

Nome Técnico: Kit Instrumental

Nome Comercial: Instrumentais Acu-Loc



Fabricante:

ACUMED LLC
5885 N.E. Cornelius Pass Road,
Hillsboro, Oregon 97124, USA
Tel: (888) 627 9957
Tel: (503) 627 9957
Site: www.acumed.net



Detentor da Notificação:

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMP. E EXP. LTDA
Rua Enxovia nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a
1709, Vila São Francisco (Zona Sul)
CEP: 04.711-030, São Paulo – SP, Brasil
CNPJ: 01.390.500/0001-40
Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030
Site: www.intermedic.com.br

Responsável Técnica: Alina Ávila Soares de Oliveira – CRFSP – 62.351

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

PRODUTO DE USO MÉDICO
PRODUTO NÃO ESTÉRIL
ESTERILIZAR ANTES DO USO
PRODUTO REUTILIZÁVEL

REGISTRO ANVISA Nº.: 80094170017

Nº. de Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Veja na rotulagem do produto.

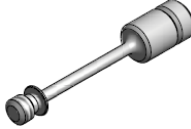
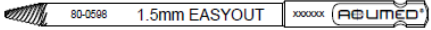
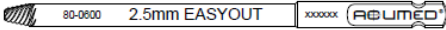

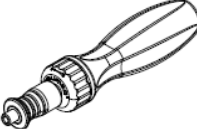



ATENÇÃO: Para obter essa Instrução de Uso em formato impresso, solicite através do e-mail regulatório@intermedic.com.br

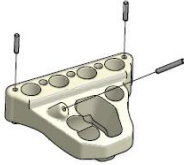
INDICAÇÃO

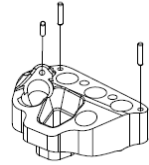
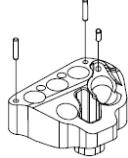
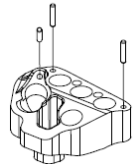
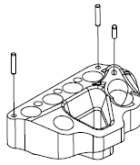
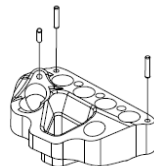
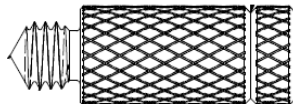
Os Instrumentais Acu-Loc destinam-se a auxiliarem na implantação de placas e parafusos do Sistema de Marcação Rádio Distal Acu-Loc e Parafusos Implantáveis Acumed, destinados a reparação do osso Rádio Distal maximizando os resultados cirúrgicos.

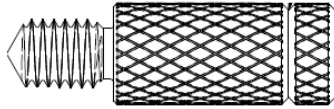
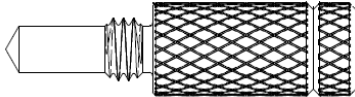
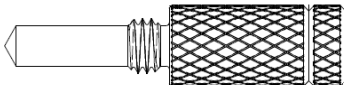
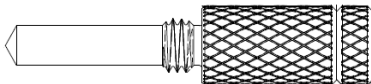
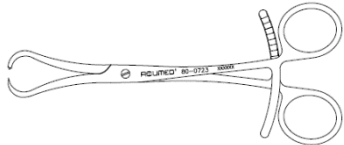
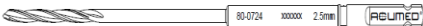


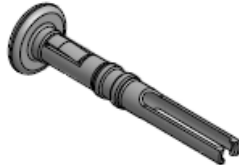
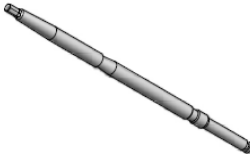
DESCRIÇÃO DAS PEÇAS


