

INSTRUÇÃO DE USO

SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS WEGO



Verifique no rótulo do produto a versão da instrução de uso que deve ser correspondente a esta. Não utilize instrução de uso com versão diferente daquela indicada no rótulo do produto.

Para obter a instrução de uso em formato impresso, entre em contato com a MOVITEK através do telefone (SAC – Serviço de Atendimento ao Consumidor) (90xx11) 2629-4344. Não há custo adicional para o envio da instrução de uso do produto no formato impresso.

Sistema de Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos WEGO**Sistema de Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos WEGO**

	FABRICADO POR: SHANDONG WEIGAO ORTHOPEDIC DEVICE COMPANY LIMITED Address: No 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts, Weihai City, Shandong Province, China. PC: 264203
	DETENTOR DE REGISTRO: MOVITEK Comércio e Serviço de Importação e Exportação de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Endereço: AL. TERRACOTA, 185, Sala 1305, Cerâmica, CEP: 09.531-190 São Caetano do Sul/SP – Brasil Tel.: (11) 2629-4344 E-mail: regulatorio@movitek.com.br Site: www.movitek.com.br

Nome Comercial: Sistema de Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos WEGO

Nome Técnico: Sistemas de fixação ortopédicos e dispositivos associados (9000098)

Registro ANVISA: 81207910028

Rev. 04/2023

NÃO ESTÉRIL

PROIBIDO REPROCESSAR

PRODUTO DE USO ÚNICO

Sistema de Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos WEGO

ATENÇÃO: *Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá culminar em complicações.*

A disponibilização desta Instrução de Uso em formato não impresso - meio digital (www.movitek.com.br), está em conformidade com a RDC n° 751/2022. E requer a utilização de um leitor de PDF, para obter o programa faça o download gratuito em: <https://www.adobe.com/br/acrobat/pdf-reader.html>.

Verifique no rótulo do produto se a revisão da instrução de uso obtida é correspondente. Não utilize instrução de uso com revisão/ano diferente àquela indicada no rótulo do produto adquirido.



Para obter a instrução de uso em formato impresso, entre em contato com a MOVITEK através do telefone (SAC – Serviço de Atendimento ao Consumidor) 11 2629-4344, em nosso site www.movitek.com.br ou e-mail regulatorio@movitek.com.br. Não há custo adicional para o envio da instrução de uso do produto no formato impresso ou digital.

*Esta instrução de uso é compatível com todos os componentes constituintes do **SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS WEGO** expostos na tabela abaixo.*




Sistema de Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos WEGO
Modelos Comerciais: Descrição e Referência

Referência	Descrição	Informação Gráfica
100970902b	Placa Condilar 1.5 mm	
100970903b	Placa Condilar 1.5 mm	
100970904b	Placa Condilar 1.5 mm	
100970905b	Placa Condilar 1.5 mm	
100970906b	Placa Condilar 1.5 mm	
100970907b	Placa Condilar 1.5 mm	
100970802b	Placa Condilar 1.5 mm	
100970803b	Placa Condilar 1.5 mm	
100970804b	Placa Condilar 1.5 mm	
100970805b	Placa Condilar 1.5 mm	
100970806b	Placa Condilar 1.5 mm	
100970807b	Placa Condilar 1.5 mm	
100970904e	Placa de Compressão Condilar 4 furos	
100970804e	Placa de Compressão Condilar 4 furos	
100970805e	Placa de Compressão Condilar 5 furos	
100970905e	Placa de Compressão Condilar 5 furos	
20025802a	Placa Y de Compressão 1.5 mm	
20025803a	Placa Y de Compressão 1.5 mm	
20025804a	Placa Y de Compressão 1.5 mm	
20025805a	Placa Y de Compressão 1.5 mm	
20025806a	Placa Y de Compressão 1.5 mm	
20025807a	Placa Y de Compressão 1.5 mm	


Sistema de Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos WEGO

20025808a	Placa Y de Compressão 1.5 mm	
20025902a	Placa Y de Compressão 1.5 mm	
20025903a	Placa Y de Compressão 1.5 mm	
20025904a	Placa Y de Compressão 1.5 mm	
20025905a	Placa Y de Compressão 1.5 mm	
20025906a	Placa Y de Compressão 1.5 mm	
20025907a	Placa Y de Compressão 1.5 mm	
20025908a	Placa Y de Compressão 1.5 mm	
20035802a	Placa T de Compressão 1.5 mm	
20035803a	Placa T de Compressão 1.5 mm	
20035804a	Placa T de Compressão 1.5 mm	
20035805a	Placa T de Compressão 1.5 mm	
20035806a	Placa T de Compressão 1.5 mm	
20035807a	Placa T de Compressão 1.5 mm	
20035902a	Placa T de Compressão 1.5 mm	
20035903a	Placa T de Compressão 1.5 mm	
20035904a	Placa T de Compressão 1.5 mm	
20035905a	Placa T de Compressão 1.5 mm	
20035906a	Placa T de Compressão 1.5 mm	
20035907a	Placa T de Compressão 1.5 mm	
100970904a	Mini Placa Condilar 4 furos	
100970905a	Mini Placa Condilar 5 furos	
100970804a	Mini Placa Condilar 4 furos	
100970805a	Mini Placa Condilar 5 furos	

Sistema de Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos WEGO

100970802c	Placa Condilar 2.0 mm	
100970803c	Placa Condilar 2.0 mm	
100970804c	Placa Condilar 2.0 mm	
100970805c	Placa Condilar 2.0 mm	
100970806c	Placa Condilar 2.0 mm	
100970902c	Placa Condilar 2.0 mm	
100970903c	Placa Condilar 2.0 mm	
100970904c	Placa Condilar 2.0 mm	
100970905c	Placa Condilar 2.0 mm	
100970906c	Placa Condilar 2.0 mm	
200045802	Placa T de Compressão 2.0 mm	
200045803	Placa T de Compressão 2.0 mm	
200045804	Placa T de Compressão 2.0 mm	
200045805	Placa T de Compressão 2.0 mm	
200045806	Placa T de Compressão 2.0 mm	
200045807	Placa T de Compressão 2.0 mm	
200045902	Placa T de Compressão 2.0 mm	
200045903	Placa T de Compressão 2.0 mm	
200045904	Placa T de Compressão 2.0 mm	
200045905	Placa T de Compressão 2.0 mm	
200045906	Placa T de Compressão 2.0 mm	
200045907	Placa T de Compressão 2.0 mm	
200035802	Placa T de Compressão 2.0 mm	
200035803	Placa T de Compressão 2.0 mm	

Sistema de Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos WEGO

200035804	Placa T de Compressão 2.0 mm	
200035805	Placa T de Compressão 2.0 mm	
200035806	Placa T de Compressão 2.0 mm	
200035807	Placa T de Compressão 2.0 mm	
200035902	Placa T de Compressão 2.0 mm	
200035903	Placa T de Compressão 2.0 mm	
200035904	Placa T de Compressão 2.0 mm	
200035905	Placa T de Compressão 2.0 mm	
200035906	Placa T de Compressão 2.0 mm	
200035907	Placa T de Compressão 2.0 mm	
200025802	Placa Y de Compressão 2.0 mm	
200025803	Placa Y de Compressão 2.0 mm	
200025804	Placa Y de Compressão 2.0 mm	
200025805	Placa Y de Compressão 2.0 mm	
200025806	Placa Y de Compressão 2.0 mm	
200025807	Placa Y de Compressão 2.0 mm	
200025902	Placa Y de Compressão 2.0 mm	
200025903	Placa Y de Compressão 2.0 mm	
200025904	Placa Y de Compressão 2.0 mm	
200025905	Placa Y de Compressão 2.0 mm	
200025906	Placa Y de Compressão 2.0 mm	
200025907	Placa Y de Compressão 2.0 mm	
200010904a	Placa de Compressão Longitudinal 1.5 mm	
200010906a	Placa de Compressão Longitudinal 1.5 mm	

Sistema de Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos WEGO

200010804a	Placa de Compressão Longitudinal 1.5 mm	
200010806a	Placa de Compressão Longitudinal 1.5 mm	
200015802a	Placa de Compressão Longitudinal 1.5 mm	
200015803a	Placa de Compressão Longitudinal 1.5 mm	
200015804a	Placa de Compressão Longitudinal 1.5 mm	
200015805a	Placa de Compressão Longitudinal 1.5 mm	
200015806a	Placa de Compressão Longitudinal 1.5 mm	
200015807a	Placa de Compressão Longitudinal 1.5 mm	
200015808a	Placa de Compressão Longitudinal 1.5 mm	
200015809a	Placa de Compressão Longitudinal 1.5 mm	
200015810a	Placa de Compressão Longitudinal 1.5 mm	
200015811a	Placa de Compressão Longitudinal 1.5 mm	
200015812a	Placa de Compressão Longitudinal 1.5 mm	
200015902a	Placa de Compressão Longitudinal 1.5 mm	
200015903a	Placa de Compressão Longitudinal 1.5 mm	
200015904a	Placa de Compressão Longitudinal 1.5 mm	
200015905a	Placa de Compressão Longitudinal 1.5 mm	
200015906a	Placa de Compressão Longitudinal 1.5 mm	
200015907a	Placa de Compressão Longitudinal 1.5 mm	
200015908a	Placa de Compressão Longitudinal 1.5 mm	
200015909a	Placa de Compressão Longitudinal 1.5 mm	
200015910a	Placa de Compressão Longitudinal 1.5 mm	
200015911a	Placa de Compressão Longitudinal 1.5 mm	
200015912a	Placa de Compressão Longitudinal 1.5 mm	

