

**Este modelo de Instrução de Uso é aplicável aos Implantes Paragon e aos
INSTRUMENTAIS GORILLA®**



Sistema de placas Baby Gorilla®/Gorilla®

ANTES DE USAR O PRODUTO, LEIA AS SEGUINTE INFORMAÇÕES IMPORTANTES

UM GLOSSÁRIO COMPLETO DE SÍMBOLOS PODE SER ENCONTRADO EM: www.paragon28.com/resources

Consulte o site, www.paragon28.com/ifus, para obter o documento de instruções de uso mais atual.

Este livreto foi desenvolvido para auxiliar no uso do sistema de placas Baby Gorilla®/Gorilla®. Ele não é uma referência para técnicas cirúrgicas.

CUIDADO

A Lei Federal (EUA) restringe a venda e uso deste dispositivo por, ou por solicitação de, um médico.

DESCRIÇÃO GERAL

O sistema de placas Baby Gorilla®/Gorilla® é composto por placas, parafusos e arruelas usados para fixação e estabilização óssea. As placas ósseas estão disponíveis em várias configurações (incluindo, entre outras, retas, curvas, osso de cachorro, retangulares, losangos, placas em “T”, placas em “T” inclinadas, placas em “L” e placas em fita) e comprimentos variados, que são fixados ao osso por meio de parafusos. Essas placas são fixadas ao osso usando parafusos autorroscantes de titânio de 2,0-5,5 mm de diâmetro; o diâmetro do parafuso depende da espessura da placa e da opção de placa. Os parafusos estarão disponíveis em design padrão (de travamento) e frouxo (sem travamento) com um recurso de cabeça hexagonal. Os orifícios dos parafusos da placa são rosqueados e podem aceitar parafusos padrão (de travamento) com cabeça de parafuso rosqueada e parafusos de design frouxo (sem travamento) com cabeça de parafuso sem rosca.

Placas, parafusos, arruelas e instrumentação disponíveis são embalados como um único sistema. Os instrumentos do sistema incluem fios-guia, guia de broca de fio-guia, brocas, guias de broca, protetores de tecido, medidores de profundidade, distratores, compressores, hastes de chave de fenda e cabos de chave de fenda. Esses instrumentos são utilizados para facilitar a colocação das placas e dos parafusos.

MATERIAIS

Todas as placas, parafusos e arruelas Baby Gorilla®/Gorilla® são feitos de titânio comercialmente puro (CP Gr3, CP Gr4) (ASTM F67), liga de titânio (ASTM F136). A instrumentação é feita em aço inoxidável, silicone e alumínio anodizado de graus médicos.

INDICAÇÕES DE USO

Sistema(s)	Indicações de uso	População(ões) pretendida(s)
Sistema de placas Gorilla® Placas e parafusos ósseos nos diâmetros: 2,7 mm, 3,5 mm e 4,2 mm	As placas Gorilla® e os parafusos ósseos do sistema de placas Gorilla® são indicados para uso no pé para: - Reconstrução óssea/osteotomia - Artrodeese/fusão articular - Reparo/fixação de fratura As placas Gorilla® e os parafusos ósseos do sistema de placas Gorilla® são indicados para uso no tornozelo para: - Reconstrução óssea/osteotomia - Reparo/fixação de fratura	Pacientes adultos e pediátricos

Sistema de placas Baby Gorilla® Placas e parafusos ósseos nos diâmetros: 2,0 mm e 2,5 mm	As placas Baby Gorilla® e os parafusos ósseos do sistema de placas Gorilla® são indicados para uso no pé para: - Reconstrução óssea/osteotomia - Artrodeese/fusão articular - Reparo/fixação de fratura	Pacientes adultos e pediátricos
Sistema de placas Silverback™ Placas e parafusos ósseos nos diâmetros: 4,5 mm, 4,7 mm, 5,2 mm	As placas e parafusos ósseos Silverback™ do sistema de placas Gorilla® são indicados para uso no tornozelo para: - Artrodeese/fusão articular	Pacientes adultos
Sistema de estabilização R3LEASE™ Parafusos sólidos e arruelas no diâmetro de 3,9 mm	Os parafusos de estabilização R3LEASE™ do sistema de placas Gorilla® são indicados para uso no tornozelo para: - Reparo/fixação de fratura	Pacientes adultos
Parafusos sem bloqueio e arruelas Diâmetros: 2,0 mm, 2,5 mm, 2,7 mm, 3,5 mm, 4,2 mm, 4,5 mm, 4,7 mm, 5,2 mm e 5,5 mm	Os parafusos ósseos sem bloqueio e arruelas do sistema de placas Gorilla® são indicados para uso no pé e tornozelo para: - Reconstrução óssea/osteotomia - Artrodeese/fusão articular - Reparo/fixação de fratura	Pacientes adultos e pediátricos