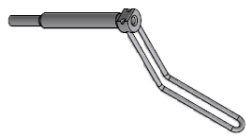
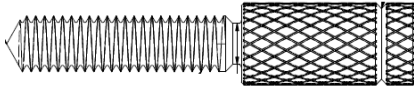
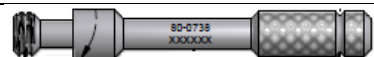
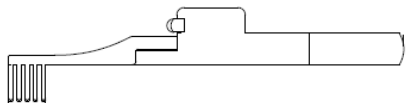
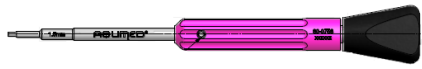


- Instrumentais Acu-Loc

Código	Descrição	Imagem
80-0038	Pino para Guia Radioluciente	
80-0598	Ponta de Chave para retirada Easyout, 1.5mm	
80-0600	Ponta de Chave para retirada Easyout, 2.5mm	
80-0623	Medidor de Profundidade 6-65mm	
80-0663	Cabe de chave médio	
80-0682	Guia de bloqueio Acu-loc 2, VDR	
80-0688	Guia para fio .054"	
80-0693	Elevador de periósteo 7.5"	
80-0694	Guia Acu-loc 2 VDR Std., Direita	




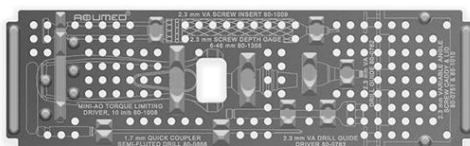
		
80-0695	Guia Acu-loc 2 VDR Std., Esquerda	
80-0696	Guia Acu-loc 2 VDR Nrw., Direita	
80-0697	Guia Acu-loc 2 VDR Nrw., Esquerda	
80-0698	Guia Acu-loc 2 VDR Wide, Direita	
80-0699	Guia Acu-loc 2 VDR Wide, Esquerda	
80-0700	Guia Acu-loc 2 VDR Prox. Std., Direita	
80-0701	Guia Acu-loc 2 VDR Prox. Std., Esquerda	

		
80-0702	Guia Acu-loc 2 VDR Prox. Nr., Direita	
80-0703	Guia Acu-loc 2 VDR Prox. Nr., Esquerda	
80-0704	Guia Acu-loc 2 VDR Prox. Wide, Direita	
80-0705	Guia Acu-loc 2 VDR Prox. Wide, Esquerda	
80-0718	KickStand 5	

80-0719	KickStand 10	
80-0720	KickStand 15	
80-0721	KickStand 20	
80-0722	KickStand 25	
80-0723	Pinça de Reduction Forceps 6 3/4"	
80-0724	Frag-Loc Drill 2.5mm	
80-0725	Ponta para Redução de Fragmentos	
80-0726	Medidor de Profundidade Frag-Loc	
80-0727	Revestimento para Parafuso Locking 2.3mm	
80-0728	Ponta de Chave 1.5mm Hex Driver	
80-0729	Posicionados para placa VDR	

		
80-0730	Guia Frag-Loc 2.5mm	
80-0731	KickStand 5-30	
80-0738	Ponta para aparafusamento 10-32	
80-0756	Retrator HAEISS	
80-0758	Ponta de Chave Canulada Frag-Loc 1.5mm	
80-0592	Guia de Broca Bloqueada 2.0mm 6-46mm	
80-0868	Broca Semi Canulada de Engate Rápido 1.7mm	

80-1008	Cabo Limitador de Torque Mini-AO, 10 in-lb	
80-0763	Direcionador de Guia de Broca de Ângulo Variável 2.3mm	
80-0762	Guia de Broca de Ângulo Variável 2.3mm	
80-2008	Broca de Desbloqueio Rápido 2.8mm x 5'''	
80-2006	Guia de Broca Bloqueada 2.8mm 6-26mm	
80-2126	Macho de Rosca Bloqueada 3.5mm	

		
80-0751	Container de Parafuso de Ângulo Variável 2.3mm	
80-1010	Tampa do Container de Parafuso de Ângulo Variável 2.3mm	
80-1009	Bandeja de Parafuso de Ângulo Variável 2.3mm	

- **Sistema de Marcação Rádio Distal Acu-Loc** – não fazem parte deste registro, são objetos de registro à parte (registro nº 80094170014, 80094170077 e 890094170086).