Sistema de Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos WEGO

100080804a	Placa de Compressão 2.0 mm	
100080805a	Placa de Compressão 2.0 mm	
100080806a	Placa de Compressão 2.0 mm	
100080807a	Placa de Compressão 2.0 mm	
100080808a	Placa de Compressão 2.0 mm	
100080904a	Placa de Compressão 2.0 mm	
100080905a	Placa de Compressão 2.0 mm	
100080906a	Placa de Compressão 2.0 mm	
100080907a	Placa de Compressão 2.0 mm	
100080908a	Placa de Compressão 2.0 mm	
200015802	Placa de Compressão 2.0 mm	
200015803	Placa de Compressão 2.0 mm	
200015804	Placa de Compressão 2.0 mm	
200015805	Placa de Compressão 2.0 mm	
200015806	Placa de Compressão 2.0 mm	
200015807	Placa de Compressão 2.0 mm	
200015808	Placa de Compressão 2.0 mm	
200015809	Placa de Compressão 2.0 mm	
200015810	Placa de Compressão 2.0 mm	
200015811	Placa de Compressão 2.0 mm	
200015812	Placa de Compressão 2.0 mm	
200015902	Placa de Compressão 2.0 mm	
200015903	Placa de Compressão 2.0 mm	
200015904	Placa de Compressão 2.0 mm	

Sistema de Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos WEGO

200015905	Placa de Compressão 2.0 mm	
200015906	Placa de Compressão 2.0 mm	
200015907	Placa de Compressão 2.0 mm	
200015908	Placa de Compressão 2.0 mm	
200015909	Placa de Compressão 2.0 mm	
200015910	Placa de Compressão 2.0 mm	
200015911	Placa de Compressão 2.0 mm	
200015912	Placa de Compressão 2.0 mm	
6711505	Parafuso Cortical 1.5	
6711506	Parafuso Cortical 1.5	
6711507	Parafuso Cortical 1.5	
6711508	Parafuso Cortical 1.5	
6711509	Parafuso Cortical 1.5	
6711510	Parafuso Cortical 1.5	
6711511	Parafuso Cortical 1.5	
6711512	Parafuso Cortical 1.5	
6711513	Parafuso Cortical 1.5	
6711514	Parafuso Cortical 1.5	
6711516	Parafuso Cortical 1.5	
6711518	Parafuso Cortical 1.5	
6711520	Parafuso Cortical 1.5	
6711522	Parafuso Cortical 1.5	
6711524	Parafuso Cortical 1.5	
6711526	Parafuso Cortical 1.5	

Sistema de Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos WEGO

6711528	Parafuso Cortical 1.5	
6711530	Parafuso Cortical 1.5	
6711532	Parafuso Cortical 1.5	
6711534	Parafuso Cortical 1.5	
6711536	Parafuso Cortical 1.5	
6711538	Parafuso Cortical 1.5	
6711540	Parafuso Cortical 1.5	
6721505	Parafuso Cortical 1.5	
6721506	Parafuso Cortical 1.5	
6721507	Parafuso Cortical 1.5	
6721508	Parafuso Cortical 1.5	
6721509	Parafuso Cortical 1.5	
6721510	Parafuso Cortical 1.5	
6721511	Parafuso Cortical 1.5	
6721512	Parafuso Cortical 1.5	
6721513	Parafuso Cortical 1.5	
6721514	Parafuso Cortical 1.5	
6721516	Parafuso Cortical 1.5	
6721518	Parafuso Cortical 1.5	
6721520	Parafuso Cortical 1.5	
6721522	Parafuso Cortical 1.5	
6721524	Parafuso Cortical 1.5	
6721526	Parafuso Cortical 1.5	
6721528	Parafuso Cortical 1.5	

Sistema de Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos WEGO

6721530	Parafuso Cortical 1.5	
6721532	Parafuso Cortical 1.5	
6721534	Parafuso Cortical 1.5	
6721536	Parafuso Cortical 1.5	
6721538	Parafuso Cortical 1.5	
6721540	Parafuso Cortical 1.5	
6712005	Parafuso Cortical 2.0	
6712006	Parafuso Cortical 2.0	
6712007	Parafuso Cortical 2.0	
6712008	Parafuso Cortical 2.0	
6712009	Parafuso Cortical 2.0	
6712010	Parafuso Cortical 2.0	
6712011	Parafuso Cortical 2.0	
6712012	Parafuso Cortical 2.0	
6712013	Parafuso Cortical 2.0	
6712014	Parafuso Cortical 2.0	
6712016	Parafuso Cortical 2.0	
6712018	Parafuso Cortical 2.0	
6712020	Parafuso Cortical 2.0	
6712022	Parafuso Cortical 2.0	
6712024	Parafuso Cortical 2.0	
6712026	Parafuso Cortical 2.0	
6712028	Parafuso Cortical 2.0	
6712030	Parafuso Cortical 2.0	

Sistema de Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos WEGO

6712032	Parafuso Cortical 2.0	
6712034	Parafuso Cortical 2.0	
6712036	Parafuso Cortical 2.0	
6712038	Parafuso Cortical 2.0	
6712040	Parafuso Cortical 2.0	
6722005	Parafuso Cortical 2.0	
6722006	Parafuso Cortical 2.0	
6722007	Parafuso Cortical 2.0	
6722008	Parafuso Cortical 2.0	
6722009	Parafuso Cortical 2.0	
6722010	Parafuso Cortical 2.0	
6722011	Parafuso Cortical 2.0	
6722012	Parafuso Cortical 2.0	
6722013	Parafuso Cortical 2.0	
6722014	Parafuso Cortical 2.0	
6722016	Parafuso Cortical 2.0	
6722018	Parafuso Cortical 2.0	
6722020	Parafuso Cortical 2.0	
6722022	Parafuso Cortical 2.0	
6722024	Parafuso Cortical 2.0	
6722026	Parafuso Cortical 2.0	
6722028	Parafuso Cortical 2.0	
6722030	Parafuso Cortical 2.0	
6722032	Parafuso Cortical 2.0	


Sistema de Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos WEGO

6722034	Parafuso Cortical 2.0	
6722036	Parafuso Cortical 2.0	
6722038	Parafuso Cortical 2.0	
6722040	Parafuso Cortical 2.0	
300181506	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 1.5	
300181507	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 1.5	
300181508	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 1.5	
300181509	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 1.5	
300181510	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 1.5	
300181511	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 1.5	
300181512	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 1.5	
300181513	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 1.5	
300181514	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 1.5	
300181515	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 1.5	
300181516	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 1.5	
300181517	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 1.5	
300181518	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 1.5	
300181519	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 1.5	
300181520	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 1.5	
300181522	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 1.5	
300181524	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 1.5	
300181526	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 1.5	
300181528	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 1.5	
300181530	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 1.5	


Sistema de Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos WEGO

300181532	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 1.5	
300191506	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 1.5	
300191507	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 1.5	
300191508	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 1.5	
300191509	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 1.5	
300191510	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 1.5	
300191511	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 1.5	
300191512	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 1.5	
300191513	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 1.5	
300191514	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 1.5	
300191515	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 1.5	
300191516	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 1.5	
300191517	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 1.5	
300191518	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 1.5	
300191519	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 1.5	
300191520	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 1.5	
300191522	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 1.5	
300191524	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 1.5	
300191526	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 1.5	
300191528	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 1.5	
300191530	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 1.5	
300191532	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 1.5	
300182006	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 2.0	
300182007	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 2.0	

Sistema de Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos WEGO

300182008	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 2.0	
300182009	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 2.0	
300182010	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 2.0	
300182011	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 2.0	
300182012	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 2.0	
300182013	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 2.0	
300182014	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 2.0	
300182015	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 2.0	
300182016	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 2.0	
300182017	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 2.0	
300182018	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 2.0	
300182019	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 2.0	
300182020	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 2.0	
300182022	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 2.0	
300182024	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 2.0	
300182026	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 2.0	
300182028	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 2.0	
300182030	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 2.0	
300182032	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 2.0	
300192006	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 2.0	
300192007	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 2.0	
300192008	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 2.0	
300192009	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 2.0	
300192010	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 2.0	

Sistema de Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos WEGO

300192011	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 2.0	
300192012	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 2.0	
300192013	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 2.0	
300192014	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 2.0	
300192015	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 2.0	
300192016	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 2.0	
300192017	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 2.0	
300192018	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 2.0	
300192019	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 2.0	
300192020	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 2.0	
300192022	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 2.0	
300192024	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 2.0	
300192026	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 2.0	
300192028	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 2.0	
300192030	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 2.0	
300192032	Parafuso de Bloqueio Auto-Rosqueante 2.0	
300182708	Parafuso de Bloqueio Autoperfurante 2.7 mm Estrela (TAV)	
300182710	Parafuso de Bloqueio Autoperfurante 2.7 mm Estrela (TAV)	
300182712	Parafuso de Bloqueio Autoperfurante 2.7 mm Estrela (TAV)	
300182714	Parafuso de Bloqueio Autoperfurante 2.7 mm Estrela (TAV)	
300182716	Parafuso de Bloqueio Autoperfurante 2.7 mm Estrela (TAV)	
300182718	Parafuso de Bloqueio Autoperfurante 2.7 mm Estrela (TAV)	
300182720	Parafuso de Bloqueio Autoperfurante 2.7 mm Estrela (TAV)	
300182722	Parafuso de Bloqueio Autoperfurante 2.7 mm Estrela (TAV)	

