

Nome Técnico: Kit Instrumental

Nome Comercial: Instrumentais para Implantes 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.: 80094170049

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

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.

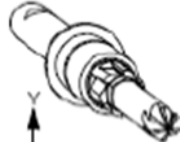
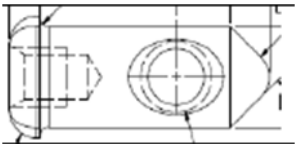
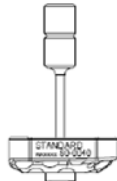
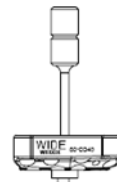
Os instrumentais estão suscetíveis ao desgaste mecânico devido ao seu uso contínuo e repetitivo. Recomenda-se uma inspeção e avaliação das condições de uso dos instrumentos individuais e do conjunto em questão. Em caso de condições inadequadas de uso a peça danificada deve ser descartada e substituída.


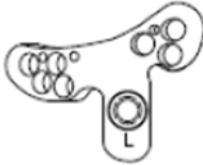
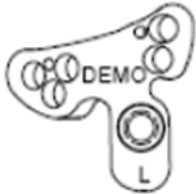




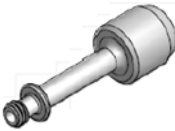
Antes de utilizar este produto é necessário um conhecimento dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados ao procedimento cirúrgico. O Kit instrumental deve ser utilizado somente por, ou sob supervisão de um médico treinado em cirurgia específica.

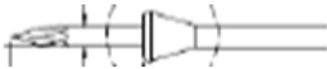




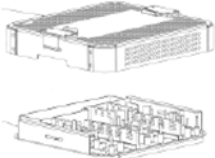
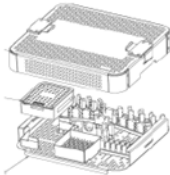



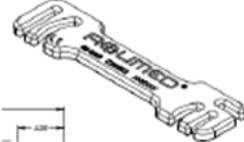
É necessária a avaliação do paciente a fim de se determinar a necessidade de uma reconstrução.


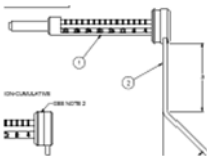





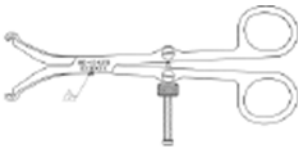
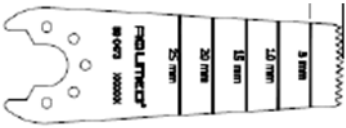

DESCRIÇÃO



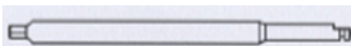




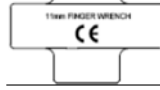




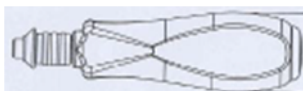
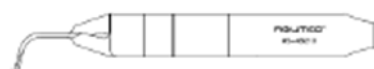



Os Instrumentais para Implantes Acumed são constituídos das seguintes peças:



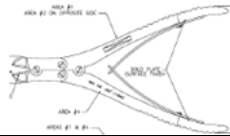

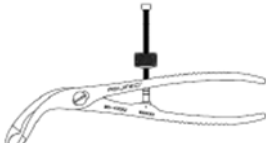


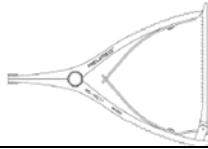
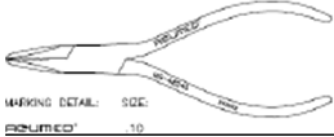




Código	Descrição	Ilustração
40-0111	Broca intramedular de haste de perônio	
40-0113	Parafuso com trava longo para haste de perônio	
80-0040	Conjunto de Guia VDR Radioluciente, Padrão, Esquerdo	
80-0041	Conjunto de Guia VDR Radioluciente, Padrão, Direito	
80-0049	Conjunto de Guia VDR Radioluciente, Amplo, Esquerdo	


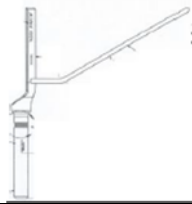


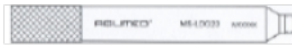




80-0050	Conjunto de Guia VDR Radioluciente, Amplo, Direita	
80-0053	Conjunto de Guia VDR Radioluciente, Estreito, Esquerdo	
80-0054	Conjunto de Guia VDR Radioluciente, Estreito, Direito	
80-0150	Guia Dorsal Acu-Loc Padrão, Esquerdo	
80-0151	Guia Dorsal Acu-Loc Padrão, Direito	
80-0154	Guia Dorsal Acu-Loc Estreito, Esquerdo	
80-0155	Guia Dorsal Acu-Loc Estreito, Direito	
80-0166	Guia EX Acu-Loc Padrão	
80-0204	Conjunto de Guia de Broca Angulado	
80-0223	Pinça de placa	
80-0246	Guia de trancamento de Placa de Cabeça Radial	
80-0247	Parafuso com trava de Guia	