Modelo	Descrição
PL-DRXXX	Placas Radio Distal
70-00XX	Placas VDU, Placas Dorsais, Placas EX
70-03XX	Placas VDR, Placas Dorsais, Placa Estilóide Radial, Placa de Sutura, Placas Lunares
CO-S23XX	Parafusos Lock Lisos 2.3mm
CO-T23XX	Parafuso Cortical Locking 2.3mm
COL-31XX	Parafuso Cortical 3.5mm

30-23XX	Parafuso de Angulo Variável Locking 2.3mm
---------	---

- **Parafusos Implantáveis Acumed** – não fazem parte deste registro, são objetos de registro à parte (registro nº 80094170058).

Modelo	Descrição
CO-3XXX	Parafuso Cortical 3.5mm
CO-31XX	Parafuso Cortical 3.5mm
HCA-51XX	Parafuso Reticular 5.0mm

PRINCÍPIOS FÍSICOS DE FUNCIONAMENTO

Os Instrumentais Acu-loc destinam-se a auxiliarem na implantação de placas e parafusos utilizados em reparação do osso rádio distal. Os instrumentais são constituídos de Aço Inoxidável e/ou Alumínio.

Instrumento de Perfuração de Torção: os instrumentos de perfuração de torção devem ser utilizados uma só vez. O uso de instrumento de perfuração de torção requer um esfriamento apropriado para minimizar os danos térmicos ao tecido ósseo. Além disso, a perfuração deve ser realizada em baixa velocidade para evitar o risco de desmineralização óssea e a possibilidade de afrouxamento do parafuso ósseo. Devem ser cumpridas as instruções do fabricante para o uso do mandril com o instrumento de perfuração de torção. O fabricante do mandril pode aconselhar velocidades adequadas a fim de evitar falhas, como por exemplo, a quebra do instrumento de perfuração de torção. A aplicação de força excessiva pode causar condições de estresse irregular e resultar em quebra ou fratura do dispositivo. A quebra dos instrumentos de perfuração de torção pode ferir o paciente, o usuário ou outras pessoas.

Guias: os guias de broca auxiliam o cirurgião a fazer uma perfuração correta no osso de forma a permitir o correto posicionamento do parafuso. Os guias de broca evitam danos aos tecidos moles ou à placa óssea durante a perfuração da broca, protegendo o paciente. Os guias de mira auxiliam na correta implantação de parafusos.

Medidores de Profundidade: os medidores de profundidade são usados para medir o orifício perfurado no osso e para ajudar a selecionar corretamente o comprimento de parafuso a ser usado. Recomenda-se usar um medidor de profundidade criado para o sistema de parafusos que está sendo utilizado, pois a espessura da cabeça do parafuso varia de acordo com o sistema. Os medidores de profundidade indicam o comprimento integral do parafuso que corresponde ao rótulo.

Chaves-de-Fenda: introduzir os parafusos nos orifícios realizados no osso.

Cabos: acoplar chaves-de-fenda para auxiliarem na introdução dos parafusos.

Fórceps e Grampo de Osso: reduzir a fratura dos ossos.

Cabos Guia: fixar as placas impedindo sua movimentação previamente à fixação com parafusos.

TÉCNICA CIRÚRGICA



Passo 1

Identifique e exponha o local da fratura. Faça a dissecação da área para expor o osso.



Passo 2

Reduza a fratura e avalie o posicionamento do osso através de fluoroscopia.



Passo 3

Escolha a placa a ser fixada no osso fraturado. Posicione a placa no local adequado e fixe-a com Cabos K-Wire para não haver movimentação. Fixe o Guia-de-Mira para auxiliar na perfuração do osso com as brocas de tamanho adequado.



