

Nome Técnico: Kit Instrumental

Nome Comercial: Instrumentais Acutrak Acumed



Fabricado por:

ACUMED LLC
5885 N.E. Cornelius, Pass Road
Hillsboro, Oregon 97124, USA
+1 (888) 627-9957
Site: www.acumed.net

Importado e Distribuído por:

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: (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.: 80094170019

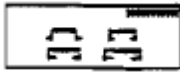




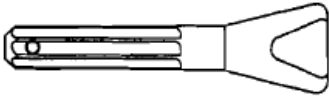
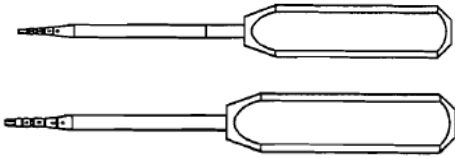




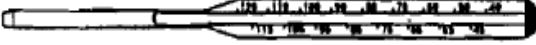
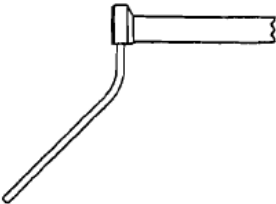
Nº. de Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Veja na rotulagem do produto.

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

INTRODUÇÃO

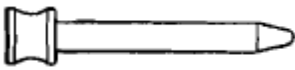



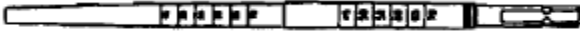

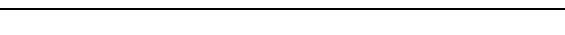
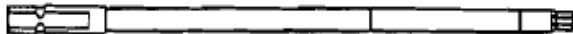


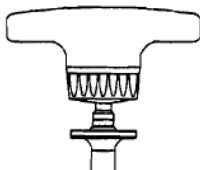

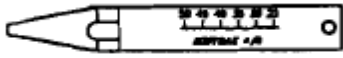
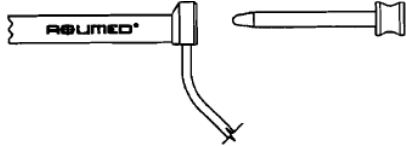
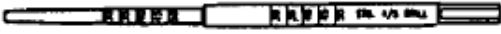
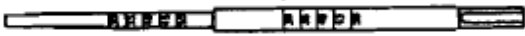

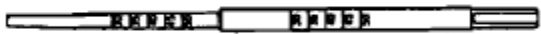
DESCRIÇÃO

Os Instrumentais Acutrak Acumed são constituídos das seguintes peças:

Códigos	Descrição	Ilustração
FATF-04	Modelo de Raio-X	
WS-1606DT	Fio-guia de aço inoxidável .062" x 6"	
ATF-024	Broca para parafuso ATF-240	
ATF-032	Broca para parafuso ATF-270 e ATF-320	
ATF-037	Broca para parafuso ATF-370	
ATF-040	Conjunto do cabo da broca Parafuso do conjunto do cabo da broca	
HDF-1500 HD-2000	Montagem do Guia Sólido 1.5 mm Conjunto do Guia Sólido 2.0 mm	
AT-7004	Chave inglesa hexagonal	
FAAP-02	Modelo de raio-X Acutrak 6/7	
WS-2408ST	Fio-guia .094" x 8", Trocarter Simples	
WS-2408STT	Fio-guia .094" x 8", Trocarter Roscado Simples	
AP-67005	Medidor de parafuso Acutrak 6/7	
AP-67001	Montagem da cânula Acutrak 6/7	


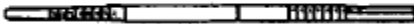

















INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

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

AP-67004	Sonda Acutrak 6/7	
AP-67011	Broca canulada pequena Acutrak 6/7 (Azul)	
AP-67012	Broca canulada média Acutrak 6/7 (Vermelha)	
AP-67013	Broca canulada longa Acutrak 6/7 (Amarela)	
AP-67014	Broca para osso denso canulada curta Acutrak 6/7 (Azul)	
AP-67015	Broca para osso denso canulada média Acutrak 6/7 (Vermelha)	
AP-67016	Broca para osso denso canulada longa Acutrak 6/7 (Amarela)	
HT-4000	Ponta canulada do guia 4.0 mm	
HT-4001	Ponta sólida do Guia 4.0 mm	
AP-67008	Dispositivo removível do parafuso 4.0 mm	
MS-8043	Cabo em T de retenção do guia de liberação rápida	
FATR-41	Modelo de Raio-X	
WS-1407ST	Fio-guia de aço inoxidável .054" x 7"	
AM-5020	Medidor de parafuso	
MS-2000	Montagem da cânula Sonda	
AM-5010	Broca canulada padrão 4/5	
AM-5014	Broca canulada para osso denso 4/5	
HD-2515	Chave canulada hexagonal 2.5 mm	
AM-5012	Broca sólida 4/5	


