

Cirurgias de Revisão e Remoção

O paciente deve ser informado sobre a necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de soltura dos componentes. Os instrumentais cirúrgicos necessários para a implantação ou remoção dos modelos de placas e parafusos estão identificados por nome e código. E devem ser, necessariamente, da marca OCX, de modo a evitar possíveis incompatibilidades dimensionais de projeto.

Caga Suportada

Os implantes utilizados em cirurgia servem como tutor e ajudam a promover um processo normal de consolidação. Esses não têm função de substituir estruturas ósseas ou de sustentar indefinidamente as tensões provocadas nas regiões com fraturas não consolidadas.

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.

Características do Suporte Ósseo Adequado para Implantação

As características do suporte ósseo adequado estão relacionadas à experiência do profissional que ao optar pela utilização do Sistema de Placas Infinity deverá realizar a análise clínica do paciente, observando as restrições impostas no item Contra Indicações constante nestas Instruções de Uso.

Condições que podem comprometer o sucesso da cirurgia

- Osteoporose severa;
- Deformidade severa;
- Tumor ósseo local;
- Doenças sistêmicas ou distúrbios metabólicos;
- História de doenças infecciosas;
- Dependência e / ou abuso à drogas;
- Obesidade;
- Atividade física excessiva ou atividades durante as quais o implante é repetidamente submetido a um stress excessivo (p.e.: trabalho manual pesado; corridas de maratona, etc.);
- Risco potencial de incompatibilidade com outro dispositivo implantado;
- Condições mentais que impeçam o paciente de seguir as instruções.
- Alergias e outras reações ao material do implante devem ser consideradas testadas (se apropriado) e controlados durante o pré-operatório.

CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO: Durante o manuseio do dispositivo, sempre existe o risco de que materiais estranhos e particulados, incluindo talco de luvas, fiapos de materiais e outros contaminantes da superfície, possam entrar em contato com o dispositivo. Todos os esforços devem ser feitos para limitar o manuseio dos implantes. Um implante nunca deverá ser reutilizado, e os dispositivos explantados não devem ser implantados novamente. O estresse pode levar ao desenvolvimento de imperfeições microscópicas, e, mesmo que o implante pareça intacto, pode ocasionar a falência do mesmo. Se o paciente estiver envolvido em alguma atividade ou ocupação que possa causar estresse no implante (caminhadas substanciais, corrida, levantamento de peso ou tensão muscular), estas forças podem causar falhas no dispositivo. A durabilidade desses dispositivos é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que limitam a sua vida útil. Isto posto, a obediência estrita às indicações, contra-indicações e precauções para este produto são essenciais para maximizar a sua vida útil.

INFORMAÇÕES A SEREM FORNECIDAS AO PACIENTE

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. Diante de uma fratura perfeitamente estabilizada, a carga pode ser liberada. Se a fratura não estiver estabilizada nenhuma carga pode ser dada ao sistema implantado.

ESTERILIZAÇÃO

Todos os modelos do **Sistema de Placas Infinity** são comercializadas não estéreis, portanto a instituição que realizará a cirurgia será responsável pela sua esterilização, devendo utilizar métodos regularmente validados.

O produto é fornecido em sua embalagem original previamente limpo. Antes do uso, a embalagem deve ser inspecionada a fim de verificar se não há rupturas ou danos. O produto só deve ser desembrulhado antes da esterilização com o intuito de preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração, manuseando-o o mínimo possível.

Métodos recomendados para esterilização desse produto

Vapor em Autoclave: Este produto é fornecido não estéril. Antes da utilização deve ser esterilizado. Recomendamos a esterilização a vapor em Autoclave no hospital (*ISO 17665-1: 2006 Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*). A autoclave é equipamento para esterilização através de vapor saturado sob pressão. É recomendável que sejam aplicados os parâmetros de esterilização física em autoclaves (vapor saturado) indicados na tabela 3.

Tabela 3 – Parâmetros de esterilização física em autoclaves

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Convencional (1 atm de pressão)	134ºC (273ºF)	4 minutos

Obs.: O tempo deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.

Para melhor esclarecimento consultar o manual de instruções que acompanha cada autoclave.

NOTA: Ficam sob responsabilidade da instituição hospitalar, o método de esterilização, os equipamentos, os controles, e as instruções de esterilização utilizada.