CONTRAINDICAÇÕES

O uso do sistema de placas Baby Gorilla®/Gorilla® é contraindicado em casos de inflamação, casos de sepse/infecção ativa ou suspeita e osteomielite, ou em pacientes com certas doenças metabólicas.

Todas as aplicações que não estão definidas nas indicações são contraindicadas. Além disso, o sucesso cirúrgico pode ser prejudicado por: Infecções agudas ou crônicas, locais ou sistêmicas Patologias vasculares, musculares ou neurológicas que comprometam a extremidade afetada Todas as patologias concomitantes que possam afetar a função do implante Osteopatias com massa óssea reduzida que podem afetar a função do implante Qualquer distúrbio mental ou neuromuscular que possa resultar em risco inaceitável de falha no momento da fixação ou complicações no tratamento pós-operatório Sensibilidade suspeita ou conhecida ao metal Corpulência; um paciente com excesso de peso ou corpulento pode forçar o implante de tal forma que pode ocorrer falha do implante ou da estabilização Sempre que o uso do implante entrar em conflito com as estruturas anatômicas do estado fisiológico Indicações não incluídas nas INDICAÇÕES DE USO

Outras pré-condições médicas ou cirúrgicas que possam comprometer o procedimento potencialmente benéfico, tais como: Presença de tumores Anomalias congênitas Patologias imunossupressoras Taxas de sedimentação elevadas que não podem ser explicadas por outras patologias Aumento da contagem de leucócitos (WBC) Desvio pronunciado à esquerda na contagem diferencial de leucócitos


ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- A reoperação para remover ou substituir implantes pode ser necessária a qualquer momento devido a motivos médicos ou falha do dispositivo. Se a ação corretiva não for tomada, podem ocorrer complicações.
- O uso de uma placa ou parafuso subdimensionado em áreas de alto estresse funcional pode levar à fratura e falha do implante.
- Placas e parafusos, fios ou outros dispositivos de metais diferentes não devem ser usados juntos no local do implante ou próximo a ele.
- Os implantes e os fios-guia destinam-se apenas a uma única utilização. Qualquer dispositivo de uso único que tenha sido usado pode ter entrado em contato com tecidos, ossos, sangue ou outros fluidos corporais. Nesse caso, é considerado contaminado e deve ser descartado para a segurança do paciente e de outros usuários.

- Os instrumentos, fios-guia e parafusos devem ser tratados como dispositivos perfurocortantes.
- O risco do paciente como resultado do sistema de placas Baby Gorilla®/Gorilla® em ambiente de RM foi minimizado.
- Não utilize instrumentos ou implantes de outros fabricantes em conjunto com o sistema de placas Baby Gorilla®/Gorilla®.**
- Não implante os instrumentos.**
- Em qualquer procedimento cirúrgico, existe a possibilidade de ocorrer complicações e reações adversas. Os riscos residuais, possíveis complicações e reações adversas com esses implantes incluem:
 - Afrouxamento, deformação ou fratura do implante
 - Infecções agudas de feridas pós-operatórias e infecções tardias com possível sepse
 - Migração ou subluxação do implante com redução na amplitude de movimento resultante
 - Fraturas resultantes de carga articular unilateral
 - Trombose e embolia
 - Hematoma da ferida e cicatrização retardada da ferida
 - Perturbação neurológica funcional temporária e persistente
 - Reações teciduais como resultado de alergia ou reação de corpo estranho às partículas desalojadas
 - Corrosão com dor e reação tecidual localizada
 - Dor, sensação de mal-estar ou sensações anormais devido ao implante utilizado
 - Perda óssea devido à remodelação óssea proximal adaptativa
 - Os eventos adversos incluem, entre outros, os descritos neste documento