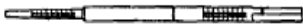
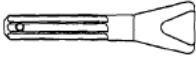





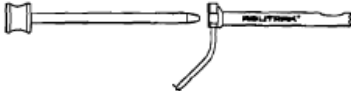
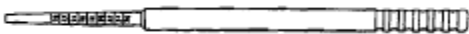
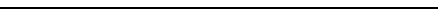




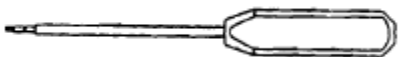
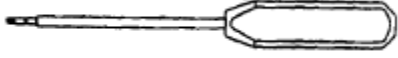


INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

 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

AM-5016	Broca para osso denso sólida 4/5	
HP-2515	Ponta canulada do guia de força 4/5	
AT-7044	Ponta canulada padrão da broca para osso denso	
MS-4500	Fio-guia .045"	
WN-1104ST	Fio-guia 045" x 4"	
WS-1106DT	Fio-guia de aço inoxidável .045" x 6"	
FAAP-0001	Modelo de Raio-X	
WS-1609STT	Fio-guia de aço inoxidável com ponta roscada.	
AP-0204	Medidor de parafuso	
AP-0100	Broca canulada Acutrak Plus	
AP-0104	Broca canulada para osso denso Acutrak Plus	
HD-3016	Montagem do Guia canulado 3.0 mm	
TH-3000	Guia sólido com cabo em T 3.0 mm	
AP-0102	Broca sólida Acutrak Plus	
AP-0106	Broca sólida para osso denso Acutrak Plus	
WS-1609ST	Fio-guia de aço inoxidável liso .062" x 9"	
HP-3016	Ponta canulada do guia de força 3.0 mm	
HP-3000	Ponta sólida do guia de força 3.0 mm	
FATM-01	Modelo de raio-X	
ATM-070	Medidor de parafuso	









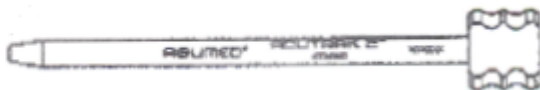









INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

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

ATM-078	Ponta canulada da broca curta	
ATM-099	Ponta da broca canulada longa	
ATM-050 ATM-054	Montagem do cabo da broca	
HD-1509	Parafuso de ajuste do cabo da broca	
HDM-1500	Montagem do guia hexagonal canulado 1.5 mm	
ATM-060	Êmbolo mergulhador	
AT-0003 HW-0034	Cabo da broca assembleia- Cabo da broca Parafuso de ajuste do cabo da broca	
WS-0706ST WS-0704ST	Fio-guia de aço inoxidável .028" x 6"	
AT-7024 ATM-075	Conjunto artroscópico Acutrak Mini sonda (Opcional)	
ATM-020	Aferidor de profundidade interna	
AT-0000	Conjunto Instrumental Acutrak Padrão	
FATR-06	Modelo de Raio-X	
WS-1106ST	Fio-guia de aço inoxidável .045" x 6"	
AT-7020	Cânula	
AT-7032	Ponta da broca canulada	
HD-2011	Conjunto do Guia hexagonal canulado 2.0 mm	
HDL-2000	Conjunto do guia hexagonal sólido 2.0 mm	
AP-0200	Medidor de Profundidade Graduado	
HT-0915	Chave Hex Canulada	



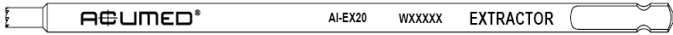
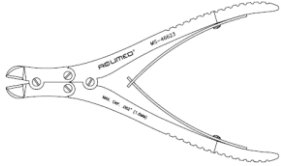












INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

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

WS-0906ST	Fio Guia de Aço Inoxidável	
AT2-3500	Cabo Guia Paralelo Micro	
MS-CL35	Garra Óssea Percutânea	
35-0001	Fio Bindra – Fio Guia	
MS-3200	Cabo de Liberação Canulado Grande	
AT-7005	Pinça de Parafuso	
AT-7060	Desentupidor	
AT-7025	Cânula Artroscópica	
AT2-0402	Sonda Artroscópica	
AT2-SMCZ	Medidor de Parafuso Percutâneo	
AT2-2515	Broca Padrão	
AT2-L2515	Broca Larga Padrão	
HT-1725	Chave Hex Canulada	
AT2-5400	Cabo Guia Paralelo Padrão	
AT2M-1813	Broca Mini	
AT2M-L1813	Broca Mini Longa	
HT-1120	Chave Hex Canulada	
AT2-4500	Cabo Guia Paralelo Mini	

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO 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

AT2-1509	Broca Micro	
90-0005	Template – Raio X	
AI-EX20	Extrator	
MS-46623	Fio de Corte, Padrão	
AT-7010	Medidor de Parafuso	
80-0055	Broca iniciadora Acutrak 2 - 5.5	
80-0056	Broca larga Acutrak 2 - 5.5	
80-0413	Fio Guia de 1,6mm x 203,2mm	
HT-3010	Chave de fenda canulada de 3,0mm	
HT-3012	Chave de fenda sólida de 3,0mm	
80-0955	Broca grande ACUTRAK 2	
80-0956	Broca longa grande ACUTRAK 2	
80-0958	Ponta Chave QR Hex canulada AT2 3,0mm	
80-0959	Ponta chave sólida QR Hex AT2 3,0mm	
80-0970	Fio guia 0,094 2,4mm x 9,25	
80-0971	Fio guia 0,094 2,4mm x 9,25	
80-0975	Broca ACUTRAK 2 7,5	




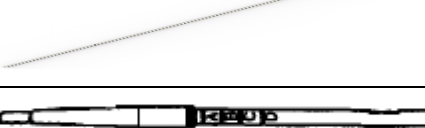





INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

 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

80-0976	Broca longa ACUTRAK 2 7,5	
80-0978	Ponta chave canulada QR Hex 4,0mm AT2	
80-0979	Ponta chave sólida QR Hex 4,0mm AT2	
80-0990	Guia ACUTRAK 2	
80-0992	Cânula 1,6mm	
80-0994	Cânula 2,4mm	
80-0996	Ponta chave grande ACUTRAK 2	
80-0999	Cabo chave T-Handle A S E Tri-Lobe QR	
80-0519	ACUTRAK Cânula pequena assembleia	
80-0598	Ponta de chave 1,5mm	
80-0599	Ponta de chave 2.0mm	
80-0600	Ponta chave 2,5mm	
80-0601	Ponta chave 3,0mm QR	

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO 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

80-0603	Ponta de chave 4,0mm QR	
80-0945	ACUTRAK 2 4.7 perfil da broca	
80-0946	ACUTRAK 2 4.7 broca longa	
80-0950	0,062 1,6 mm X 9.25 fio guia	
ATF-270	Broca para parafuso	
ATF-320	Broca para parafuso	
ATF-370	Broca para parafuso	
00000	Conjunto Instrumental Acutrak Padrão	
AP-0200	Medidor de Profundidade Graduado	
AP-0402	Sonda	

Fios-Guia Grandes: O objetivo da Acumed é fornecer ao cirurgião uma instrumentação confiável com qualidade, que satisfaça nossos sistemas de implantes inovadores. As famílias de parafuso Acutrak têm como característica fios-guia que realizam uma estabilização provisória do local de fixação e um posicionamento preciso do parafuso, o que significa um passo importante em cada cirurgia.

Condutores Hexagonais Grandes: Os PARAFUSOS ACUTRAK - ACUMED aceitam um condutor hexagonal maior que os parafusos Acutrak tradicionais. A instrumentação é propícia ao cirurgião com um condutor de cabo aperfeiçoado que maximiza o conforto e a compatibilidade.

Técnica Cirúrgica Aperfeiçoada: Após posicionar o fio-guia e abrir o córtex próximo com uma broca de corte transversal, o Acutrak de perfuração própria abre seu caminho dentro do osso quando é avançado por meio do condutor hexagonal. A instrumentação de liberação rápida está na bandeja modular para o uso propício na O.R.