Cuidados com os artigos Esterilizados.

Condições de estocagem dos artigos esterilizados:

- Quanto ao ambiente: deve ser limpo; arejado; seco; deve ser restrito à equipe do setor.
- Quanto ao artigo: após o processo de esterilização, não colocá-lo em superfície fria (pedra ou aço inoxidável), utilizar cestos ou recipientes vazados até que esfriem;
- invólucro (tecido de algodão cru, tecido não tecido, papel grau cirúrgico, papel crepado, papel com filme, *tyvec* ou caixas metálicas perfuradas) deve permanecer íntegro e ser pouco manuseado para evitar que os pacotes rasguem ou solte o lacre;
- ser estocado em armários fechados com prateleiras;
- prateleiras identificadas de modo a facilitar a retirada do material;
- material deve ser estocado de acordo com a data de vencimento da esterilização para facilitar a distribuição e não ficar material vencido no estoque;
- estocar separadamente dos não estéreis para reduzir o nível de contaminantes externos.

CUIDADOS COM O MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

Embalagem:

O **Sistema de Placas Infinity** são fornecidas não estéreis e são embaladas individualmente em sacos de polietileno (PEBD) transparente fechados por termosselagem.

O PEBD tem uma combinação única de propriedades: tenacidade, alta resistência ao impacto, alta flexibilidade, boa processabilidade, estabilidade e propriedades elétricas notáveis. O PEBD pode ser processado por extrusão, moldagem por sopro e moldagem por injeção. Assim sendo, é aplicado como filmes para embalagens industriais e agrícolas, filmes destinados a embalagens de alimentos líquidos e sólidos, filmes laminados e plastificados para alimentos, embalagens para produtos farmacêuticos e hospitalares, brinquedos e utilidades domésticas, revestimento de fios e cabos, tubos e mangueiras.

- Os implantes embalados só devem ser aceitos se recebidos com a embalagem de fábrica e os rótulos intactos.
- O rótulo e a embalagem devem ser totalmente removidos antes dos componentes serem autoclavados a vapor.

Armazenagem e transporte:

Armazenar e transportar em local seco e fresco, com temperatura ambiente (Máx. 35°C) e umidade relativa de 30% e ao abrigo da luz solar direta;

- ❖ Os implantes devem ser armazenados na embalagem original, em local fresco e seco e protegidos da poeira e da luz solar direta;
- ❖ Proteger os implantes de arranhões e amassamentos;
- ❖ Tenha extremo cuidado no manuseio e armazenagem dos implantes;
- ❖ Não permita o contato com metal e outros objetos que possam comprometer o uso apropriado final;
- ❖ Implantes e instrumentos devem ser protegidos durante a armazenagem de ambientes corrosivos tais como: ar salgado, umidade etc.

Precauções quanto ao manuseio:

- ❖ Uma vez removido do paciente, o implante não deve ser reusado. Descarte todos os implantes danificados. A OCX não aceita devolução deste tipo de material.
- ❖ O implante deve ser usado somente em suas condições originais. Qualquer mudança feita pelo usuário pode levar à falha do implante.
- ❖ Tenha extremo cuidado ao manusear os implantes. Riscos na superfície dos componentes podem causar rachaduras que podem significantemente reduzir as características de uso do implante e particularmente resistência à corrosão.

- ❖ No caso de ocorrer algum dano no implante antes de ser utilizado (seja por quedas ou riscos), este deve ser devolvido a OCX, que estabeleceu um procedimento específico para o recebimento de devolução deste material.
- ❖ É essencial para a durabilidade do implante que as superfícies dos ossos estejam perfeitamente limpas e não estejam danificadas.
- ❖ Advertimos para que não sejam utilizados implantes de outras marcas com os implantes OCX.
- ❖ Siga as regras específicas de compatibilidade dos componentes definidas na literatura e técnicas cirúrgicas.
- ❖ O planejamento pré-operatório usando radiografias permite a determinação dos tamanhos dos componentes.