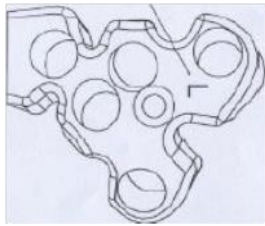
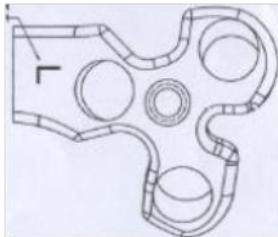

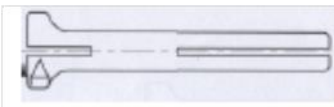
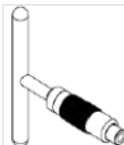
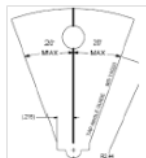
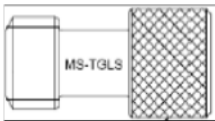

80-0248	Estabilizador de Placa pequeno	
80-0249	Guia de broca de trancamento/Medidor de profundidade	
80-0251	Expansor Cirúrgico (Placa montada)	
80-0252	Parafuso com trava para expansor cirúrgico	
80-0274	Guia EX Acu-Loc Estreito	
80-0299	Conjunto universal de inserção de clavide superior	
80-0307	Conjunto universal de inserção de clavide	
80-0318	Broca de liberação rápida 2,0mm	
80-0357	Sonda de medição de profundidade	
80-0362	Parafuso Tap 2,3mm	
80-0363	Arqueador de Placa pequeno	




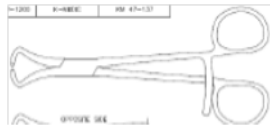




80-0384	Guia de Broca de Travamento	
80-0394	Conjunto de Medidor de Profundidade sem trava	
80-0418	Guia esquerdo de encurtamento ulnar	
80-0419	Guia direito de encurtamento ulnar	
80-0420	Guia de placa traseira de encurtamento ulnar	
80-0421	Guia de placa fixação rígida de encurtamento ulnar	
80-0422	Cavilha de redução para encurtamento ulnar	
80-0423	Grampo de redução para encurtamento ulnar	
80-0473	Lâmina de serra de encurtamento ulnar estilo L	
80-0499	Lâmina de serra de encurtamento ulnar estilo S	
90-0002	Molde de Raio-X de Placa Medial	
90-0003	Molde de Raio-X de Placa Lateral	

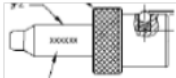

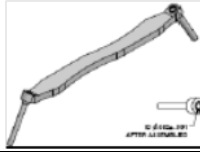

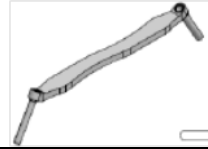




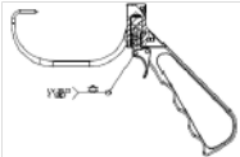
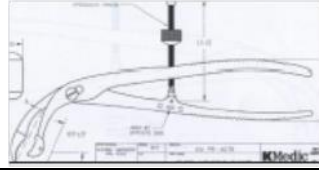

90-0004	Molde de Raio-X de Placa Olécranon	
BG-8064	Conjunto de pá de remoção 6mm	
HPC-0015	Ponta de Chave Sextavada 1,5mm (haste pequena)	
HPC-0025	Chave sextavada de Liberação Rápida 2,5mm	
HPC-0035	Chave sextavada de Liberação Rápida 3,5mm	
HT-2502	Ponta de chave sólida de liberação rápida 2,5mm	
MS-0500	Alicate de arqueamento de placa	
MS-0611	Chave de boca para parafuso com trava	
MS-1210	Cabo de Liberação Rápida	
MS-1280	Fórceps de Redução óssea 8"	
MS-2210	Cabo de chave cruciforme	
MS-2213	Ponta de Chave cruciforme	
MS-3200	Cabo de acionamento canulado de Liberação Rápida Grande	
MS-45210	Fórceps de Retenção de Parafuso Grande	
MS-45300	Fórceps de redução óssea, 5.25"	
MS-46211	Elevador de periosteio, 7.25	
MS-46212	Elevador de periosteio	