Sistema de Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos WEGO

300182724	Parafuso de Bloqueio Autoperfurante 2.7 mm Estrela (TAV)	
300182726	Parafuso de Bloqueio Autoperfurante 2.7 mm Estrela (TAV)	
300182728	Parafuso de Bloqueio Autoperfurante 2.7 mm Estrela (TAV)	
300182730	Parafuso de Bloqueio Autoperfurante 2.7 mm Estrela (TAV)	
300182732	Parafuso de Bloqueio Autoperfurante 2.7 mm Estrela (TAV)	
300182734	Parafuso de Bloqueio Autoperfurante 2.7 mm Estrela (TAV)	
300182736	Parafuso de Bloqueio Autoperfurante 2.7 mm Estrela (TAV)	
300182738	Parafuso de Bloqueio Autoperfurante 2.7 mm Estrela (TAV)	
300182740	Parafuso de Bloqueio Autoperfurante 2.7 mm Estrela (TAV)	
300182742	Parafuso de Bloqueio Autoperfurante 2.7 mm Estrela (TAV)	
300182744	Parafuso de Bloqueio Autoperfurante 2.7 mm Estrela (TAV)	
300182746	Parafuso de Bloqueio Autoperfurante 2.7 mm Estrela (TAV)	
300182748	Parafuso de Bloqueio Autoperfurante 2.7 mm Estrela (TAV)	
300182750	Parafuso de Bloqueio Autoperfurante 2.7 mm Estrela (TAV)	
300182755	Parafuso de Bloqueio Autoperfurante 2.7 mm Estrela (TAV)	
300182760	Parafuso de Bloqueio Autoperfurante 2.7 mm Estrela (TAV)	
6112706	Parafuso Cortical 2.7 mm HEX (TAV)	
6112708	Parafuso Cortical 2.7 mm HEX (TAV)	
6112710	Parafuso Cortical 2.7 mm HEX (TAV)	
6112712	Parafuso Cortical 2.7 mm HEX (TAV)	
6112714	Parafuso Cortical 2.7 mm HEX (TAV)	
6112716	Parafuso Cortical 2.7 mm HEX (TAV)	
6112718	Parafuso Cortical 2.7 mm HEX (TAV)	
6112720	Parafuso Cortical 2.7 mm HEX (TAV)	


Sistema de Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos WEGO

6112722	Parafuso Cortical 2.7 mm HEX (TAV)	
6112724	Parafuso Cortical 2.7 mm HEX (TAV)	
6112726	Parafuso Cortical 2.7 mm HEX (TAV)	
6112728	Parafuso Cortical 2.7 mm HEX (TAV)	
6112730	Parafuso Cortical 2.7 mm HEX (TAV)	
6112732	Parafuso Cortical 2.7 mm HEX (TAV)	
6112734	Parafuso Cortical 2.7 mm HEX (TAV)	
6112736	Parafuso Cortical 2.7 mm HEX (TAV)	
6112738	Parafuso Cortical 2.7 mm HEX (TAV)	
6112740	Parafuso Cortical 2.7 mm HEX (TAV)	
6112742	Parafuso Cortical 2.7 mm HEX (TAV)	
6112744	Parafuso Cortical 2.7 mm HEX (TAV)	
6112746	Parafuso Cortical 2.7 mm HEX (TAV)	
6112748	Parafuso Cortical 2.7 mm HEX (TAV)	
6112750	Parafuso Cortical 2.7 mm HEX (TAV)	
6112752	Parafuso Cortical 2.7 mm HEX (TAV)	
6112754	Parafuso Cortical 2.7 mm HEX (TAV)	
6112756	Parafuso Cortical 2.7 mm HEX (TAV)	
6112758	Parafuso Cortical 2.7 mm HEX (TAV)	
6112760	Parafuso Cortical 2.7 mm HEX (TAV)	
6112762	Parafuso Cortical 2.7 mm HEX (TAV)	
6112764	Parafuso Cortical 2.7 mm HEX (TAV)	
6112766	Parafuso Cortical 2.7 mm HEX (TAV)	
6112768	Parafuso Cortical 2.7 mm HEX (TAV)	

Sistema de Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos WEGO

6112770	Parafuso Cortical 2.7 mm HEX (TAV)	
6112405	Parafuso Cortical 2.4 mm HEX (TAV)	
6112406	Parafuso Cortical 2.4 mm HEX (TAV)	
6112407	Parafuso Cortical 2.4 mm HEX (TAV)	
6112408	Parafuso Cortical 2.4 mm HEX (TAV)	
6112409	Parafuso Cortical 2.4 mm HEX (TAV)	
6112410	Parafuso Cortical 2.4 mm HEX (TAV)	
6112411	Parafuso Cortical 2.4 mm HEX (TAV)	
6112412	Parafuso Cortical 2.4 mm HEX (TAV)	
6112413	Parafuso Cortical 2.4 mm HEX (TAV)	
6112414	Parafuso Cortical 2.4 mm HEX (TAV)	
6112415	Parafuso Cortical 2.4 mm HEX (TAV)	
6112416	Parafuso Cortical 2.4 mm HEX (TAV)	
6112418	Parafuso Cortical 2.4 mm HEX (TAV)	
6112420	Parafuso Cortical 2.4 mm HEX (TAV)	
6112422	Parafuso Cortical 2.4 mm HEX (TAV)	
6112424	Parafuso Cortical 2.4 mm HEX (TAV)	
6112426	Parafuso Cortical 2.4 mm HEX (TAV)	
6112428	Parafuso Cortical 2.4 mm HEX (TAV)	
6112430	Parafuso Cortical 2.4 mm HEX (TAV)	
6112432	Parafuso Cortical 2.4 mm HEX (TAV)	
6112434	Parafuso Cortical 2.4 mm HEX (TAV)	
6112436	Parafuso Cortical 2.4 mm HEX (TAV)	
6112438	Parafuso Cortical 2.4 mm HEX (TAV)	


Sistema de Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos WEGO

6112440	Parafuso Cortical 2.4 mm HEX (TAV)	
6112442	Parafuso Cortical 2.4 mm HEX (TAV)	
6112444	Parafuso Cortical 2.4 mm HEX (TAV)	
6112446	Parafuso Cortical 2.4 mm HEX (TAV)	
6112448	Parafuso Cortical 2.4 mm HEX (TAV)	
6112450	Parafuso Cortical 2.4 mm HEX (TAV)	
300182406	Parafuso de bloqueio autorosqueante 2.4 mm Estrela (TAV)	
300182407	Parafuso de bloqueio autorosqueante 2.4 mm Estrela (TAV)	
300182408	Parafuso de bloqueio autorosqueante 2.4 mm Estrela (TAV)	
300182409	Parafuso de bloqueio autorosqueante 2.4 mm Estrela (TAV)	
300182410	Parafuso de bloqueio autorosqueante 2.4 mm Estrela (TAV)	
300182411	Parafuso de bloqueio autorosqueante 2.4 mm Estrela (TAV)	
300182412	Parafuso de bloqueio autorosqueante 2.4 mm Estrela (TAV)	
300182413	Parafuso de bloqueio autorosqueante 2.4 mm Estrela (TAV)	
300182414	Parafuso de bloqueio autorosqueante 2.4 mm Estrela (TAV)	
300182415	Parafuso de bloqueio autorosqueante 2.4 mm Estrela (TAV)	
300182416	Parafuso de bloqueio autorosqueante 2.4 mm Estrela (TAV)	
300182417	Parafuso de bloqueio autorosqueante 2.4 mm Estrela (TAV)	
300182418	Parafuso de bloqueio autorosqueante 2.4 mm Estrela (TAV)	
300182419	Parafuso de bloqueio autorosqueante 2.4 mm Estrela (TAV)	
300182420	Parafuso de bloqueio autorosqueante 2.4 mm Estrela (TAV)	
300182421	Parafuso de bloqueio autorosqueante 2.4 mm Estrela (TAV)	
300182422	Parafuso de bloqueio autorosqueante 2.4 mm Estrela (TAV)	
300182423	Parafuso de bloqueio autorosqueante 2.4 mm Estrela (TAV)	





Sistema de Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos WEGO

300182424	Parafuso de bloqueio autorosqueante 2.4 mm Estrela (TAV)	
300182425	Parafuso de bloqueio autorosqueante 2.4 mm Estrela (TAV)	
300182426	Parafuso de bloqueio autorosqueante 2.4 mm Estrela (TAV)	
300182427	Parafuso de bloqueio autorosqueante 2.4 mm Estrela (TAV)	
300182428	Parafuso de bloqueio autorosqueante 2.4 mm Estrela (TAV)	
300182429	Parafuso de bloqueio autorosqueante 2.4 mm Estrela (TAV)	
300182430	Parafuso de bloqueio autorosqueante 2.4 mm Estrela (TAV)	
300182431	Parafuso de bloqueio autorosqueante 2.4 mm Estrela (TAV)	
300182432	Parafuso de bloqueio autorosqueante 2.4 mm Estrela (TAV)	
6132706	Parafuso Cortical 2.7 mm Flat (TAV)	
6132708	Parafuso Cortical 2.7 mm Flat (TAV)	
6132710	Parafuso Cortical 2.7 mm Flat (TAV)	
6132712	Parafuso Cortical 2.7 mm Flat (TAV)	
6132714	Parafuso Cortical 2.7 mm Flat (TAV)	
6132716	Parafuso Cortical 2.7 mm Flat (TAV)	
6132718	Parafuso Cortical 2.7 mm Flat (TAV)	
6132720	Parafuso Cortical 2.7 mm Flat (TAV)	
6132722	Parafuso Cortical 2.7 mm Flat (TAV)	
6132724	Parafuso Cortical 2.7 mm Flat (TAV)	
6132726	Parafuso Cortical 2.7 mm Flat (TAV)	
6132728	Parafuso Cortical 2.7 mm Flat (TAV)	
6132730	Parafuso Cortical 2.7 mm Flat (TAV)	
6132732	Parafuso Cortical 2.7 mm Flat (TAV)	
6132734	Parafuso Cortical 2.7 mm Flat (TAV)	

