

INSTRUÇÕES DE USO RESUMIDAS DE PRODUTO MÉDICO VETERINÁRIO

1. DESCRIÇÃO DOS PRODUTOS:

Produto exclusivo para uso médico veterinário. Ler atentamente as Instruções de Uso antes da utilização. Cumprir todas as indicações, advertências e precauções descritas nessas Instruções de Uso. Código, Número de Lote e Data de Fabricação, veja na rotulagem do produto.

O Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados Steelvet é composto por vários modelos de Placas Retas, Reconstrução, "T"; TPLO; TPLO-M, Fêmur Distal; Coxal; Tibial Distal; Úmero Medial; Tibial Proximal; Volar, DFO, Acetabular, e outros, e Parafusos Corticais bloqueados/não bloqueados, para os Sistemas 1.5, 2.0, 2.4, 2.7 e 3.5mm, indicados para a redução, alinhamento, estabilização e fixação de diversos tipos de fraturas, correção de deformidades, osteotomias em cirurgias TPLO, pseudartroses, não união óssea, e sequelas de tratamentos para os ossos de cães e outros animais.

Os Parafusos possuem cabeça de perfil anatômico, conexão hexalobular, corpo com rosca cortical total de perfil assimétrico, e ponta autocortante.

As Placas Bloqueadas podem possuir três tipos de furos, sendo: **Bloqueados de Ângulo Variável** (permitem angulação axial de até 12° e apenas o uso de Parafusos Bloqueados); **Bloqueados de Ângulo Fixo** (não permitem angulação do parafuso e apenas o uso de Parafusos Bloqueados); e **Furos de Autocompressão** (permitem apenas o uso de Parafusos Não Bloqueados).

O acabamento dos implantes é acetinado e o tratamento é obtido através de eletrocoloração, conforme as cores indicadas no catálogo de produtos.

As imagens ilustrativas, códigos, modelos e dimensões dos produtos estão disponíveis em <http://www.steelvet.com.br> ou no Catálogo Steelvet.

2. INDICAÇÃO OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO:

As Placas e Parafusos que compõem esse Sistema são indicadas para a redução, alinhamento, estabilização e fixação de diversos tipos de fraturas, correção de deformidades, cirurgias de TPLO, artrodese, não união óssea, e outros tratamentos para os ossos de cães e de outros animais.

3. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO:

Os produtos desse Sistema são fabricados em Liga de Titânio Ti-6Al-4V ELI, conforme as especificações da norma ASTM F136.

4. INSTRUÇÕES DE USO:

- As técnicas de uso e aplicação desses produtos variam de acordo com a preferência do cirurgião, sendo da responsabilidade dele a escolha dos modelos e dimensões dos produtos, técnica de aplicação, e critérios de acompanhamento e avaliação dos resultados da cirurgia;
- Antes de iniciar a cirurgia certifique-se de que as Placas, os Parafusos, e o Kit de Instrumental específico estejam íntegros e completos;
- O cirurgião deve realizar um rigoroso planejamento pré-operatório, e definir previamente o modelo e tamanho dos produtos que pretende utilizar;
- Para segurança e efetividade da cirurgia somente devem ser utilizados implantes e instrumentais específicos fornecidos pela Steelvet;
- Com a finalidade de proteger o paciente e o cirurgião, é importante assegurar a rastreabilidade dos implantes utilizados.

5. LIMITES DE CONFORMAÇÃO MECÂNICA:

- Se uma modelagem de placa for necessária, o implante não deve ser dobrado de um modo que forme ângulo agudo ou canto vivo, e jamais reverta o sentido de uma dobra que já foi realizada. A Placa não pode sofrer riscos, vincos, e grandes deformações, principalmente na região dos furos.

6. CUIDADOS E PRECAUÇÕES:

- Produto de USO ÚNICO, portanto, o reprocessamento e a reutilização são proibidos e podem trazer riscos de falha e infecção ao paciente;
- Os cuidados pós-operatórios são extremamente importantes. O tutor deverá ser instruído sobre os riscos existentes até que haja a completa regeneração da fratura ou da deformidade óssea que foi corrigida;
- O tutor deve ser alertado que o não atendimento às instruções pós-operatórias pode levar à quebra, deformação ou soltura precoce dos implantes;
- Caso não haja a cicatrização e consolidação óssea no tempo adequado, ocorra uma absorção óssea acentuada, ou uma osteossíntese inadequada que resulte em micromovimentos, os implantes utilizados podem quebrar, soltar, entortar ou falhar devido à fadiga do metal.