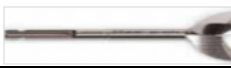

MS-46213	Elevador de periósteo	
MS-46621	Cortador de Fio (.062")	
MS-46623	Cortador de Fio 7" angulado	
MS-46827	Retrator Hohman 15mm	
MS-47092	Fórceps Verbrugge, Auto centralizador, 7.5"	
MS-47107	Fórceps Espanhol para Redução Óssea 9"	
MS-47959	Revestimento para Chave cruciforme	
MS-48217	Retrator Inge 6.5"	
MS-48245	Alicates de bico de agulha, 5.5"	
MS-57614	Elevador Freer, 7.5"	
MS-9020	Medidor de Profundidade 6mm-70mm	
MS-9022	Incrementos 2,0mm, Medidor de Profundidade 6-70mm	
MS-CTL21	Impactador ósseo 2,1mm, Longo	
MS-CTL27	Impactador ósseo 2,7mm, Longo	
MS-DC28	Broca de Liberação Rápida 2,8mm x 5"	

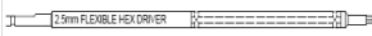







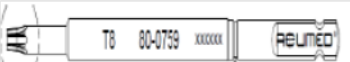
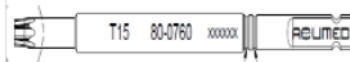



MS-DC35	Broca de Liberação Rápida 3,5mm x 5"	
MS-DC5020	Broca de Liberação Rápida 2,0mm x 5"	
MS-DCL15	Broca de Liberação Rápida 1,5mm	
MS-DCL20	Broca de Liberação Rápida 2,0mm	
MS-DCR20	Broca 2,0mm para Sistema de Rádio Distal	
MS-DG23	Guia de Broca / Medidor de Profundidade para Broca 2,0mm	
MS-DG28	Conjunto de Guia de Broca 2,8mm	
MS-DG40	Conjunto de Guia de Broca 4,0mm	
MS-DG46	Conjunto de Guia de Broca 4,6mm	
MS-DRPB	Sonda de Rádio Distal	
MS-LDC20	Broca de Liberação Rápida Longa 2,0mm	
MS-LDC28	Broca de Liberação Rápida Longa 2,8mm	
MS-LDG23	Guia de Broca para parafusos distais	
MS-LDG27	Guia de Broca de Trancamento 2,7mm	
MS-LDG35	Guia de Broca de Trancamento 3,5mm	
MS-LTT27	Impactador ósseo para parafuso cortical 2,7mm	
MS-LTT35	Impactador ósseo para parafuso cortical 3,5mm	
MS-PH28	Broca espanjosa 2,8mm	
MS-PH40	Broca espanjosa 4,0mm	
MS-PH46	Broca espanjosa 4,6mm	
MS-PHBCD	Broca de espaçamento de parafuso PHB	

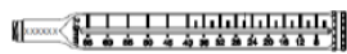



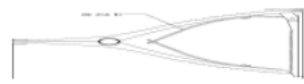


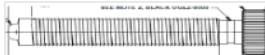







MS-PHGL	Guia PHP, Grande, Esquerdo	
MS-PHGR	Guia PHP, Grande, Direito	
MS-PHSL	Guia PHP, Pequeno, Esquerdo	
MS-PHSR	Guia PHP, Pequeno, Direito	
MS-PIN20	Pino Steinman de Liberação Rápida 2,0mm	
MS-PIN28	Pino longo de Liberação Rápida 2,8mm	
MS-SS23	Pino longo de Liberação Rápida 2,3mm	
MS-SS35	Revestimento de chave de parafuso 3,5mm	
MS-SS46	Revestimento de parafuso 4,5mm	
MS-SS57	Revestimento de parafuso 7,0mm	
MS-T1212	Cabo-T de Liberação Rápida	
MS-TAG20	Guia de ângulo de parafuso Tap (20°)	
MS-TGLS	Parafuso com trava de Guia PHP	
MTP-F010	Alargador Côncavo MTP 10mm	
MTP-F012	Alargador Côncavo MTP 12mm	
MTP-F014	Alargador Côncavo MTP 14mm	


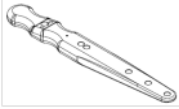
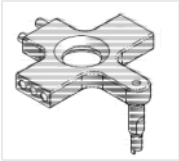
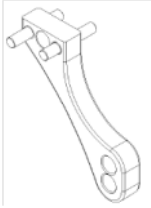


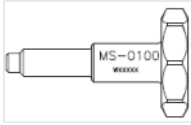
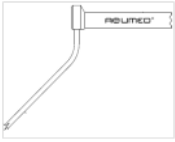



MTP-F016	Alargador Côncavo MTP 16mm	
MTP-F020	Alargador MTP Côncavo 20mm	
MTP-F024	Alargador Côncavo MTP 24mm	
MTP-L250	Medidor de Rádio MTP 16mm, 20mm, 24mm	
MTP-M010	Alargador Convexo MTP 10mm	
MTP-M012	Alargador Convexo MTP 12mm	
MTP-M014	Alargador Convexo MTP 14mm	
MTP-M016	Alargador MTP Convexo 16mm	
MTP-M020	Alargador MTP Convexo 20mm	
MTP-M024	Alargador Convexo MTP 24mm	
MTP-S250	Medidor de Rádio MTP 10mm, 12mm, 14mm	
OW-1200	Fórceps Pontiagudo pequeno de Redução	
PL-2018	Guia de Broca congruente	
PL-2040	Arqueador de Placa	
PL-2045	Arqueador de placa, Grande	
PL-2080	Escareador de parafuso CO/CA	
PL-2095	Guia de Broca Offset	