Sistema de Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos WEGO

6132736	Parafuso Cortical 2.7 mm Flat (TAV)	
6132738	Parafuso Cortical 2.7 mm Flat (TAV)	
6132740	Parafuso Cortical 2.7 mm Flat (TAV)	
6132742	Parafuso Cortical 2.7 mm Flat (TAV)	
6132744	Parafuso Cortical 2.7 mm Flat (TAV)	
6132746	Parafuso Cortical 2.7 mm Flat (TAV)	
6132748	Parafuso Cortical 2.7 mm Flat (TAV)	
6132750	Parafuso Cortical 2.7 mm Flat (TAV)	
6132752	Parafuso Cortical 2.7 mm Flat (TAV)	
6132754	Parafuso Cortical 2.7 mm Flat (TAV)	
6132756	Parafuso Cortical 2.7 mm Flat (TAV)	
6132758	Parafuso Cortical 2.7 mm Flat (TAV)	
6132760	Parafuso Cortical 2.7 mm Flat (TAV)	
6132762	Parafuso Cortical 2.7 mm Flat (TAV)	
6132764	Parafuso Cortical 2.7 mm Flat (TAV)	
6132766	Parafuso Cortical 2.7 mm Flat (TAV)	
6132768	Parafuso Cortical 2.7 mm Flat (TAV)	
6132770	Parafuso Cortical 2.7 mm Flat (TAV)	
300192710	Parafuso Autorosqueante 2.7 mm (SS)	
300192712	Parafuso Autorosqueante 2.7 mm (SS)	
300192714	Parafuso Autorosqueante 2.7 mm (SS)	
300192716	Parafuso Autorosqueante 2.7 mm (SS)	
300192718	Parafuso Autorosqueante 2.7 mm (SS)	
300192720	Parafuso Autorosqueante 2.7 mm (SS)	





Sistema de Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos WEGO

300192722	Parafuso Autorosqueante 2.7 mm (SS)	
300192724	Parafuso Autorosqueante 2.7 mm (SS)	
300192726	Parafuso Autorosqueante 2.7 mm (SS)	
300192728	Parafuso Autorosqueante 2.7 mm (SS)	
300192730	Parafuso Autorosqueante 2.7 mm (SS)	
100080804	Placa de Compressão 2.7 mm -1 (Ti)	
100080805	Placa de Compressão 2.7 mm -1 (Ti)	
100080806	Placa de Compressão 2.7 mm -1 (Ti)	
100080807	Placa de Compressão 2.7 mm -1 (Ti)	
100080808	Placa de Compressão 2.7 mm -1 (Ti)	
100080810	Placa de Compressão 2.7 mm -1 (Ti)	
100940802	Miniplaca de Compressão 2.7 mm (Ti)	
100940803	Miniplaca de Compressão 2.7 mm (Ti)	
100940804	Miniplaca de Compressão 2.7 mm (Ti)	
100940805	Miniplaca de Compressão 2.7 mm (Ti)	
100940806	Miniplaca de Compressão 2.7 mm (Ti)	
100940807	Miniplaca de Compressão 2.7 mm (Ti)	
100969803	Placa L de Compressão 2.7 mm Oblíqua (Ti)	
100968803	Placa L de Compressão 2.7 mm Oblíqua (Ti)	
100969804	Placa L de Compressão 2.7 mm Oblíqua (Ti)	
100968804	Placa L de Compressão 2.7 mm Oblíqua (Ti)	
100961803	Placa L de Compressão 2.7 mm (Ti)	
100962803	Placa L de Compressão 2.7 mm (Ti)	
100961804	Placa L de Compressão 2.7 mm (Ti)	




Sistema de Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos WEGO

100962804	Placa L de Compressão 2.7 mm (Ti)	
100965803	Placa T de Compressão 2.7 mm (Ti)	
100965804	Placa T de Compressão 2.7 mm (Ti)	
100975802	Placa de Compressão Condilar 2.4 mm (Ti)	
100975803	Placa de Compressão Condilar 2.4 mm (Ti)	
100975804	Placa de Compressão Condilar 2.4 mm (Ti)	
100975805	Placa de Compressão Condilar 2.4 mm (Ti)	
100975806	Placa de Compressão Condilar 2.4 mm (Ti)	
100975807	Placa de Compressão Condilar 2.4 mm (Ti)	
200015802b	Placa de Compressão 2.4 mm -2 (Ti)	
200015803b	Placa de Compressão 2.4 mm -2 (Ti)	
200015804b	Placa de Compressão 2.4 mm -2 (Ti)	
200015805b	Placa de Compressão 2.4 mm -2 (Ti)	
200015806b	Placa de Compressão 2.4 mm -2 (Ti)	
200015807b	Placa de Compressão 2.4 mm -2 (Ti)	
200015808b	Placa de Compressão 2.4 mm -2 (Ti)	
200015809b	Placa de Compressão 2.4 mm -2 (Ti)	
200015810b	Placa de Compressão 2.4 mm -2 (Ti)	
200015811b	Placa de Compressão 2.4 mm -2 (Ti)	
200015812b	Placa de Compressão 2.4 mm -2 (Ti)	
200030802	Placa T de Compressão 2.4 mm -1 (Ti)	
200030803	Placa T de Compressão 2.4 mm -1 (Ti)	
200030804	Placa T de Compressão 2.4 mm -1 (Ti)	
200030805	Placa T de Compressão 2.4 mm -1 (Ti)	

Sistema de Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos WEGO

200030806	Placa T de Compressão 2.4 mm -1 (Ti)	
200030807	Placa T de Compressão 2.4 mm -1 (Ti)	
200040802	Placa T de Compressão 2.4 mm -2 (Ti)	
200040803	Placa T de Compressão 2.4 mm -2 (Ti)	
200040804	Placa T de Compressão 2.4 mm -2 (Ti)	
200040805	Placa T de Compressão 2.4 mm -2 (Ti)	
200040806	Placa T de Compressão 2.4 mm -2 (Ti)	
200040807	Placa T de Compressão 2.4 mm -2 (Ti)	
200010804	Placa de Compressão Condilar 2.4 mm (Ti)	
200010805	Placa de Compressão Condilar 2.4 mm (Ti)	
200010806	Placa de Compressão Condilar 2.4 mm (Ti)	
200010807	Placa de Compressão Condilar 2.4 mm (Ti)	
200010808	Placa de Compressão Condilar 2.4 mm (Ti)	
200020802	Placa Y de Compressão 2.4 mm (Ti)	
200020803	Placa Y de Compressão 2.4 mm (Ti)	
200020804	Placa Y de Compressão 2.4 mm (Ti)	
200020805	Placa Y de Compressão 2.4 mm (Ti)	
200020806	Placa Y de Compressão 2.4 mm (Ti)	
200020807	Placa Y de Compressão 2.4 mm (Ti)	
201900704	Placa de Compressão 2.7 mm H-2 (TAV)	
201901704	Placa de Compressão 2.7 mm H-2 (TAV)	
201902704	Placa de Compressão 2.7 mm H-2 (TAV)	
201903704	Placa de Compressão 2.7 mm H-2 (TAV)	
201820702	Placa de Fusão para articulação 2.7 mm (TAV)	

Sistema de Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos WEGO

201820703	Placa de Fusão para articulação 2.7 mm (TAV)	
201820704	Placa de Fusão para articulação 2.7 mm (TAV)	
201940704	Placa de Correção (TAV)	
201941704	Placa de Correção (TAV)	
201942704	Placa de Correção (TAV)	
201943704	Placa de Correção (TAV)	
201944704	Placa de Correção (TAV)	
201960902	Placa Reta 1 (SS)	
201961902	Placa Reta 1 (SS)	
201962902	Placa Reta 1 (SS)	

Compatibilidade entre os componentes do sistema

Há restrições na combinação entre os componentes do *Sistema de Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos WEGO*, uma vez que podem ser fabricados em matérias-primas distintas, a saber: *Titânio Comercialmente Puro Grau 2, Aço Inoxidável e/ou Liga de Ti6Al4V*. Dentre elas, os componentes em aço inoxidável são compatíveis apenas entre si, bem como aqueles fabricados em titânio e sua liga. Por isso, o profissional de saúde deverá optar por componentes de matérias-primas compatíveis para associação de componentes. Ressalta-se, assim, que a segurança e a eficácia do sistema não podem ser garantidas caso sejam implantados componentes de matérias-primas não compatíveis (Vide tabela abaixo).

Compatibilidade entre Materiais			
Aço Inoxidável	+	Aço Inoxidável	Compatível
Aço Inoxidável	+	Ti6Al4V ou TiCp	Incompatível
TiCp	+	Ti6Al4V ou TiCp	Compatível

Sistema de Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos WEGO

Ademais, a compatibilidade não pode ser assegurada com a associação entre componentes ou produtos de outros fabricantes.