Todas as possíveis complicações listadas aqui não são exclusivas dos produtos Paragon 28®, Inc.; elas são, em princípio, observadas com qualquer implante. Informe imediatamente a Paragon 28®, Inc. em caso de complicações relacionadas aos implantes ou instrumentos cirúrgicos utilizados. No caso de falha prematura de um implante em que se suspeite de uma relação causal com sua geometria, qualidade da superfície ou estabilidade mecânica, forneça à Paragon 28®, Inc. o(s) explante(s) em condições limpas, desinfetadas e estéreis. A Paragon 28®, Inc. não aceitará devoluções de implantes usados em quaisquer outras condições. O cirurgião é responsável por complicações associadas à assepsia inadequada, preparação inadequada do leito ósseo de implantação no caso de implantes, indicação ou técnica cirúrgica incorreta ou informações incorretas ao paciente e consequente comportamento incorreto do paciente.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA EM RM

 Informações de segurança em RM Uma pessoa com o sistema de placas Baby Gorilla®/Gorilla® pode ser examinado com segurança nas seguintes condições. O não cumprimento dessas condições pode resultar em lesões.	
Nome do dispositivo	Implante do sistema de placas Baby Gorilla®/Gorilla®
Força do campo magnético estático (B0)	1,5 T ou 3 T
Gradiente máximo do campo espacial	30 T/m (3.000 gauss/cm)
Excitação de RF	Circularmente polarizado (CP)
Tipo de bobina de transmissão de RF	Bobina de transmissão de corpo inteiro, bobina de transmissão e recepção de RF de cabeça
Modo de operação	Modo de operação normal
SAR máxima de corpo inteiro	2,0 W/kg
Duração do exame	SAR média de corpo inteiro de 2,0 W/kg por 60 minutos de RF contínua (uma sequência ou série/varredura consecutiva sem interrupções)
Artefato de imagem de RM	32 mm

MANUTENÇÃO DA EFICÁCIA DO DISPOSITIVO

- O cirurgião deve ter treinamento específico, experiência e familiaridade completa com o uso de sistemas de placas/parafusos.
- O cirurgião deve ter critérios razoáveis ao decidir qual tipo de placa e parafuso usar para indicações específicas.
- As placas e parafusos Baby Gorilla®/Gorilla® não se destinam a suportar tensões funcionais anormais excessivas.
- As placas e parafusos Baby Gorilla®/Gorilla® destinam-se apenas à fixação temporária até que ocorra a osteogênese.
- A não utilização de instrumentos dedicados e exclusivos do sistema de placas Baby Gorilla®/Gorilla® para cada etapa da técnica de implantação pode comprometer a integridade do dispositivo implantado, levando à falha prematura do dispositivo e consequente lesão do paciente. Dispositivos com falha podem exigir reoperação e remoção.

- Inspeção cuidadosamente as placas e os parafusos antes de usar, bem como os instrumentos, antes e depois de cada procedimento, para garantir que estejam em condições operacionais adequadas. Instrumentos defeituosos, danificados ou com suspeita de falha não devem ser usados.
- A Paragon 28®, Inc. recomenda o uso de produtos da Paragon 28®, Inc. em um ambiente estéril.

LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO

Todos os implantes e instrumentos devem primeiro ser limpos usando métodos hospitalares estabelecidos, antes da esterilização e introdução em um campo cirúrgico estéril. É necessária a conformidade com as instruções de uso e recomendações do fabricante para detergentes químicos. Consulte o documento do sistema de placas Baby Gorilla®/Gorilla® da Paragon 28®, Inc. - Instruções de reprocessamento para instrumentos reutilizáveis P51-CLN-0001. Ele também pode ser disponibilizado pelo telefone (855) 786-2828.