Passo 4

Escolha o parafuso de acordo o tamanho adequado e função desejada. Faça a perfuração do osso de acordo com o tamanho do parafuso a ser inserido. A profundidade do parafuso é

medida usando o marcador a laser no cabo da Broca e da escala no Guia da broca. Uma maneira alternativa para medir o comprimento do parafuso é usando o Medidor de Profundidade. Retire a broca e o guia-de-broca.



Passo 5

Faça a inserção dos parafusos escolhidos no osso com auxílio da chave-de-fenda. Complete a inserção de todos os parafusos obtendo uma correta fixação da placa.



Passo 6

Acompanhando a evolução por radiografias, feche o ferimento.

Observação: As placas e parafusos citados nesta técnica cirúrgica não fazem parte deste registro, são objetos de registro à parte.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Algumas peças dos Instrumentais Acu-Loc possuem marcações em seus próprios corpos.

As peças são marcadas com nome do fabricante, código e lote da peça, permitindo a rastreabilidade das mesmas e segurança na utilização.

As informações sobre instruções e identificação do produto (empresa, código, número de lote, registro na Anvisa) devem ser escritas ou anexadas ao prontuário dos pacientes bem como entregues por escrito a este.

ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO

- Guardar em local fresco e seco e manter afastado da incidência direta de raios solares.
- Antes da utilização, inspecione a embalagem do produto para ver se existem sinais de adulteração ou contaminação por água.

ADVERTÊNCIAS

Para que o uso do implante seja seguro, o cirurgião deve estar profundamente familiarizado com o implante, o método de aplicação, instrumentos e as técnicas cirúrgicas recomendadas para o aparelho.

O aparelho não é projetado para resistir pressões ou atividade excessiva. Quebra ou dano ao aparelho pode ocorrer quando este é submetido à elevação de pressão com atraso de união, não-união ou cicatrização incompleta. Inserção imprópria do aparelho durante a implantação pode aumentar a possibilidade de perda ou migração.

O paciente deve ser advertido, preferencialmente por escrito, sobre o uso, limitações e possíveis efeitos colaterais do implante, incluindo a possibilidade da falha do aparelho como resultado da perda de fixação e/ou perda, estresse, excesso de atividade ou aumento de peso, particularmente se houver elevação de pressão com atraso de união, não-união ou cicatrização incompleta.

O paciente deve ser advertido que falhas ao seguir as instruções de cuidados pré-operatórios podem causar falhas no implante e/ou no tratamento.

PRECAUÇÕES

- Para utilização segura e eficaz de qualquer instrumento, o cirurgião tem de estar completamente familiarizado com o instrumento, método de aplicação e a técnica cirúrgica recomendada.
- É essencial a inspeção de cada instrumentos antes de cada utilização.
- Mesmo que os instrumentais sejam reutilizáveis, estes têm uma duração limitada. Antes e depois de cada utilização, os instrumentos devem ser inspecionados, caso se aplique, para verificar se existe conformidade, desgaste, danos, limpeza adequada, corrosão e integridade dos mecanismos de união. Deve ser dada atenção especial às chaves hexagonais, pontas de

brocas e instrumentos utilizados para cortar ou inserir o implante.

- Os instrumentos cirúrgicos devem ser usados apenas com os sistemas de dispositivos para os quais foram criados. O uso de instrumentos de outros fabricantes pode acarretar riscos incalculáveis para o implante e para o instrumento, podendo colocar em perigo o paciente, o usuário e outras pessoas.
- O instrumento pode partir ou ficar danificado quando um instrumento é sujeito a uma carga aumentada, velocidade ou osso extremamente denso.
- Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste ao longo de sua utilização normal. O uso inapropriado, abuso ou força excessiva dos instrumentos pode causar a quebra dos mesmos em procedimentos intra-operatórios. Os instrumentos cirúrgicos devem ser utilizados especificamente para seu único propósito.
- O paciente deve ser informado dos cuidados, de preferência por escrito, dos riscos associados a estes tipos de instrumentos.