As placas devem ser associadas com os respectivos parafusos do **SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS WEGO**, conforme tabela abaixo:

Compatibilidade entre os Componentes do Sistema		
Ref. Parafusos	Ref. Placas	Matéria-Prima
6721505 ~ 6721540 300191506 ~ 300191532	100970902b ~ 100970907b 200010904a ~ 200010906a 100970904e ~ 100970805e 20035902a ~ 20035907a 20025902a ~ 20035907a	Aço Inoxidável/Aço Inoxidável
300191506 ~ 300191532	200015902a ~ 200015912a	Aço Inoxidável/Aço Inoxidável
300181506 ~ 300181532	200015802a ~ 200015812a	Ti6Al4V/TiCp
6711505 ~ 6711540 300181506 ~ 300181532	100970802b ~ 100970807b 200010804a ~ 200010806a 100970804e ~ 100970805e 20035802a ~ 20035807a 20025802a ~ 20025808a	Ti6Al4V/TiCp
6712005 ~ 6712040 300182006 ~ 300182032	100970804a ~ 100970805a 100970802c ~ 100970806c 100080804a ~ 100080808a 200045802 ~ 200045807 200035802 ~ 200035807 200025802 ~ 200025807	Ti6Al4V/TiCp
300182006 ~ 300182032	200015802a ~ 200015812a	Ti6Al4V/TiCp

Sistema de Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos WEGO

6722005 ~ 6722040 300192006 ~ 300192032	100970904a ~ 100970905a 100970902c ~ 100970906c 100080904a ~ 100080908a 200045902 ~ 200045907 200035902 ~ 200035907 200025902 ~ 200025907	Aço Inoxidável/Aço Inoxidável
300192006 ~ 300192032	200015902a ~ 200015912a	Aço Inoxidável/Aço Inoxidável
300182406 ~ 300182432 300182708 ~ 300182760 6112706 ~ 6112770	100080804 ~ 100080810 100969803 ~ 100968804 100961803 ~ 100962804 100965803 ~ 100965804	Ti6Al4V/TiCp
300182406 ~ 300182432 300182708 ~ 300182760 6112405 ~ 6112450	100940802 ~ 100940807 100975802 ~ 100975807 200030802 ~ 200030807 200040802 ~ 200040807 200020802 ~ 200020807	Ti6Al4V/TiCp
300182406 ~ 300182432 6112405 ~ 6112450	200015802b ~ 200015812b 200010804 ~ 200010808	Ti6Al4V/TiCp
300182406 ~ 300182432 300182708 ~ 300182760 6132706 ~ 6132770	201900704 ~ 201903704 201820702 ~ 201820702 201940704 - 201944704	Ti6Al4V/Ti6Al4V
300192710 ~ 300192730	201960902 ~ 201962902	Aço Inoxidável/Aço Inoxidável

Instruções Gerais

- Previamente ao uso, é essencial conhecer e se familiarizar com as informações descritas nesta instrução de uso e informações previstas no rótulo do produto.
- Quando aplicáveis, os documentos de apoio, tais como: documentação de marketing, de técnica cirúrgica e fichas técnicas e instrução de uso estarão disponíveis no nosso Serviço de Atendimento ao Cliente e/ou em nosso website (www.movitek.com.br).

Sistema de Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos WEGO

- O *Sistema de Placas Especiais WEGO* deve ser implantado somente por cirurgiões especializados. As informações contidas nestas instruções são necessárias, mas não são suficientes para utilizar este sistema. Estas informações não substituem o julgamento profissional, a competência e a experiência do cirurgião na seleção dos pacientes, no planejamento pré-operatório e na escolha do implante; seu conhecimento dos materiais e das características mecânicas dos implantes utilizados; sua formação e especialização em cirurgia ortopédica; o uso de instrumentos complementares compatíveis e o compromisso junto ao paciente no acompanhamento de um plano pós-operatório adequado e os exames pós-operatórios necessários.
- Informativos sobre a técnica cirúrgica e instrução de uso na forma impressa estão disponíveis através do Serviço de Atendimento ao Cliente MOVITEK (90xx11) 26294344, junto aos distribuidores e no website (www.movitek.com.br). As informações são encaminhadas aos solicitantes sem custo. Antes de um procedimento cirúrgico, sugere-se verificar a data do documento, caso este tenha sido emitido há mais de dois anos, solicite a versão mais recente através dos canais supramencionados.
- Confrontar a versão expressa na rotulagem do produto adquirido com a versão desta Instrução de Uso. Utilize-a apenas se as versões forem compatíveis (idênticas) entre si. Quando necessário, solicite a instrução de uso com versão compatível por meio dos canais disponíveis.
- Somente médicos cirurgiões que estejam familiarizados com as técnicas para uso de produtos WEGO, ou que tenham recebido treinamento sobre estas, estão autorizados a usá-los. Todos os cirurgiões devem certificar-se de que não utilizarão instrumentos que possam causar tensão inadequada nos implantes. Além disso, devem respeitar o protocolo operativo descrito no informativo de técnica cirúrgica. Isto significa, por exemplo, que os cirurgiões devem evitar lesionar o paciente por meio da pressão exercida durante o reposicionamento do instrumento in situ. Para reduzir o risco de quebra, os implantes não devem ser curvados, dobrados ou riscados com instrumentos.

Sistema de Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos WEGO

- O instrumental deve ser utilizado com extrema cautela quando perto de órgãos vitais, nervos e vasos sanguíneos. Em pediatria, a utilização de instrumental exige cuidados especiais.

Instrumental Cirúrgico

Os instrumentos mencionados nesta instrução de uso devem ser aprovados e registrados pela ANVISA, ou seja, não fazem parte deste registro e são vendidos separadamente.

Diferenciação entre os modelos comerciais

Os modelos comerciais das placas se diferenciam basicamente com relação às dimensões, matéria-prima e a quantidade de furos. Enquanto os parafusos se diferenciam com relação aos diâmetros, comprimento e matéria-prima.

Cada produto apresenta uma sequência numérica (código) que permite a identificação dos modelos com relação à dimensão, quantidade de furo e material de fabricação.

Conteúdo: Contém 01 dispositivo acondicionado em embalagem primária tipo envelope de TYVEK, em seguida, embalado em envelope de polietileno tereftalato (PET film) e identificado com rótulo adesivo informativo, 01 catálogo de instrução de uso disponibilizado no formato digital, conforme RDC 751/2022 (www.movitek.com.br ou regulatorio@movitek.com.br), 05 etiquetas adesivas para rastreabilidade e devidamente identificadas com rótulo adesivo que contém informações sobre o produto.

Composição:

Os componentes do *Sistema de Placas Especiais WEGO* são fabricados com matéria-prima biocompatível reconhecida e padronizado mundialmente, conforme tabela abaixo:

Sistema de Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos WEGO

Componentes	Matéria-Prima	Norma Técnica
Placas	Titânio Comercialmente Puro (TiCp)	- ISO 5832-2
	Aço Inoxidável	- ISO 5832-1
	Liga de Titânio Liga de Titânio-Alumínio-Vanádio (Ti6Al4V)	-ISO 5832-3
Parafusos	Liga de Titânio Liga de Titânio-Alumínio-Vanádio (Ti6Al4V)	-ISO 5832-3
	Aço Inoxidável	- ISO 5832-1

Produto de Uso Único
Proibido Reprocessar
Não ésteril- Esterilizar antes do uso
Princípio de Funcionamento

O SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS WEGO é um sistema aberto e por isso é definido como um conjunto composto por diferentes dispositivos de fixação complementares e compatíveis entre si que desempenham função específica. A combinação dos componentes é destinada a procedimentos de consolidação de fraturas em cirurgias ortopédicas e atende as mais altas exigências dos cirurgiões.

Para tanto é indicado na estabilização de fratura de forma a contribuir no processo de consolidação óssea. É indicado para tratamento de fraturas ósseas que requerem estabilização para neoformação do tecido.

Deste modo, para desempenhar a função a que se destinam os componentes do sistema devem ser combinados entre si. Neste sentido as placas são fixadas por parafusos de modo que o sistema placa-parafuso estabilize os fragmentos da fratura e estabeleça uma interface estável com o local fraturado.

Convém ressaltar que não há compatibilidade entre as matérias-primas: Aço Inoxidável e Titânio (Cp ou liga). Por isso, é permitido somente o uso de *placas de aço inoxidável com*

Sistema de Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos WEGO

os parafusos de aço inoxidável e placas de titânio e liga do mesmo metal com os parafusos de liga de titânio.

O uso e seleção dos componentes a serem implantados são definidos caso a caso com base no planejamento e escolha do cirurgião responsável e em conformidade com a necessidade individual de cada paciente e procedimento cirúrgico.

As tomadas radiográficas permitem observar o posicionamento dos produtos médicos *in vivo* após procedimento cirúrgico de correção da fratura.

O instrumental específico deve ser usado para garantir a correta e adequada implantação dos componentes do sistema (vendidos separadamente, não acompanham este produto. Registro ANVISA específico). Como observações específicas, porém de grande valia para o sucesso do procedimento cirúrgico é preciso atentar-se que, em casos raros, um instrumento pode quebrar intraoperatoriamente. Os instrumentos que foram utilizados múltiplas vezes podem quebrar dependendo das precauções cirúrgicas, o número de procedimentos e o cuidado com o qual foram armazenados. Os instrumentos devem ser verificados antes do procedimento a fim de se certificar que estejam em condições de uso. Utilizá-los apenas quando em condições apropriadas e estéreis.

Componente ancilar

O SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS WEGO não possui componentes ancilares.

Indicação ou Finalidade de Uso

O SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS WEGO é indicado na estabilização de fratura de forma a contribuir no processo de consolidação óssea.

Instrução de uso**Recomendações**

*Sistema de Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos WEGO**Recomendações gerais em relação à técnica:*

- O médico especialista responsável pelo procedimento cirúrgico deverá ter conhecimento específico da técnica a ser empregada, bem como as limitações e as restrições. Além disso, o conhecimento do produto médico implantado é imprescindível. Ainda, é de responsabilidade deste profissional e seus colaboradores a aplicação de medidas de biossegurança em todas as etapas do processo pré e transcirúrgico.
- A escolha da abordagem do leito cirúrgico e o seu fechamento deve considerar a qualidade arquitetônica e mecânica e respeitar o equilíbrio e anatomia local.
- Em todos os casos, a qualidade da implantação (estabilidade, posicionamento, limpeza da superfície, etc.), deve ser verificada.
- Todos os instrumentos mencionados neste documento são vendidos separadamente, não acompanham os produtos e objetos de registro ANVISA específico.