Comprimento Totalmente Roscado: Estudos biomecânicos têm mostrado que parafusos completamente roscados se adaptam melhor ao carregamento cíclico que pode ocorrer durante a cicatrização. Além disso, esta característica permite que o local da fratura ou osteotomia entre em contato com praticamente todos os locais ao longo do comprimento do parafuso.

Canulado: Facilita a inserção pericutânea precisa com uma dissecação mínima do tecido fino.

Sem Cabeça: Permite que os parafusos de titânio sejam implantados dentro e ao redor de regiões articulares com um risco mínimo de choque ou irritação do tecido fino.

Ponta de Rosca Variável: A ponta de rosca mais larga no topo do parafuso penetra o osso mais rápido que as melhores roscas de sequência, comprimindo os dois fragmentos gradualmente a medida que o parafuso é avançado.

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO 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

Perfuração Própria: As ranhuras de corte na ponta distal do parafuso permitem que o Acutrak seja inserido com uma técnica cirúrgica avançada e direta.

Bandejas Acutwist: são utilizadas para acomodar os Instrumentais de forma que os mesmos não sofram danos durante o seu transporte. Outra importante indicação destes itens, é que os mesmos servem para acomodar os instrumentos antes do processo de esterilização.

Templates: são indicados para serem utilizados com desenhos dos parafusos, para que o cirurgião coloque por cima do RX, no intuito de auxiliar na escolha do implante.

Medidor de Parafuso: é indicado na escolha do parafuso que será utilizado no implante dos parafusos Acutrak. O extrator é indicado para extrair objetos no momento da cirurgia.

COMPOSIÇÃO

O Kit Instrumental Acutrak é fabricado em Aço Inoxidável.

INDICAÇÃO

Esses Instrumentais são indicados para serem utilizados exclusivamente com os Parafusos Implantáveis Acutrak. O manuseio dos instrumentais para colocação dos componentes destinados ao implante deve ser realizado somente por profissionais da área médica hospitalar, devidamente especializados e familiarizados com as técnicas e procedimentos que envolvam seu uso. É importante observar as precauções e advertências para limpeza e esterilização dos instrumentais.

O Instrumental é indicado exclusivamente para a realização do procedimento cirúrgico na implantação dos parafusos. Sua finalidade principal é realizar cortes em ângulos precisos de modo a possibilitar o perfeito encaixe e fixação do implante.

CUIDADOS

Antes de utilizar este produto é necessário um conhecimento dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados ao procedimento cirúrgico. O Kit Instrumental deve ser utilizado somente por, ou sob supervisão de, um médico treinado em cirurgia específica.

É necessária a avaliação do paciente a fim de se determinar a necessidade de uma reconstrução.

PRECAUÇÕES

Os Instrumentais não foram desenhados para serem utilizados com martelos ou outros instrumentos cirúrgicos ou caseiros de impacto. A utilização de instrumentos de impacto ou força excessiva sob os instrumentos causará rompimento, fissura, dobramento, rachadura ou até mesmo a quebra do mesmo;

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste ao longo de sua normal utilização;

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.

COMPATIBILIDADE ENTRE OS INSTRUMENTAIS

Os Instrumentais são desenvolvidos para auxiliar o cirurgião durante o processo cirúrgico, de modo que exista um instrumento para cada fase do processo, devendo ser utilizado somente para o fim para o qual foi projetado. A utilização de Instrumentais de diferentes fabricantes pode ocasionar problemas técnicos devido ao aspecto dimensional, desenho e quanto à compatibilidade de matéria prima, podendo causar desgastes e riscos desnecessários que podem vir a prejudicar o produto, podendo proporcionar até uma fixação indesejada. Os Instrumentais são fabricados em Aço Inoxidável, Alumínio, Titânio e materiais poliméricos e estão suscetíveis ao

desgaste mecânico devido ao seu uso contínuo e repetitivo. Recomenda-se uma inspeção e avaliação das condições de uso dos instrumentos individuais e do conjunto em questão. Em caso de condições inadequadas de uso a peça danificada deve ser descartada e substituída.