LIMPEZA

- Os instrumentos e acessórios Acumed têm de ser cuidadosamente limpos antes de nova utilização.
- A descontaminação de instrumentos reutilizáveis ou acessórios deve ocorrer imediatamente após a conclusão do procedimento cirúrgico.
- O excesso de sangue ou detritos deve ser removido para evitar que sequem na superfície.
- Utilizando um produto de limpeza enzimático como, por exemplo, Enzol, prepare a solução de limpeza de acordo com as instruções do fabricante.

O alumínio anodizado não pode entrar em contato com determinadas soluções de limpeza ou desinfetantes. Evitar os produtos de limpeza extremamente alcalinos e desinfetantes ou soluções que contenham iodo, cloro ou determinados sais metálicos. Além disso, em soluções com valores de pH superiores a 11, a camada ionizada pode dissolver-se.

Evitando uma submersão prolongada, mergulhar o dispositivo em solução de limpeza enzimática durante 5 min. Após 5 min., utilizar uma escova de cerdas macias para remover qualquer resíduo de detergente. Os instrumentos com lúmens também devem ser submersos (lado maior para cima) assegurando que o lúmen é lavado com água. Coloque o dispositivo num limpador por ultra-sons cheio de água desionizada, assegurando que não há ar preso em qualquer das aberturas agitando suavemente o dispositivo. Sonicar o dispositivo durante 5 min. Remover o dispositivo do limpador por ultrassons e lavar em água, mergulhando-o

completamente. Limpar suavemente o dispositivo com um pano limpo e seco e deixar secar ao ar.

Mesmo os instrumentos cirúrgicos fabricados de aço inoxidável de nível elevado têm de ser secos cuidadosamente para evitar a formação de ferrugem e todos os dispositivos têm de ser inspecionados para verificar a limpeza das superfícies, juntas e lúmens, funcionamento adequado e desgaste antes da esterilização.

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

Produto **NÃO ESTÉRIL**, esterilizar antes do uso.

Autoclave de deslocação de gravidade	250°F (121°C) durante 30 minutos
Autoclave por pré-vácuo	270°F (132°C) durante 4 minutos ou a 273°F – 279°F (134 a 137°C) durante 3 minutos.

Tenha em atenção as instruções escritas do fabricante do equipamento de esterilização do esterilizador específico e configuração de carga utilizada.

Devem ser seguidas as recomendações atuais da AORN "Práticas recomendadas para a esterilização em ambientes de prática perioperatória" e ANSI/AAMI ST46:2002 - Esterilização por vapor a certificação de esterilização nas instalações de cuidados de saúde.

A utilização da esterilização por flash não é recomendada, mas se utilizada só deve ser efetuada de acordo com os requisitos ANSI/AAMI ST37:1996 Esterilização por flash- Esterilização por vapor de itens de cuidados dos pacientes para utilização imediata.

EFEITOS ADVERSOS

Fratura do implante devido a atividades intensas, carga prolongada sobre o aparelho, cicatrização incompleta ou força excessiva exercida sobre o implante durante a inserção.

Sensibilidade ao metal, ou reação alérgica ou histológica resultante da implantação do material diferente. Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do implante. Dano à inervação resultante do trauma cirúrgico. Necrose do osso ou reabsorção do osso. Necrose dos tecidos ou cicatrização inadequada.

CONTRA-INDICAÇÕES

Infecções ativas ou latentes. Osteoporose, quantidade ou qualidade insuficiente dos tecidos osso/tecido mole. Sensibilidade ao material. Em caso de suspeita de sensibilidade, deve ser feito teste antes da implantação. Sepses. Pacientes incapacitados ou que negarem a seguir os cuidados pré-operatórios.

Eduardo Thomé Braga
Responsável legal

Alina Ávila Soares de Oliveira
Responsável Técnico