*Planejamento pré-operatório e preparação**Antes da cirurgia*

Os pacientes a serem submetidos a procedimentos cirúrgicos devem ser previamente avaliados por uma bateria de exames clínicos, laboratoriais, radiográficos, ultrassonográficos ou tomográficos de acordo com a orientação do médico cirurgião responsável. O conhecimento das condições psicológicas e de saúde do paciente é necessário para a segurança e o sucesso do procedimento.

Dessa forma, o paciente a ser submetido à cirurgia deve realizar alguns exames pré-operatórios de acordo com a orientação médica. Ademais, os procedimentos de anamnese e orientações pré-cirúrgicas são realizadas em conformidade com o protocolo médico, de responsabilidade e a critério do profissional devidamente capacitado.

A seleção do tamanho, forma e design adequados do implante para cada paciente é crucial para o sucesso do procedimento. Os implantes cirúrgicos metálicos estão sujeitos a tensões repetidas em uso. Caso não sejam tomados os devidos cuidados na seleção do

Sistema de Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos WEGO

paciente, na colocação adequada do implante e/ou no gerenciamento pós-operatório, as tensões podem causar fadiga e conseqüente quebra, flexão ou afrouxamento do dispositivo antes que o processo de cicatrização seja concluído, o que pode resultar em ferimentos adicionais ou a necessidade de remover o dispositivo prematuramente.

Todos os componentes e instrumentais deverão ser limpos e esterilizados, antes do processo cirúrgico.

TÉCNICA CIRÚRGICA

Planejamento pré-operatório: A seleção da técnica e estratégica cirúrgicas, localização e exposição e, conseqüentemente, dos implantes e dispositivos de fixação a serem utilizados devem ser adequadamente definidos pelo cirurgião responsável.

Planejamento Cirúrgico: É de responsabilidade do cirurgião planejar a cirurgia e determinar a melhor tática, a seleção e a posição dos implantes. Para isso o sistema *SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS WEGO* oferece aos cirurgiões múltiplas opções para o tratamento das fraturas, com base em uma vasta gama de modelos de placas e parafusos.

A seleção adequada do tamanho, formato e design do implante para cada paciente é crucial para o sucesso do procedimento. Implantes cirúrgicos metálicos são sujeitos a estresse repetidos em uso e sua força é limitada para a necessidade de se adaptar ao tamanho e formato do osso humano. A menos que seja admitido grande cuidado na seleção do paciente, adequada colocação do implante e condutas pós-operatórias para minimizar o estresse do implante, cada estresse poderá causar fadiga no metal e conseqüentemente quebrar, dobrar ou perder o dispositivo antes do processo da cicatrização estar completa, podendo resultar em um ferimento adicional ou a necessidade de remoção do dispositivo prematuramente.

Sistema de Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos WEGO**Durante a cirurgia**

- Procedimento pré-operatório de acordo com o protocolo;
- Procedimentos anestésicos;
- Procedimentos de assepsia e preparação do paciente;
- Manipular em condições assépticas, luvas e instrumentos estéreis;
- Utilizar materiais e instrumental compatíveis com o procedimento cirúrgico;
- Diferentes tipos de metais nunca deverão ser utilizados juntos;
- É necessário extremo cuidado nas raízes dos nervos. Danos aos nervos causarão perda das funções neurológicas.

MODO DE USO

- 1) Realizar o planejamento cirúrgico, através de avaliação clínica e radiológica, e definir os implantes mais apropriados;
- 2) Realizar a incisão e o acesso cirúrgico;
- 3) Reduzir a fratura e posicionar a placa utilizando instrumental de apoio;
- 4) Definir o diâmetro do parafuso a ser implantado e técnica adequada;
- 5) Realizar a perfuração óssea de acordo com o planejamento cirúrgico;
- 6) Medir os furos realizados com o Medidor de Profundidade e definir os comprimentos dos parafusos conforme a anatomia do paciente;
- 7) Implantar os parafusos com a chave adequada.
- 8) Retirar os instrumentais de apoio e realizar a avaliação radiológica final para checar o posicionamento dos implantes;
- 9) Previamente ao fechamento do sítio cirúrgico, apertar firmemente todos os parafusos.
- 10) Suturar.

Pós-operatório***Monitoramento***

Sistema de Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos WEGO

O cirurgião deve aconselhar seus pacientes a cumprirem com as normas estabelecidas quanto à higiene e alertá-los sobre qualquer aplicação incorreta ou estressante à região operada.

Cuidados pós-operatórios essenciais

- O cirurgião deve informar ao paciente as possíveis interferências e/ou complicações associadas ao implante durante as consultas complementares. Relatar as restrições e consequências físicas e psicológicas que a utilização deste material implica.

Informações ao paciente

- O paciente deve ser informado sobre os riscos cirúrgicos e os potenciais efeitos indesejados. Deverá estar consciente de que o procedimento e o implante não reproduzirão a flexibilidade, a resistência e a durabilidade do osso normal saudável. Ainda, é importante ressaltar que o implante pode fraturar ou ser danificado por atividade intensa ou traumatismo.
- Alertá-lo para casos em que atividade física implique na aplicação de tensão excessiva sobre implante, o que pode resultar em forças capazes de provocar a ruptura do dispositivo.
- O paciente deve ser avisado da incapacidade de dobrar ou mover na região do osso fraturado e orientado a compensar essa restrição física de movimento do corpo.
- Por conseguinte, estudos demonstraram que são mais frequentes os casos de não fusão óssea em pacientes que consomem álcool e/ou fumantes. Sendo assim, os pacientes devem ser informados sobre as consequências.
- É importante orientar o paciente portador de dispositivos médicos implantáveis que comunique sobre a presença do dispositivo em casos de tratamento ou exame na proximidade do implante (injeção, ecografia ou ressonância magnética...).
- É importante que a imobilização do local cirúrgico ósseo seja mantida até que a união óssea seja estabelecida e confirmada por exames.

Sistema de Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos WEGO

- Como todos os implantes ortopédicos, as placas ósseas nunca devem ser reutilizadas sob nenhuma circunstância.

Procure seu médico em caso de:

- Reação alérgica ao material do implante, formação de tumor, cicatriz;
- Ruptura da pele, penetração, dor, irritação e/ou complicações na incisão;
- Infecção;
- Perda de sensibilidade, surgimento de dor irradiada, sensação de formigamentos ou de dormência, perda de força e paralisia (completa ou incompleta).
- Dor, desconforto ou complicações na cicatrização da incisão no local da cirurgia.
- Hemorragia, hematoma, inchaço, danos aos vasos sanguíneos, sangramento excessivo, necrose da incisão e/ou da incisão.
- Desalinhamento das estruturas anatômicas e/ou alteração de peso.
- Pressão sobre a pele casada por componentes em pacientes com cobertura inadequada do tecido sobre o implante, possivelmente devido a penetração, irritação, fibrose, necrose, bursite e/ou dor.
- Dano ao tecido ou a nervos devido a posicionamento inadequado de implantes ou instrumentos.

Condições especiais de transporte, armazenamento, conservação e/ou manipulação

A correta manipulação do dispositivo é extremamente importante. Deve-se evitar contorcer ou modificar as peças/partes/implantes. Em todo caso, se a torção for absolutamente necessária, o dispositivo não deverá ser drasticamente vergado ou torcido, em contrário, nunca deve ser chanfrado, arranhado ou esfolado. Todas estas operações podem lesar a superfície e o acabamento da peça, bem como iniciar pontos de danos internos que poderão se tornar focos localizados de corrosão.

- Manter na embalagem original até o momento da esterilização.

Sistema de Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos WEGO

- Não danificar ou abrir a embalagem antes do processo de esterilização.
- Não pisar ou apoiar objetos sobre as embalagens.
- Não prensar as embalagens lateralmente.
- Após a esterilização, manipular o dispositivo em condições assépticas e de acordo com as normas de biossegurança vigentes em campo e com luvas e instrumentos estéreis.
- Durante o transporte evitar impactos para que o produto não seja danificado.
- As superfícies do dispositivo são fabricadas com exatidão dos padrões de acabamento. Por isso, deve-se ter muito cuidado durante o procedimento cirúrgico a fim de evitar quaisquer danos à superfície pelo instrumental cirúrgico e/ou outros equipamentos. Somente instrumentos apropriados devem ser empregados, como é ressaltado na técnica operatória.
- Recomendamos que o produto seja armazenado à temperatura ambiente e umidade até 80%.
- Cuidado deve ser usado no manuseio e armazenamento dos componentes do implante. Os implantes não devem ser arranhados ou danificados. Os implantes devem ser protegidos durante a armazenagem.

Precauções, Restrições e Advertências

USO EXCLUSIVAMENTE PROFISSIONAL – *Somente profissionais habilitados e com conhecimentos em técnicas cirúrgicas e em procedimentos clínicos que necessitem da instalação do produto deverão fazer uso dos componentes deste sistema.*

NÃO ESTÉRIL

PROIBIDO REPROCESSAR

ESTERILIZAR ANTES DO USO. RECOMENDA-SE ESTERILIZAÇÃO A VAPOR (121°C por 30 min).