MANUSEIO E ESTERILIZAÇÃO

PRODUTO ESTÉRIL

Os instrumentos do sistema de placas Paragon 28® Baby Gorilla®/Gorilla® podem ser fornecidos esterilizados. Se estéril, o produto foi submetido a irradiação gama. Não reesterilize. USO ÚNICO APENAS. O risco de reutilização do dispositivo inclui a possibilidade de o paciente desenvolver infecção. Não use instrumentos após a data de vencimento. As embalagens para instrumentos estéreis devem estar intactas no momento do recebimento.

Os instrumentos na embalagem estéril devem ser inspecionados para garantir que ela não tenha sido danificada ou aberta anteriormente. Se a integridade da embalagem interna estiver comprometida, NÃO USE O INSTRUMENTO. Entre em contato com o fabricante para obter mais instruções. Os instrumentos devem ser abertos usando a técnica asséptica descrita em P99-STR-1001. O instrumento só deve ser aberto após a determinação do tamanho correto. Uma vez rompido o lacre do produto, o produto não deve ser reesterilizado.

O produto estéril deve ser armazenado em ambiente limpo e seco.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL

A menos que especificamente rotulados como estéreis, os implantes e instrumentos são fornecidos NÃO ESTÉREIS e DEVEM ser esterilizados antes do uso. Os métodos de esterilização recomendados incluem autoclavagem a vapor após a remoção de todas as embalagens protetoras e rótulos. Antes da esterilização, verifique se todos os instrumentos estão na posição aberta e destravada dentro da(s) bandeja(s) de instrumentos. Recomenda-se o uso de um invólucro de esterilização autorizado pela FDA. O seguinte ciclo de autoclave a vapor validado é recomendado:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de exposição	Tempo de secagem
Vapor	Pré-vácuo	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos

INSTRUÇÕES DE USO

Somente cirurgias com experiência total no uso de tais implantes e nas técnicas cirúrgicas especializadas necessárias devem implantar o sistema de placas Paragon 28® Baby Gorilla®/Gorilla®. Consulte a técnica cirúrgica do sistema de placas Baby Gorilla® (P53-STG-1001) e Gorilla® (P51-STG-4001) para obter instruções completas de uso. Para obter informações sobre o produto ou para obter uma cópia do manual de técnica cirúrgica, entre em contato com Paragon 28®, Inc. por telefone, (855) 786-2828.

REMOÇÃO DO PARAFUSO E DA PLACA (SE NECESSÁRIO)

- Localize o implante com imagens intraoperatórias.
- Apalpe a placa e a cabeça do parafuso ao remover o tecido mole circundante para obter exposição máxima.
- Encaixe a cabeça do parafuso com a chave apropriada e gire no sentido anti-horário até que o parafuso seja removido da placa. Repita quantas vezes forem necessárias.

RECLAMAÇÕES SOBRE O PRODUTO

O cliente ou profissional da saúde deve relatar imediatamente qualquer insatisfação com a qualidade do produto, a rotulagem ou o desempenho para Paragon 28®, Inc. A Paragon 28®, Inc. deve ser notificada imediatamente por telefone ou correspondência escrita sobre qualquer mau funcionamento do produto. Ao registrar uma reclamação, o nome, o número da peça e o número do lote da peça devem ser fornecidos juntamente com o nome e endereço da pessoa que apresentou a reclamação.

Entre em contato com a empresa para consultas sobre produtos, instruções de limpeza e técnicas cirúrgicas ou para relatar qualquer evento adverso.


Paragon 28®, Inc.
14445 Grasslands Dr.,
Englewood, CO 80112
USA
(+1) (855) 786-2828

Fabricante:**Paragon28 Inc.**

14445 Grasslands Dr. Englewood,
Colorado 80112 – Estados Unidos da
América.

Detentor da Notificação:**VR Medical Importadora e
Distribuidora de Produtos Médicos
Ltda**

Rua Batataes nº 391, conjuntos 11, 12 e
13 - Jardim Paulista

São Paulo - SP - 01423-010

CNPJ: 04.718.143/0001-94

SAC: 0800-7703661

Farm. Resp: Cristiane Ap. de Oliveira
Aguirre – CRF/SP: 21.079

Notificação ANVISA nº: 80102513224