Manuseio de implantes não utilizados e fora da embalagem original:

- O **Sistema de Placas Infinity** são fornecidas não estéreis e são embaladas individualmente em sacos de polietileno (PEBD) transparente fechados por termosselagem. O PEBD tem uma combinação única de propriedades: tenacidade, alta resistência ao impacto, alta flexibilidade, boa processabilidade, estabilidade e propriedades elétricas notáveis. O PEBD pode ser processado por extrusão, moldagem por sopro e moldagem por injeção. Assim sendo, é aplicado como filmes para embalagens industriais e agrícolas, filmes destinados a embalagens de alimentos líquidos e sólidos, filmes laminados e plastificados para alimentos, embalagens para produtos farmacêuticos e hospitalares, brinquedos e utilidades domésticas, revestimento de fios e cabos, tubos e mangueiras (OPP (2000)).
- Os implantes embalados só devem ser aceitos se recebidos com a embalagem de fábrica e os rótulos intactos.
- O rótulo e a embalagem devem ser totalmente removidos antes dos componentes serem autoclavados a vapor.

O **Sistema de Placas Infinity** são fornecidos em sua embalagem original previamente limpo e pronto para a esterilização. A embalagem do produto não é própria para esterilização, no entanto o produto é fornecido pronto para ser esterilizado. Os mesmos durante a esterilização devem ser manuseados de tal forma que não comprometam sua rastreabilidade. As etiquetas de rastreabilidade devem seguir o produto em todas as fases cirúrgicas.

Formas de apresentação do produto médico

O implante é embalado unitariamente em embalagens plásticas transparente fabricadas em polietileno. Em todas as embalagens são as informações da disponibilização da instrução de uso do produto. Cada placa e parafuso são embalados individualmente e rotulados (Figura 1). Junto com cada implante são fornecidas 6 etiquetas de rastreabilidade conforme figura 2. O modelo do rótulo bem como as informações contidas nelas estão definidas na figura 02.