*Sistema de Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos WEGO**Precauções**Pré-Operatória*

- Peso do paciente: O excesso de peso é responsável por uma carga adicional, que, em conjunto com outros fatores, pode originar ruptura ou quebra dos implantes.
- Atividade física do paciente: o exercício físico intenso durante o período de consolidação aumenta o risco de imobilização, deformação ou ruptura dos implantes e falha na fusão óssea.
- Deficiências mentais: os riscos estão aumentados em pacientes que não tem capacidade para cumprir as recomendações do cirurgião.
- Deficiências físicas: requerem uma atenção particular, inclusive a adaptação do programa de reabilitação pós-operatória.
- Hipersensibilidade a corpo estranho e/ou íons metálicos: quando existir suspeita ou confirmação de hipersensibilidade, a tolerância do paciente aos materiais que compõem o implante deve ser testada previamente a cirurgia.
- Tabagismo e Alcoolismo: têm sido comprovados os efeitos negativos do tabaco e do álcool na fusão óssea, o que aumenta o risco de não união. Os pacientes fumantes e/ou etilista devem ser informados sobre este fator.
- Todos os tratamentos possíveis (cirúrgicos e não cirúrgicos) devem ser considerados. O cirurgião também deve considerar qualquer cirurgia anterior a que o paciente tenha se submetido.
- As informações contidas nestas instruções são necessárias, porém insuficientes para a utilização do dispositivo. Estas informações não substituem, de forma alguma, o conhecimento profissional, o conhecimento técnico e a experiência do cirurgião para a análise do paciente, o planejamento pré-operatório e a seleção dos implantes, o conhecimento da anatomia e da biomecânica do sítio anatômico, dos materiais e a compreensão das características mecânicas dos implantes utilizados. Bem como a formação e o conhecimento técnico em cirurgia ortopédica, a utilização de instrumentos

Sistema de Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos WEGO

complementares para a implantação, o compromisso do paciente em seguir um plano pós-operatório adequado e realizar os exames pós-operatórios previstos.

Transoperatórias

- Os implantes devem ser utilizados apenas com os instrumentais específicos para esta finalidade e em conformidade com a técnica cirúrgica prevista para cada dispositivo.
- Os produtos devem apresentar dimensões que correspondam com a anatomia do paciente, esta definição é realizada pelo profissional da saúde;
- Qualidade óssea: a osteoporose ou quaisquer distúrbios que possam alterar as qualidades mecânicas devem ser consideradas para a decisão cirúrgica e implantação de dispositivos médicos.
- A escolha da abordagem do leito cirúrgico e o seu fechamento deve considerar a qualidade arquitetônica e mecânica e respeitar o equilíbrio e anatomia local.
- Ações cirúrgicas que visam preparar o leito ósseo devem ser adaptadas em função das dimensões e qualidade óssea.
- Previamente ao uso, esterilizar os produtos. Recomenda-se esterilização a vapor, em autoclave, 121°C por 30 min.
- Dispensar o produto em local seguro e estéril, como bandeja ou vasilha apropriada, a fim de evitar queda do dispositivo.
- Em todos os casos, a qualidade da implantação (estabilidade, posicionamento, limpeza da superfície, teste de redução, etc.), deve ser verificada.
- A intervenção cirúrgica deve ser extremamente cuidadosa, com atenção a proximidade a órgãos vitais, nervos ou vasos sanguíneos.
- DIFERENTES TIPOS DE METAIS NUNCA DEVERÃO SER IMPLANTADOS JUNTOS. Não utilizar placas e parafusos de metais diferentes, adotar apenas um tipo de metal a ser implantado. Verificar compatibilidade de componentes no tópico específico descrito neste documento.

Sistema de Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos WEGO

- As placas não devem ser repentinamente ou excessivamente dobradas, tampouco curvadas no mesmo local. É necessário garantir que as superfícies do implante não sejam arranhadas ou entalhadas a fim de reduzir a estresse adicional a construção. Se as placas necessitarem de adequação e quanto ao comprimento, deverão ser cortadas de maneira a criar superfícies planas e não afiadas. Sempre que possível, use placas pré-cortadas.
- Não utilizar cimento ósseo, uma vez que a segurança e a eficácia não foram determinadas, e este material tornará a remoção dos componentes difícil ou impossível. Além disso, o calor gerado no processo pode causar dano neurológico e necrose óssea.

Pós-operatórias:

- Os dispositivos destinam-se a um único paciente e nunca devem ser reutilizados. Assim como qualquer implante ortopédico, nunca reimplantar os componentes do *SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS WEGO* sob circunstância alguma.
- Instruções detalhadas sobre o uso e as limitações do dispositivo devem ser fornecidas ao paciente. O afrouxamento e/ou a ruptura do dispositivo são complicações que podem ocorrer como resultado de uma atividade muscular excessiva ou precoce. O risco de flexão, afrouxamento ou ruptura de um dispositivo de fixação interna durante a reabilitação pós-operatória pode ser aumentado se o paciente estiver ativo ou se o paciente estiver debilitado ou demente. O paciente deve ser orientado a evitar quedas ou movimentos repentinos.
- Para permitir a máxima chance de um resultado cirúrgico bem sucedido, o paciente ou o dispositivo não devem ser expostos a vibrações mecânicas ou choques que possam afrouxar a construção. O paciente deve ser avisado desta possibilidade e orientado a limitar e restringir atividades físicas, especialmente movimentos de levantamento e torção e qualquer tipo de participação em esportes. O paciente deve ser avisado a não fumar

Sistema de Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos WEGO

- tabaco ou utilizar produtos de nicotina, a consumir álcool, medicamentos não esteróides ou anti-inflamatórios, como aspirina, durante o processo de cicatrização.
- Em caso de suspeita ou confirmação de hipersensibilidade, recomenda-se a verificação da tolerância cutânea aos materiais que compõem o dispositivo médico antes da sua implantação.
 - Os resíduos resultantes da intervenção (embalagens, peças explantadas e etc.) deverão ser eliminados como qualquer outro resíduo médico, em conformidade com o determinado pelo estabelecimento de saúde ou legislação vigente.
 - A incapacidade de imobilizar uma união tardia ou não união óssea resultará em estresses excessivos e repetidos no implante. Pelo mecanismo de fadiga, essas tensões podem causar a eventual flexão, afrouxamento ou ruptura do dispositivo. É importante que a imobilização do local cirúrgico seja mantida até que a união óssea seja estabelecida e confirmada por exames. Se um estado de não união persistir ou se os componentes afrouxarem, dobrarem e/ou quebrarem, o dispositivo deve ser revisado e/ou removido imediatamente antes que ocorram ferimentos graves. O paciente deve ser devidamente avisado desses perigos e supervisionado de perto para assegurar a cooperação até que a união óssea esteja consolidada.
 - Como precaução, pacientes, especialmente os de alto risco, com implantes, previamente a qualquer cirurgia subsequente (como procedimentos dentários), podem ser submetidos à profilaxia antibiótica.
 - As placas ósseas são dispositivos de fixação interna. Os dispositivos internos de fixação são projetados para estabilizar o local fraturado durante o processo de cicatrização normal.

Advertências

- A seleção correta do implante é extremamente importante. O potencial de fixação satisfatório é aumentado pela seleção adequada do tamanho, forma e desenho do implante. Falha na utilização dos componentes ou o posicionamento inadequado podem

Sistema de Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos WEGO

- resultar em afrouxamento, flexão, fissuras ou fraturas dos dispositivos, dos ossos ou de ambos. Embora a seleção adequada possa ajudar a minimizar os riscos, os dispositivos metálicos de fixação interna não conseguem suportar os níveis de atividades iguais aos suportados pelo osso normal e saudável.
- O implante pode quebrar devido a excesso de carga ou ao atraso/ausência da fusão óssea, isto porque, se a cicatrização demorar ou não ocorrer, a fratura do dispositivo poderá ocorrer por fadiga do metal. Além disso, o grau ou sucesso da fusão, as cargas produzidas pelo peso e níveis de atividades, entre outras condições, determinam o tempo de permanência do implante. Outros fatores, como entalhes, arranhões e dobras no implante durante a cirurgia podem também contribuir para falhas precoces. Por isso, o paciente deverá ser informado sobre os riscos de falhas do implante.
 - Os dispositivos de fixação interna são dispositivos de compartilhamento de carga e são usados para obter o alinhamento ósseo até à cicatrização.
 - A combinação de implantes de diferentes matérias-primas (metais) pode causar a corrosão dos metais. Por exemplo, se placas de titânio se conectam a parafusos de aço inoxidável o processo de corrosão no parafuso de aço inoxidável poderá ocorrer, se difundir e invadir a placa. Em consequência disso, poderá ocorrer a falha dos dispositivos devido à fratura por fadiga. Sendo assim, é imprescindível a utilização de dispositivos de mesma matéria-prima ou materiais compatíveis a fim de evitar quaisquer danos, principalmente por corrosão.
 - Alguns pacientes podem causar estresse indevido ao implante devido ao estilo de vida, ocupação, condição mental, alcoolismo ou uso drogas.
 - Antes do fechamento do sítio operatório, a área cirúrgica deverá ser minuciosamente limpa, no sentido de assegurar que nenhuma partícula de osso ou material cirúrgico esteja presentes, bem como quaisquer materiais que possam causar complicações pós-operatórias.

Sistema de Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos WEGO

- O cirurgião responsável deve instruir os pacientes quanto a limitações, complicações e níveis apropriados de atividades no período pós-operatório.
- O cirurgião deve certificar-se de que serão utilizados os instrumentos apropriados, no sentido de evitar danos ao dispositivo (*Instrumentais regularizados perante a ANVISA e vendidos separadamente. Não acompanham e não são parte integrante deste sistema*). Em condição estéril e em perfeita condição de uso.
- Tomadas radiográficas devem ser utilizadas durante o procedimento cirúrgico a fim de auxiliar na localização e restauração das fraturas e ainda na redução de possíveis complicações.
- Deve-se orientar e instruir o paciente quanto ao uso e limitações deste sistema.
- No transcirúrgico podem ocorrer hemorragias cirúrgicas similares as que ocorrem em outras técnicas para implantação de dispositivos ortopédicos.
- Os procedimentos pré-cirúrgicos e cirúrgicos, inclusive o conhecimento das técnicas, a seleção e instalação apropriada dos implantes são de grande importância para utilização com êxito deste sistema.
- PROIBIDO REPROCESSAR
- Não utilize o material caso a embalagem do produto esteja danificada.
- Devem ser utilizados apenas por profissionais habilitados e com conhecimento das técnicas específicas.
- Os produtos são comercializados NÃO ESTÉREIS, portanto, deverá ser esterilizado previamente ao uso. Recomenda-se que os produtos sejam esterilizados sob vapor úmido a temperatura de 121°C durante 30 minutos (autoclave).
- O paciente deve informar sobre a presença dos implantes em casos de tratamento ou exame médico com Raios-X, Ressonância Magnética e outros.
- Estudos demonstraram que são mais frequentes os casos de não fusão óssea em pacientes fumantes. Sendo assim, os pacientes devem ser informados sobre as consequências.