PL-2096	Anexo de Guia de Broca 2,0mm	
PL-2098	Cabo de Guia de Broca Modular	
PL-2118	Guia de Broca Estreito 2,0/2,8mm	
PL-2190	Conjunto de Revestimento de Impactador 3,5mm	
PL-2196	Guia de Broca Estreito 2,8/3,5mm	
PL-BG07	Conjunto de Broca sem enxerto 7mm	
PL-CL04	Fórceps de Redução com mandíbula serrada	
PL-CL05	Retrator Hohman 8mm	
PL-CL06	Anzol afiado	
PL-CLAMP	Guia de Broca	
PL-CLVB	Pinça Verbrugge	
PL-ELT1027	Impactador de Placa de Liberação Rápida 2,7mm	
PL-ELT1035	Impactador de Placa de Liberação Rápida 3,5mm	

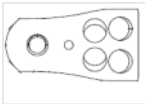
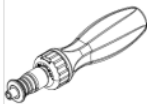





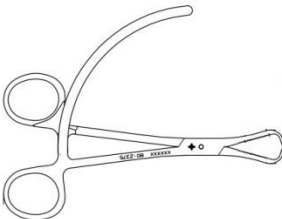
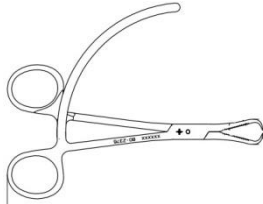
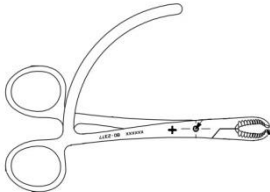
PL-PTACK	Estabilizador de Placa	
WS-0906ST	Fio Guia ST .035" x 5.75"	
WS-1106ST	Fio Guia ST .045" x 6"	
WS-1406ST	Fio Guia .054" x 6"	
WS-1607ST	Fio Guia .062" x 6"	
WS-1609ST	Fio Guia ST .062" x 9"	
WS-2009ST	Fio Guia ST 2.0mm x 9"	
WT-0906STT	Fio de titânio rosqueado .035" x 5.75"	
WT-1606STT	Fio de titânio rosqueado .062" x 5.75"	
WT-1609STT	Fio de titânio rosqueado .062" x 9"	
80-0569	Alargador Côncavo MTP de 16mm com QR	
80-0570	Alargador Convexo MTP de 16mm com QR	
80-0571	Alargador Côncavo MTP de 18mm com QR	
80-0572	Alargador Convexo MTP de 18mm com QR	
80-0573	Alargador Côncavo MTP de 20mm com QR	
80-0574	Alargador Convexo MTP de 20mm com QR	
80-0575	Alargador Côncavo MTP de 22mm com QR	
80-0576	Alargador Convexo MTP de 22mm com QR	


80-0302	Chave sextavada flexível 2.5mm	
PL-CL03	Retrator de Clavícula	
MS-DS2835	Guia de Broca 2.8mm / 3.5mm	
80-0625	Macho de Roscar Osso para Parafuso Sexavata de 2,7mm	
80-0626	Macho de Roscar Osso para Parafusos Não-Traváveis de 3,0mm	
80-0627	Broca de Liberação Rápida de 2,3mm	
80-0659	Macho de Roscar Placa para Parafuso de 3,0mm	
80-0661	Macho de Roscar Placa para Parafuso de 3,5mm	
80-0759	Chave Bastão Sexavata 8	
80-0760	Chave Bastão Sexavata T15	
80-0387	Broca de Liberação Rápida 2,8 mm	
80-0724	Broca Frag-Loc® de 2,5 mm	
80-0758	Conjunto de Chave Canulada Frag-Loc® 1,5 mm	






80-0385	Broca Guia de Travamento de 2,0 mm 6-65mm	
80-0386	Broca de Liberação Rápida de 2,0mm	
80-0398	Catraca Pequena com Cabo com Conexão de Liberação Rápida	
MS-47135	Fórceps de Redução Ortopédico com Pontas, Amplitude 5	
80-0472	Retrator Inge liso	
HD-2516	Conjunto de Chave Canulada Sexavata de 2,5 mm	
PL-20CLAMP	Grampo Guia 20	
PL-28CLAMP	Grampo Guia 28	
80-0100	Broca longa Mini Acutral 2D	
AI-NG30	Macho de Roscar Osso, AcuTwist 30mm	
80-0450	Guia de Alvo, Placa de Clavícula Distal, Direita	
80-0451	Guia de Alvo, Placa de Clavícula Distal, Esquerda	
WS-1505ST	Cabo Guia .059" x 5" ST	
BG-8040	Adaptador de encaixe Hudson	
BG-8050	Chave Removedora	
BG-8060	Conjunto de Alavanca para Remoção de Enxerto	