CUIDADOS ESPECIAIS

Não devem ser utilizados para aplicação de implantes para os quais os instrumentos não foram projetados. Não proceder da utilização sem antes verificar as condições de limpeza e esterilização dos instrumentos.

As propriedades mecânicas e funcionais dos instrumentos cirúrgicos específicos para os implantes deverão ser verificadas antes do procedimento cirúrgico.

Recomenda-se ao cirurgião que aplicará a técnica, fazer um curso de treinamento com um cirurgião experiente.

ADVERTÊNCIAS

PRODUTO NÃO-ESTÉRIL, ESTERILIZAR ANTES DO USO.

PRODUTO REUTILIZÁVEL.

A má seleção, colocação, posicionamento, e fixação dos instrumentos em seus respectivos lugares pode acarretar em resultados indesejados. O cirurgião deve se familiarizar com o produto, sua técnica de manuseio em cirurgia antes de sua utilização. Este é um produto de uso transitório que tem como finalidade auxiliar na implantação cirúrgica das placas e parafusos para mini e micro fragmentos, sem a intenção de substituir outros instrumentos que devam ser utilizados nos mesmos procedimentos cirúrgicos.

Os Instrumentais não devem ser utilizados para outra finalidade que não sejam as quais foram projetados.

Recomendamos a revisão detalhada antes de sua utilização e esterilização, para evitar a ausência de paredes que possam comprometer quaisquer procedimentos cirúrgicos.

TÉCNICA CIRÚRGICA

Os instrumentais Acutrak são fornecidos limpos e não estéreis e devem ser esterilizados antes do uso. Após o uso devem ser apropriadamente limpos, descontaminados, esterilizados e armazenados em local apropriado.

Observação: A descrição da técnica cirúrgica é apenas para orientação, ela não visa substituir o conhecimento nem ensinar o cirurgião a efetuar a implantação do produto. O produto deve ser implantado por médico capacitado e treinado para este fim.

TÉCNICA CIRÚRGICA



Primeiro passo: exposição e dissecação

A exposição para Fixação Interna de Redução Exposta de Fratura da Cabeça Radial é através do intervalo de Kaplan em uma linha do epicôndilo lateral em direção ao Tubérculo de Lister, com o antebraço em rotação neutra. O tendão é dividido em 3 ou 4cm distal ao epicôndilo, com a extensão distal limitada pelo nervo intraósseo posterior. Proximalmente, a origem do extensor radial longo do carpo (ECRL) é liberada com a cápsula anterior para permitir acesso direto à frente da cabeça radial.



INSTRUÇÃO DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS

Instrumentais Acutrak Acumed

Terceiro passo: posicionamento de placa

Anexe o guia (80-0246) à placa com o parafuso com trava (20-0247). Posicione a placa na “zona de segurança” da cabeça radial. Com o antebraço em rotação neutra, a zona de segurança inclui um ângulo de 90° centrado lateralmente e mais 20° anterior a este. Uma simplificação é posicionar a placa diretamente na lateral com o antebraço em supinação 10°. A placa é desenvolvida para ficar aproximadamente na metade da superfície anular da cabeça radial. Isso diminui o risco de penetração de parafuso da cabeça que ocorreria com posicionamentos mais proximais. Pequenos Arqueadores de Placas (80-0363) estão inclusos no sistema se for preciso algum ajuste no contorno da placa.

Terceiro passo: posicionamento de placa

Anexe o guia (80-0246) à placa com o parafuso com trava (20-0247). Posicione a placa na “zona de segurança” da cabeça radial. Com o antebraço em rotação neutra, a zona de segurança inclui um ângulo de 90° centrado lateralmente e mais 20° anterior a este. Uma simplificação é posicionar a placa diretamente na lateral com o antebraço em supinação 10°. A placa é desenvolvida para ficar aproximadamente na metade da superfície anular da cabeça radial. Isso diminui o risco de penetração de parafuso da cabeça que ocorreria

com posicionamentos mais proximais. Pequenos Arqueadores de Placas (80-0363) estão inclusos no sistema se for preciso algum ajuste no contorno da placa.

Quarto passo: fixação provisória de placa

Após posicionar a placa no rádio, é provisoriamente presa com um pequeno estabilizador de placa (20-0248) inserindo em um dos orifícios proximais ou colocando um fio-K .054” (WS-1406ST) no orifício de fio-K da placa. O parafuso com trava do guia é também canulado para aceitar um fio-K .054” para fixação provisória.