Sistema de Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos WEGO

- Este dispositivo não é indicado para fixação como parafusos ou fixação aos elementos posteriores (pedículos) da coluna cervical, torácica ou lombar.

Efeitos Adversos

- Ruptura por fadiga do dispositivo de fixação óssea.
- Perda da fixação.
- Não fusão óssea.
- Dobra ou fratura do implante. Desgastar, dobrar, afrouxar, dobrar ou partir qualquer ou todos os componentes do implante.
- Perda precoce ou tardia dos componentes.
- Sensibilidade ao metal ou reação alérgica a corpo estranho.
- Infecção
- Diminuição da densidade óssea devido ao estresse.
- Dor, incômodo ou sensações anormais devido à presença do dispositivo.
- Dano vascular e/ou nervosos devido ao trauma cirúrgico ou presença do dispositivo.
- Dano no tecido ou nervo causado por posicionamento inadequado de implantes ou instrumentos.
- Pressão sobre a pele devido à cobertura inadequada sobre o implante, causando, possivelmente, penetração, irritação, fibrose, necrose, bursite e/ou dor.
- União retardada ou pseudoartrose: os dispositivos de fixação destinam-se a estabilizar o tecido ósseo até à obtenção da fusão ou da consolidação óssea. Em casos de consolidação ou fusão atrasadas ou inexistentes e/ou incapacidade de imobilização dos elementos da pseudoartrose, os implantes serão sujeitos a tensões excessivas e repetidas que podem provocar a desmontagem, a deformação e a ruptura por fadiga do material. O sucesso da fusão, a carga produzida pelo levantamento de pesos e por outras atividades físicas influenciam a longevidade do implante. Em casos de pseudoartrose, fratura,

Sistema de Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos WEGO

deformação ou desmontagem do dispositivo, substituí-lo ou removê-lo imediatamente antes do surgimento de lesões.

- Pode ocorrer a desmontagem prematura do dispositivo em caso de fixação inicial defeituosa, infecção latente, sobrecarga imposta prematuramente à osteossíntese ou traumatismo. A desmontagem tardia pode ocorrer em caso de traumatismo, infecção, complicações biológicas ou problemas mecânicos, e provocar erosão óssea, migração e/ou dores.
- A implantação cirúrgica errada ou inadequada do dispositivo pode levar ao deslocamento do dispositivo implantável ou a um efeito de estresse que pode influenciar negativamente na obtenção da fusão óssea.
- Existe risco de fratura, microfratura, reabsorção, dano ou penetração óssea.
- Reação a corpo estranho ao dispositivo, resíduos, produtos de corrosão, incluindo metalose, coloração, formação de tumores e/ou doença autoimune.
- Interrupção de qualquer potencial crescimento ósseo da região tratada.
- Mudança pós-operatória na curvatura óssea, perda de correção, altura e/ou redução.

Restrições/Contraindicação

As contra-indicações incluem, mas não estão limitadas aos seguintes casos:

- Qualquer paciente que tenha cobertura inadequada de tecido no local cirúrgico e quantidade ou qualidade inadequada de tecido ósseo.
- Qualquer paciente em que a utilização do implante interfira nas estruturas anatômicas ou no desempenho fisiológico.
- Casos que exijam a combinação de componentes incompatíveis (Placas, parafusos, matérias-primas).
- Paciente não dispostos a seguir as instruções pós-operatórias.
- Casos em que os componentes selecionados apresentem dimensões inadequadas para obtenção de resultados bem-sucedidos.

Sistema de Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos WEGO

- Alergia ou intolerância às matérias-primas.
- Qualquer caso que não necessite de fusão óssea.
- Condição médica ou cirúrgica que impeça o benefício potencial da cirurgia, tais como a presença de anormalidades congênitas, a elevação da taxa de sedimentação inexplicada por outras doenças ou a alteração da contagem de glóbulos brancos.
- Anatomia distorcida devido a anormalidades congênitas.
- Febre ou leucocitose.
- Condições neurológicas e psíquicas do paciente incompatíveis com determinações pós-operatórias.
- Infecção local ou geral que comprometa o resultado da cirurgia (imunocomprometidos).
- Doença das articulações, absorção óssea, osteopenia, osteomalácia e/ou osteoporose. Osteoporose ou osteopenia é uma contraindicação relativa, uma vez que esta condição pode limitar o grau de correção obtida, estabilização e/ou a quantidade de fixação mecânica.
- Distúrbio do metabolismo ósseo que possam potencialmente comprometer o suporte mecânico esperado para este tipo de implante.
- Atividade física excessiva no pós operatorio imediato.
- Sensibilidade a corpos estranhos. Sempre que haja suspeitas de sensibilidade aos materiais, devem ser realizados testes adequados previamente a implantação do material
- Gravidez
- Obesidade mórbida.
- Qualquer caso não descrito nas indicações de uso.
- Este dispositivo não pode utilizado na instalação ou fixação do parafuso cervical, vértebra torácica ou estrutura dorsal lombar.

OBS₁: Nestes casos o cirurgião é responsável por avaliar o risco benefício na decisão de usar ou não o dispositivo dentro do contexto dessa etiologia risco/benefício.

Sistema de Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos WEGO

OBS₂: Quando o implante é considerado a melhor opção para o paciente, e este apresenta uma ou mais contraindicações, o cirurgião é o responsável por informar a ele possíveis riscos cirúrgicos e instruir sobre medidas que possam reduzir essas contraindicações.

Esterilidade

- PRODUTO NÃO ESTÉRIL – Esterilizar antes do uso. Recomenda-se a esterilização a vapor a 121°C durante 30 min.
- VALIDADE: Indeterminado.

Descarte do produto

Os dispositivos devem ser descartados conforme Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde do hospital, em concordância com orientação da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar ou previsto na RDC 222 de 28/03/2018. Ao mesmo tempo em que pode parecer não danificado, um implante utilizado pode ter adquirido marcas ou comprometimento latente de sua integridade, o que reduziria sua vida útil. Portanto, determina-se o descarte do produto.

Os dispositivos do *SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS WEGO* não são contaminantes ambientais. No entanto, deverá ser descartado de forma descaracterizada, ou seja, que impossibilite qualquer reutilização (quebrar e amassar o dispositivo) e identificá-lo como: "Impróprio para o uso". A descaracterização poderá ser realizada por prensas ou instrumento de amassamento.

Identificação e rastreabilidade

A rastreabilidade e a identificação do produto são fundamentais para garantir a correção de possíveis eventos inesperados para o usuário e permitir que as informações referentes a esses eventos retornem ao fabricante e ao distribuidor.

Sistema de Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos WEGO

Para tanto, os dispositivos são fornecidos juntamente com etiquetas de rastreabilidade que contém informações pertinentes e devem ser afixadas na documentação pertinente, conforme previsto legalmente.

Por determinação legal são fornecidas, na embalagem final do produto, etiquetas de rastreabilidade e identificação. Nestas etiquetas há informações para a identificação de cada material ou componente (parte) do dispositivo implantável, para afixação nos seguintes documentos:

- Etiqueta número 1: obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente;
- Etiqueta número 2: no laudo entregue para o paciente;
- Etiqueta número 3: 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;
- Etiqueta número 4, disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD);
- Etiqueta número 5, disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal).

Informação de interferência de Ressonância Magnética (RM)

Com base em longo histórico de uso das matérias-primas, titânio comercialmente puro, aço inoxidável e liga de Ti6Al4V, não há evidências de interferência com campo elétrico, eletromagnético ou equipamento de radiação.

Procedimento na observação de Eventos Adversos:










No caso de qualquer disfunção de um dispositivo no momento da cirurgia ou se algum produto causar ou possibilitar uma lesão grave ou óbito do paciente, a MOVITEK e seu distribuidor devem ser notificados com a maior brevidade possível, por telefone, e-mail ou via website. No caso de reclamação, indique o nome, referência e número do lote do dispositivo, além de nome e endereço da pessoa responsável e uma descrição detalhada do ocorrido.

Sistema de Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos WEGO

Para conhecimento da ANVISA:

- Informar ao Gerente de Risco do Hospital sobre os eventos observados.
- Informar os dados de Identificação do produto transcritos no prontuário do paciente e contidos na etiqueta de rastreabilidade.
- Solicitar ao Gerente de Risco que faça a devida notificação do evento adverso na ANVISA (órgão sanitário competente), através do endereço eletrônico <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/produtos>.

Simbologia utilizada na rotulagem e instrução de uso:

Símbolos normatizados <i>(símbolos indicados na norma técnica ABNT NBR ISO 15223:2004)</i>	
	Produto Não Estéril
	Não usar se a embalagem estiver violada ou danificada
	Número de Lote
	Número de catálogo (Referência)
	Cuidado
	Manter protegido de luz solar
	Produto de uso único
	Manter em local seco e protegido de umidade
	Consultar as instruções para utilização