BG-8080	Agulha de Enxerto Ósseo	
40-0032	Guia para Haste de Fíbula	
40-0034	Guia para Haste de Fíbula	
40-0036	Guia para Haste de Fíbula A/P	
40-0037	Furador para Haste de Fíbula	
40-0038	Guia para Drill 3.5mm	
MS-0100	Puxador Rossete	
MS-2000	Cânula Genérica	
RMT3130	Furador IM 3.1mm X 300mm	
RMT3730	Furador IM 3.7mm	
HR-3101	Cânula de 3.5mm	

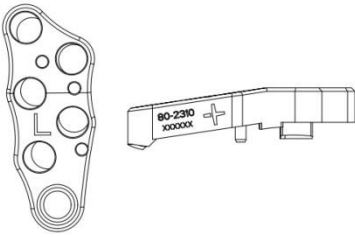
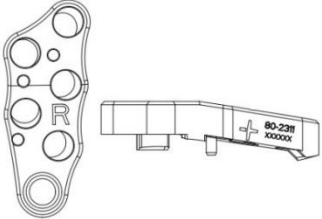
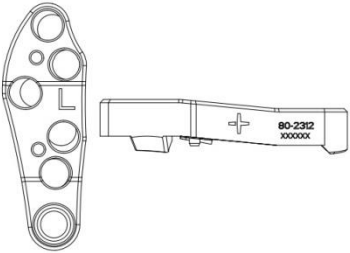
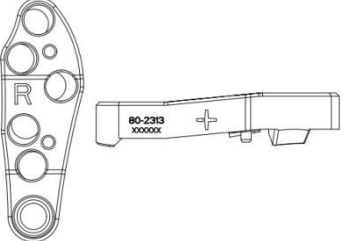

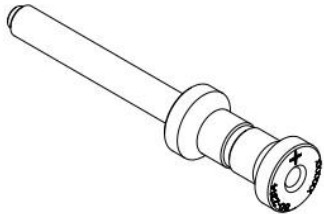
HR-D105	Drill 2.8mm	
30-0098	Fio de Tensão 70.0mm	
30-0099	Fio de Tensão 90.0mm	
80-0411	Guia para Fio	
80-0621	Guia para parafusos 2.0mm Hexalobe Loking (4-32mm)	
80-0622	Guia para parafusos 2.3mm Hexalobe Loking (6-65mm)	
80-0623	Medidor de Profundidade 6-65mm	
80-0624	Cânula de 2.3mm para Dill	
80-0628	Guia 2.0mm/2.3mm	
80-0643	Medidos de Profundidade 2.0mm	
80-0652	Guia M4	
80-0653	Guia para Osteotomia	

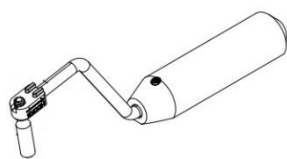

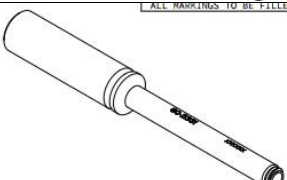
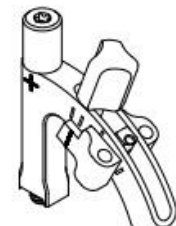




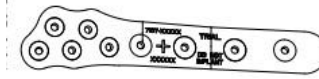
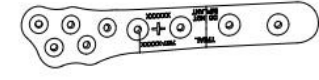

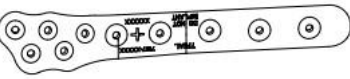
80-0654	Guia para placa de Olecrano Proximal	
80-0663	Cabo de Chave médio	
80-0664	Medidor de profundidade 2.3mm	
80-0668	Guia para parafusos 2.8mm Hexalobe (6-65mm)	
80-1088	Broca 3.0 mm x 5"	
80-0642	Broca para Haste de Fíbula 2,8mm	
80-2381	Dobrador de Placa de Fragmento, Longo	 SCALE 3:4
80-2382	Dobrador de Placa de Fragmento, Curto	
80-2375	Pinças de Ponta longa com catraca, largas	
80-2376	Pinças de Ponta longa com catraca, estreitas	
80-2377	Pinças de Redução com catraca, longas	