7. ADVERTÊNCIAS:

- Produtos restritos ao uso veterinário, e devem ser utilizados apenas por cirurgiões capacitados e com experiência nas técnicas de osteossíntese;
- A escolha equivocada dos produtos, bem como erros na indicação, manipulação e implantação, podem provocar danos na estrutura dos produtos, o que pode contribuir para a falha por fadiga, fratura, ou soltura dos implantes;
- O uso de Placas e Parafusos subdimensionados em áreas de estresse funcional pode causar falha ou fratura dos produtos;
- Qualquer implante que tenha fraturado durante a cirurgia deve ser removido. Se essa remoção não for possível o tutor deverá ser notificado;
- O tutor deve ser orientado pelo cirurgião, sobre a necessidade de evitar sobrecarga mecânica no segmento operado, até que tenha ocorrido a completa consolidação/fusão óssea, a qual normalmente ocorre de 3 a 6 meses;
- Os implantes foram concebidos para auxiliar o processo de consolidação óssea, mas não servem para substituir as estruturas ou suportar o peso do paciente, e podem quebrar, deformar, entortar, soltar e falhar em decorrência de esforços, atividades excessivas, ou retardo na consolidação óssea.

8. RESTRIÇÕES DE USO:

- Produto de Uso Único, portanto, não pode ser reprocessado ou reutilizado;
- O produto deve ser descartado caso a embalagem esteja violada ou danificada.

9. CONTRAINDICAÇÕES:

- Instabilidade devido comprometimento de tecidos estruturais e situações em que os produtos sejam expostos a constantes forças de deformação;
- Paciente com má qualidade óssea que pode provocar a soltura precoce das Placas e Parafusos ou ainda retardar a consolidação óssea;
- Infecção ativa ou suspeita de infecção.

10. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS:

- Infecção precoce ou tardia, tanto superficial como profunda;
- Não consolidação da fratura ou retardo na cicatrização óssea, que podem resultar na falha, soltura e quebra das Placas e Parafusos utilizados;
- Perda da redução, do alinhamento, da estabilização e da fixação óssea em função da falta de consolidação da fratura, ou ainda causada por colocação inadequada dos implantes;
- Soltura, migração ou fratura dos implantes em função de esforços excessivos e/ou fixação inadequada;
- Pseudartrose, com conseqüente fratura das Placas e Parafusos;
- O tutor deve ser informado de que em todos os procedimentos cirúrgicos há a possibilidade de ocorrências de complicações; e de todos os riscos advindos das cirurgias de osteossíntese e correção de deformidades ósseas em animais.

11. INFORMAÇÕES AO TUTOR:

É importante que o cirurgião veterinário informe o tutor sobre os seguintes aspectos: Todas as limitações, riscos, complicações, e efeitos adversos advindos da osteossíntese e correção de deformidades com o uso de implantes metálicos. A necessidade de proteger a região operada contra a aplicação de carga mecânica direta, até que tenha ocorrido a completa cicatrização óssea.

12. ESTERILIZAÇÃO:

- Os produtos desse Sistema são fornecidos na condição não estéril, e devem ser esterilizados antes da utilização, pela clínica ou hospital veterinário.

13. RECLAMAÇÕES E ATENDIMENTO AO CLIENTE:

- Todo cliente ou usuário dos implantes desse Sistema que desejar maiores informações sobre os serviços e produtos oferecidos, deverá entrar em contato com a *Steelvet* através dos dados contidos nas instruções de uso e rotulagem;

14. GARANTIA LIMITADA:

- Os produtos fornecidos pela *Steelvet* possuem garantia de fábrica contra defeito de fabricação. A ocorrência de defeitos no produto deve ser imediatamente comunicada ao fabricante;
- A garantia dos produtos fornecidos pela *Steelvet* está condicionada ao rigoroso seguimento das indicações de uso, precauções, advertências e demais observações contidas nas instruções de uso. A falta dessa observância e seguimento isentam o fabricante e distribuidor dos produtos de qualquer tipo de responsabilidade, em especial nos seguintes casos:
 - Reprocessamento ou reutilização dos produtos por parte do usuário;
 - Abuso, mau uso, ou outro uso em que não seja em um ambiente cirúrgico;
 - Uso por um profissional não habilitado;
 - Caso o produto não tenha sido utilizado em plena conformidade com as instruções de uso.

IMPORTANTE: As Instruções de Uso completas estão disponíveis ao cliente/usuário na área logada em: <http://www.steelvet.com.br>

FABRICADO POR:

BUICS INDUSTRIAL LTDA. Rodovia Governador Doutor Adhemar Pereira de Barros, nº 157800 – Km 157800 – Sala 2 - Sobradinho, Mogi Mirim / SP – CEP 13.803-070 – Brasil. **CNPJ:** 48.836.263/0001-61. **Telefone:** 55 (19)3105-0671. **E-mail:** contato@buics.com.br. **Site:** <http://www.buics.com.br>

Responsável Técnico: Eng. Marcos Paulo Francatto Campos - CREA/SP: 5063134965.

DISTRIBUIDOR EXCLUSIVO: STEELVET COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS VETERINÁRIOS LTDA. Endereço: Rodovia Governador Doutor Adhemar Pereira de Barros, nº 157800 – Km 157800 – Sala 7 - Sobradinho, Mogi Mirim / SP – CEP 13.803-070 – Brasil. **CNPJ:** 41.420.808/0001-05. **Telefone:** + 55 (19)3549-9672. **E-mail:** contato@steelvet.com.br. **Site:** <http://www.steelvet.com.br>