Quinto passo: inserção de parafusos com trava

INSTRUÇÃO DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS

Instrumentais Acutrak Acumed



Insira o guia de broca de trancamento/medidor de profundidade (80-0249) dentro de um dos orifícios proximais e enfie na placa. Colocar o guia de broca na placa vai assegurar que o orifício seja perfurado na trajetória correta para que o parafuso com trava (CP-T23xx) caiba e tranque a placa por completo. Perfure com a broca de 2,0mm. A profundidade da perfuração é legível na linha de laser ou pela inserção da sonda. Repita esse procedimento para inserir todos os parafusos proximais através do guia.

Sexto passo: posicionamento do parafuso final



Após inserir todos os parafusos proximais, remova o guia. O guia de broca de trancamento/medidor de profundidade pode ser enfiado no (s) orifício (s) distal (s) para perfurar, medir a profundidade e depois inserir o (s) parafuso (s) com trava.

Os fios-K são removidos após a adição de quaisquer parafusos adicionais através dos fragmentos da superfície articular que não foram fixados com parafusos através da placa. A articulação radioulnar proximal é testada com movimentos leves e o resto das superfícies articular e anular são inspecionadas para assegurar que não houve penetração de ferramentas. Um exame fluoroscópico intraoperativo com um intensificador de imagens

é utilizado para confirmar posição correta de ferramentas sem evidência de impacto articular

contra a ulna ou o capitêlio. O ligamento anular é cuidadosamente reparado as origens dos extensores carpo radial e carpo radial longo são reatados. É necessário enxertar o osso para preencher vazios embaixo da cabeça. Isso pode ser feito no começo do procedimento ou após o posicionamento da peça, dependendo se o osso está sendo enxertado para apoio estrutural no córtex medial ou simplesmente para preencher um espaço que não crie uma perda de apoio estrutural.

Placas de Trancamento de Cabeça Radial

Protocolo pós-operatório

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO 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



INSTRUÇÃO DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS

Instrumentais Acutrak Acumed

Após a operação, o procedimento é determinado pelo direcionamento geral do cotovelo e do membro, mais do que especificamente da cabeça radial. Para fraturas isoladas da cabeça e do pescoço radial, sem danos ao ligamento, movimentos precoces são iniciados por flexão e extensão assim como pronação e supinação. Isso geralmente ocorre dentro de um ou dois dias após a cirurgia. Comece dentro de 36 horas da operação.

Observação: Os implantes citados na técnica cirúrgica não fazem parte deste cadastro, portanto, são registrados e comercializados à parte.

ESTERILIZAÇÃO E LIMPEZA

O Instrumental Acutrak é fornecido não estéril. Entretanto, antes da sua utilização o produto deve ser esterilizado. A esterilização dos componentes do Instrumental Acutrak deve ser efetuada por autoclave, podendo ser também esterilizado por outros processos qualificados, dependendo da instituição hospitalar.

O ciclo de esterilização recomendado é:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição Mínimo
Vapor	Pré-vácuo	132°C – 135°C [270°F – 275°F]	10 minutos

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O Kit Instrumental deve ser armazenado a temperatura ambiente, ao abrigo de calor e umidade. Todo instrumental deve ser estocado limpo e seco, em local isento de contaminação.

Não devem ser deixados próximos a produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos. O transporte deve ser feito nas caixas originais, cuidadosamente para não danificar nenhum componente/instrumento.

DESCARTE DO PRODUTO

O descarte do produto deve ser realizado de acordo com as normas de Controle e Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo às diretrizes ambientais estabelecidas RDC 222/2018 da Anvisa.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os Instrumentais Acutrak são comercializados, acomodados e identificados em um estojo de Tyvec com tampa deslizante de aço inoxidável com trava de pressão de compartimentos móveis, contendo uma unidade de cada instrumental.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Os instrumentais possuem marcação a laser para identificação do fabricante e código da peça. Caso seja observado algum Evento Adverso ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica deve-se

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO 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

proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no endereço www.anvisa.gov.br, link **NOTIVISA**.

Eduardo Thomé Braga

Responsável legal

Alina Ávila Soares de Oliveira

Responsável Técnico