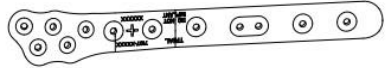
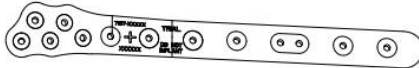
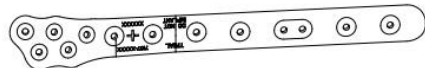
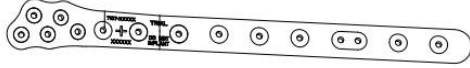
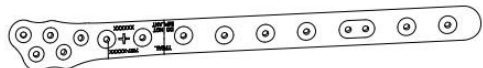
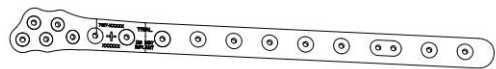
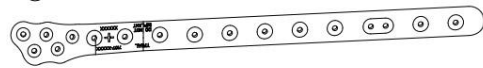
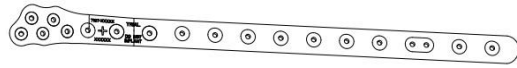
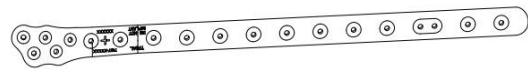
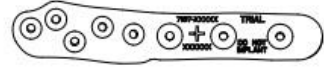
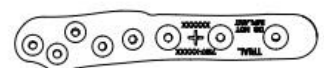
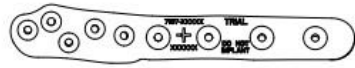
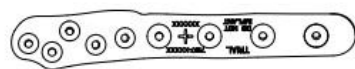

80-2430	Posicionador de placa rosqueado .062" x 3"	
80-2378	Broca QR c/ marcas de profundidade 2,0mm	
80-2379	Broca QR c/ marcas de profundidade 2,8mm	
80-2502	Broca QR 2,7mm, Lag	
80-2364	Condutor QR Canulado com Cabo MED	
80-2365	Condutor QR Canulado com Cabo LRG	
80-2369	Canula para Fio 1,6	
80-2370	Insertor de canula para broca 3,5mm / 2,8mm	
80-2516	Guia de Broca 2,0mm / 2,7mm	
80-2517	Guia de Broca 2,8mm / 3,5mm	






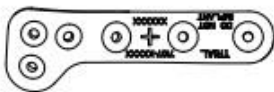
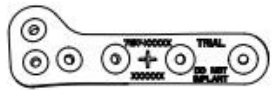
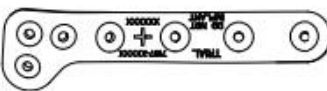

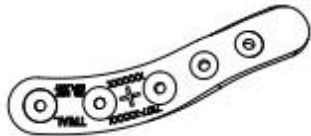
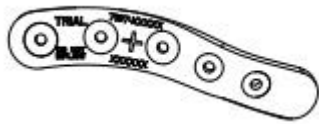
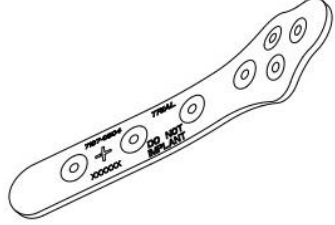
80-2371	Guia de Broca de Bloqueio 2,0mm	
80-2372	Guia de Broca de Bloqueio 2,8mm	
80-2373	Guia de Broca de Compressão 2,8mm	 SCALE 1:1
80-2496	Medidor de Profundidade	
35-0015	2,0mm x 6" Fio Guia ST	
80-2503	Broca QR 3,5mm, Lag	
80-1065	Peça de chave T15 longo Hexalobular Stick Fit	
80-2221	Guia de Broca VA 2,0mm	 2.7mm VA SCREW DRILL GUIDE
80-2148	Guia de Broca VA 2,8mm	 3.5mm VA SCREW DRILL GUIDE
80-2368	Cabo para Limitador de Torque QC	 SCALE 3:4

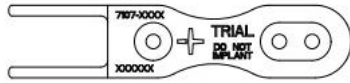


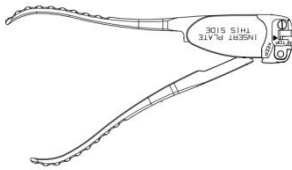

80-2366	Limitador de torque engate rápido 1,7 Nm	
80-2367	Limitador de torque engate rápido 2,26 Nm	
7108-0103	Placa um-terço Tubular 3-Furos, Teste	
7108-0104	Placa um-terço Tubular 4-Furos, Teste	
7108-0105	Placa um-terço Tubular 5-Furos, Teste	
7108-0106	Placa um-terço Tubular 6-Furos, Teste	
7108-0107	Placa um-terço Tubular 7-Furos, Teste	
7108-0108	Placa um-terço Tubular 8-Furos, Teste	
7108-0110	Placa um-terço Tubular 10-Furos, Teste	
7108-0112	Placa um-terço Tubular 12-Furos, Teste	
7110-0106N	Placa de Fragmento 2,7mm, Teste	
7110-0107L	Placa de Fragmento L 2,7mm Esquerda Teste	
7110-0107R	Placa de Fragmento L 2,7mm Direita Teste	
7110-0108N	Placa de Fragmento T 2,7mm Teste	