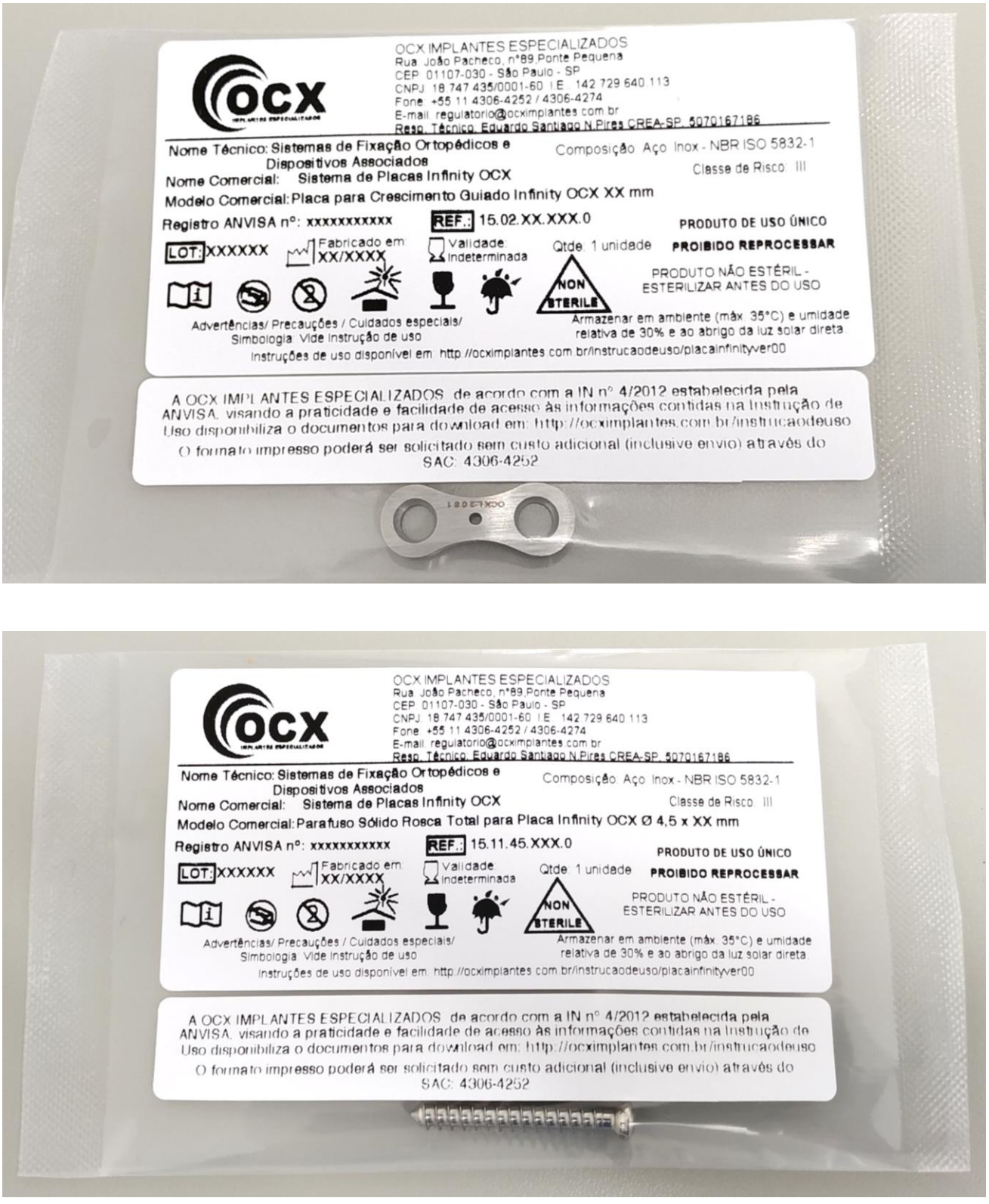


Figura 1 – Produto Embalado, pronto para distribuição

Figura 02 – Modelo de rótulo

RASTREABILIDADE: Junto da embalagem do componente implantável seguem 6 (seis) etiquetas contendo os dados do implante utilizado. Essa etiqueta é a mesma etiqueta contida na rotulagem externa do produto. Uma etiqueta deve ser obrigatoriamente colada no prontuário clínico do paciente, outra no laudo entregue para o paciente, outra na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar, outra disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD, outra disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal) e a última para convênio médico caso exista. 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.

MARCAÇÃO

A identificação do produto é feito através de gravação laser. O **Sistema de Placas Infinity** contêm as seguintes informações gravadas a laser para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós operatório.

Parafusos:

Nos parafusos a gravação é feita sobre a cabeça do parafuso. Devido a limitação de espaço, nos parafusos não são gravados o código do produto.

Local da Gravação: Cabeça do parafuso *Gravação: OCX L.: XXXX*

Placa:

As placas recebem o Logotipo e número do lote /dimensão "maiores detalhes ver desenho técnico do produto"

Local da gravação: Face superior e entre os furos *Gravação: OCX L.: XXXX* *Distância entre centros*

Placa para Crescimento Guiado Double Infinity OCX	Placa para Crescimento Guiado Infinity OCX
Parafuso Canulado Rosca Total para Placa Infinity OCX	Parafuso Sólido Rosca Total para Placa Infinity OCX

DESCARTE DO DISPOSITIVO: Conforme a Resolução RE nº 2605, de 11/08/06, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados. Implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com dispositivos explantados. Estes dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas para sua inutilização. DISPOSITIVOS EXPLANTADOS SÃO CONSIDERADOS LIXO HOSPITALAR

RECLAMAÇÃO/ATENDIMENTO AO CLIENTE: *Reclamações relacionadas a algum efeito adverso e/ou queixa técnica que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano no componente metálico implantável, problemas graves ou mortes relacionadas a esses componentes o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA: http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos e a* Ocx - Implantes Especializados Ltda – Epp *através do* regulatorio@ocximplantes.com.br ou pelo telefone (11) 4306-4274.

Fabricado por

Ocx - Implantes Especializados Ltda - Epp

Rua Joao Pacheco, 89, Ponte Pequena, São Paulo SP, CEP 01107-030 Brasil

e-mail: regulatorio@ocximplantes.com.br

Fones: (11) 4306-4274/ (11) 4306-4252

CLAUDIO NEPOMUCENO PIRES:06670747837

Assinado de forma digital por CLAUDIO NEPOMUCENO PIRES:06670747837
Dados: 2019.09.02 11:26:55 -03'00'

Responsável Legal
Cláudio Nepomuceno Pires

EDUARDO SANTIAGO NEPOMUCENO PIRES:43093610800

Assinado de forma digital por EDUARDO SANTIAGO NEPOMUCENO PIRES:43093610800
Dados: 2019.09.02 09:33:25 -03'00'

Responsável Técnico
Eduardo Santiago Nepomuceno Pires
CREA/SP 5070167186