80-2310	Bloco Guia para fíbula lateral L	
80-2311	Bloco Guia para fíbula lateral R	
80-2312	Bloco Guia para fíbula póstero lateral L	
80-2313	Bloco Guia para fíbula póstero lateral R	
80-2315	Bloco Guia para parafuso de Bloqueio	
80-2314	Guia de Broca 2,0mm	

80-2317	Montagem de Cabo de Redução de Placa de Gancho	
80-2335	Montagem de Chave Hex 1,5	
80-2331	Guia de Broca de Bloqueio 2,0mm / Parafusos 2,3mm	
80-2325	Montagem de Bloco Guia de sindesmose	
80-2039	Fio Guia não rosqueado 1,3mm, 150mm	
80-2073	Condutor Hex Canulado 2,5mm, QC	
80-2075	Broca Canulada 2,7mm, QC	
80-2080	Medidor de Parafuso 4,0/4,5mm	
7107-0104L	Placa para Fíbula Lateral 4-H L Teste	
7107-0104R	Placa para Fíbula Lateral 4-H R Teste	
7107-0105L	Placa para Fíbula Lateral 5-H L Teste	
7107-0105R	Placa para Fíbula Lateral 5-H R Teste	

7107-0106L	Placa para Fíbula Lateral 6-H L Teste	
7107-0106R	Placa para Fíbula Lateral 6-H R Teste	
7107-0107L	Placa para Fíbula Lateral 6-H L Teste	
7107-0107R	Placa para Fíbula Lateral 6-H R Teste	
7107-0109L	Placa para Fíbula Lateral 9-H L Teste	
7107-0109R	Placa para Fíbula Lateral 9-H R Teste	
7107-0111L	Placa para Fíbula Lateral 11-H L Teste	
7107-0111R	Placa para Fíbula Lateral 11-H R Teste	
7107-0113L	Placa para Fíbula Lateral 13-H L Teste	
7107-0113R	Placa para Fíbula Lateral 13-H R Teste	
7107-0203L	Placa para Fíbula Pósterio-Lateral 3-H L Teste	
7107-0203R	Placa para Fíbula Pósterio-Lateral 3-H R Teste	
7107-0204L	Placa para Fíbula Pósterio-Lateral 4-H L Teste	
7107-0204R	Placa para Fíbula Pósterio-Lateral 4-H R Teste	
7107-0205L	Placa para Fíbula Pósterio-Lateral 5-H L Teste	

7107-0205R	Placa para Fíbula Pósterio-Lateral 5-H R Teste	
7107-0206L	Placa para Fíbula Pósterio-Lateral 6-H L Teste	
7107-0206R	Placa para Fíbula Pósterio-Lateral 6-H R Teste	
7107-0207L	Placa para Fíbula Pósterio-Lateral 7-H L Teste	
7107-0207R	Placa para Fíbula Pósterio-Lateral 7-H R Teste	
7107-0303L	Placa para Tíbia Pósterio-Lateral Distal 3-H L Teste	
7107-0303R	Placa para Tíbia Pósterio-Lateral Distal 3-H R Teste	
7107-0304L	Placa para Tíbia Pósterio-Lateral Distal 4-H L Teste	
7107-0304R	Placa para Tíbia Pósterio-Lateral Distal 4-H R Teste	
7107-0403L	Placa para Tíbia Pósterio-Medial Distal 3-H L Teste	
7107-0403R	Placa para Tíbia Pósterio-Medial Distal 3-H R Teste	
7107-0504	Placa Antideslizante Medial 4-H Teste	

7107-0602	Placa de Gancho 2-H Teste	
7107-0603	Placa de Gancho 3-H Teste	
7107-0703	Placa de Gancho com Pino de Bloqueio 3-H Teste	
80-2380	Cortador de Placa de Fragmento	
80-1914	Tampa para Placas de Antebraço	

Guias: Instrumentos destinados ao direcionamento de outro, visando o correto alinhamento de uma ação de furação ou inserção.

Brocas: Instrumento de perfuração óssea e de preparo para inserção de parafusos implantáveis.

Bandejas: Instrumentos de acomodação dos demais instrumentos destinados à esterilização das peças.

Pinças: Instrumentos auxiliares de manipulação de outros objetos, tais como placas e parafusos destinados à implantação.

Sonda de Medição: Instrumentos utilizados para medição, seja por introdução ou não, que auxiliam na escolha correta das peças a serem implantadas.

Molde: São instrumentos que servem de gabarito na escolha do implante, possuem mesmo formato e dimensões dos implantes.

Chaves/Pontas de Chave: São instrumentos destinados à auxílio na inserção de parafusos por meio de encaixe na cabeça e rotação.

Elevador: Instrumentos destinados à manipulação de tecidos humanos, tais como periósteo.

Fórceps: São instrumentos destinados à auxiliarem na cirurgia deslocando tecidos e abrindo passagem para área de implantação.

COMPOSIÇÃO

Os instrumentais são fabricados em Silicone de acordo com a norma ASTM B209;
Aço Inoxidável 420 de acordo com a norma ASTM F899;
Aço Inoxidável 316 de acordo com a norma ASTM F899;
Aço Inoxidável 17-4 AISI 630 de acordo com as normas ASTM A564 e ASTM F899;
Aço Inoxidável 455 de acordo com a norma ASTM A564;
Aço Inoxidável 18-8 de acordo com a norma ASTM F899;
Alumínio 6061-T6 de acordo com as normas ASTM B209 e ASTM B211;
Aço Inoxidável 431 de acordo com a norma ASTM F899;
Aço Inoxidável 17-7PH de acordo com a norma ASTM F899;
Aço Inoxidável 18-8 de acordo com a norma ASTM F899;
Fibra de vidro;
Nylon;
Fenólico;
Radel R-5100, R-5500 de acordo com a norma ISO 10993-1;
PEEK (Poli-eter-eter-cetona) ASTM B221;
PEEK Ketron® PEEK-LSG Natural ou Tecapeek™ Natural de acordo com a norma DIN7735;
Titanium Grade 2 Comercializado Puro de acordo com a norma ASTM F67;
liga de Ti6Al4V de acordo com a norma ASTM F1580.
As bandejas são de
Aço Inoxidável 301 de acordo com a norma ASTM A666;
Aço Inoxidável 302 de acordo com as normas ASTM A276 ASTM A493;
Aço Inoxidável 303 de acordo com as normas ASTM A582;
Aço Inoxidável 304 de acordo com as normas ASTM A240, ASTM A241 e ASTM A313;
Aço Inoxidável 316 de acordo com as normas ASTM A276, ASTM A240;
Aço Inoxidável 18-8 de acordo com as normas ASTM A276, ASTM A493
Alumínio 5052-H32 de acordo com a norma ASTM B209;
Alumínio 6061-T6 de acordo com a norma ASTM B221, ASTM B209 e ASTM B211;
Acetal ASTM de acordo com as normas D6100, D6778;
PTFE ASTM D1710;
Elastosil Silicone R407/70 ISO 16061.

INDICAÇÃO

Os Instrumentais para Implantes Acumed são indicados para auxiliarem na implantação de placas e parafusos da Acumed indicados para serem utilizados na fixação de fraturas, fusão e osteotomia de vários ossos.

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 Instrumentais para Implantes Acumed 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. Os Instrumentais Acumed® devem ser impreterivelmente utilizados nos procedimentos cirúrgicos que utilizem o sistema de trauma e reconstrução do osso. A não utilização do mesmo acarretará na imperfeição da implantação e, conseqüentemente, resultados indesejáveis;
- Os Instrumentais Acumed® não devem ser utilizados para outra finalidade que não seja a mesma a qual os instrumentos foram projetados;
Recomendamos a revisão detalhada dos Instrumentais Acumed® antes de sua utilização e esterilização, para evitar a ausência de paredes que possam comprometer quaisquer procedimentos cirúrgicos.

ESTERILIZAÇÃO E LIMPEZA

Para limpeza dos instrumentais recomenda-se a utilização de líquido detergente combinado com líquido desinfetante. Recomenda-se o uso de água destilada para o enxágue. Os instrumentais devem ser esterilizados antes do uso. O ciclo de esterilização recomendado pelo fabricante é a esterilização por Vapor Pré-vácuo, conforme indicado abaixo:

Temperatura: 132°C

Tempo: Oito (8) minutos

Tempo de secagem: Oito (8) minutos

A CCIH (Comissão de Controle de Infecção Hospitalar) de cada instituição de saúde é responsável por garantir o uso de materiais e métodos de embalagem adequados, inclusive sistemas de recipientes rígidos reutilizáveis em processos de esterilização e preservação da esterilidade. Devem ser conduzidos testes na própria instituição para assegurar que as condições essenciais de

esterilização serão garantidas. Como o fabricante não conhece os métodos de manuseio, limpeza e biocarga de cada hospital, a empresa não pode assumir a responsabilidade pela esterilização, mesmo que as orientações sejam seguidas.

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 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.

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 para Implantes Acumed são acondicionados em caixa de esterilização de alumínio para esterilização que contém bandejas internas para acomodação das partes. As bandejas são constituídas de suportes apropriados, especialmente confeccionados para encaixar e ajustar corretamente cada instrumento. A caixa de esterilização que acomoda as bandejas com os instrumentais é disponibilizada dentro de caixas de papelão, constituindo a embalagem final de transporte.

Quando destinadas a reposição do conjunto de instrumentos, peças são disponibilizadas individualmente em bolsas de polietileno seladas a quente e caixa de papel cartão.

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 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