

**Nome Técnico:** Sistemas de Fixação Ortopédicos e Dispositivos Associados

**Nome Comercial:** Sistema de Artroplastia para Cabeça de Radio



**Fabricado por:**

ACUMED® LLC  
5885 N.E. Cornelius Pass Road  
Hillsboro, Oregon – 97124, USA  
(888) 627-9957 / (503) 627-9957  
Site: [www.acumed.net](http://www.acumed.net)



**Importado e Distribuído por:**

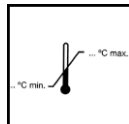
INTERMEDIC TECHNOLOGY IMP. E EXP. LTDA  
Rua Enxovia nº 472, Sala 1605 a 1608 e anexo 1707 a 1709  
Vila São Francisco (Zona Sul)  
CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil  
CNPJ: 01.390.500/0001-40  
Fone: (11) 3503-2000/3503-2030  
Site: [www.intermedic.com.br](http://www.intermedic.com.br)

**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.



Ler as Instruções de Uso do Produto



Limite entre Temperaturas



Lote do Produto



Número do Código



Produto de Uso Único

**PRODUTO DE USO MÉDICO**  
**PRODUTO ESTÉRIL**  
**PRODUTO DE USO ÚNICO**  
**PROIBIDO REPROCESSAR**

**REGISTRO ANVISA Nº.:** 80094170055

**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: [regulatorio@intermedic.com.br](mailto:regulatorio@intermedic.com.br)

## DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

As próteses da Cabeça Radial Anatômica Acumed foram desenvolvidas para fornecer um implante preciso para substituir a cabeça do radio. Muitas características inovadoras do design são incorporadas aos implantes e hastes, assim como instrumentos que melhoram a técnica cirúrgica.

Com o Sistema de Artroplastia para Cabeça de Radio, o cirurgião é equipado com as ferramentas necessárias para restaurar apropriadamente a anatomia do paciente em substituição da cabeça radial.

Desenvolvido em conjunto com Shawn O'Driscoll, Ph.D, M.D., o Sistema de Artroplastia para Cabeça de Radio fornece uma solução abrangente para a substituição da cabeça radial. Contendo 10 implantes de cabeça radial de forma anatômica e 20 opções de haste, o sistema fornece 200 combinações de cabeças/hastes para acomodar a anatomia do paciente.

Ao prover pacientes com próteses anatômicas, o desgaste sobre o capitellum é teoricamente reduzido devido ao melhoramento biomecânico e o equilíbrio dentro do cotovelo. Resultando em menos dor para o paciente, e menor probabilidade de afrouxamento da prótese a longo prazo.

Para as fraturas da cabeça radial que indicam a substituição da junta, este sistema proporciona ao cirurgião instrumentos que são desenvolvidos para determinar apropriadamente o comprimento geral do raio. Uma técnica cirúrgica avançada proporciona a inserção do implante e sua substituição. Cabeças e hastes radiais anatômicas são réplicas da geometria da cabeça radial natural. A cápsula offset na extremidade proximal do implante da cabeça radial melhora a articulação com o Capitellum. O ângulo do pescoço é de 4 graus, prevenindo o afrouxamento do implante e mantendo uma relação angular apropriada entre a cabeça radial e o plano da cabeça.

A fratura da cabeça femoral é o dano ósseo mais comum para o cotovelo adulto. Designs atuais e antigos das próteses da cabeça radial possuem um raio arredondado. A cabeça do raio não é arredondada, mas possui uma forma mais elipsoidal.



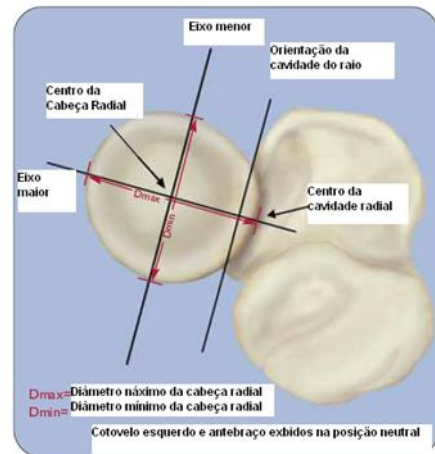
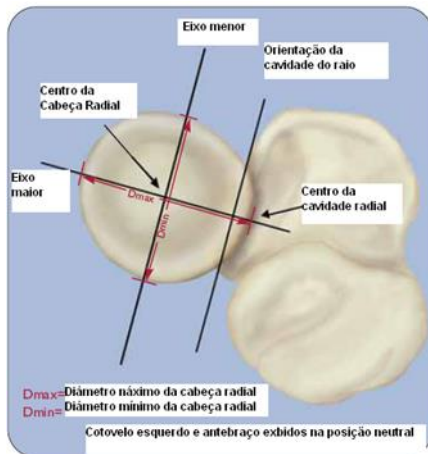
A Prótese da Cabeça Radial Anatômica Acumed é um implante singular que reproduz a anatomia humana da cabeça radial do paciente. Cirurgiões enfatizaram a importância da restauração das propriedades biomecânicas da cabeça nativa do radial, quando a substituição da cabeça radial for indicada. O sistema de restauração da Acumed restaura a geometria da cabeça radial apropriada ao longo da altura e colocação do canal radial.



Existem 3 áreas potenciais de importância clínica das próteses da cabeça radial anatômica (não circular): cinemática e estabilidade, forças de contato radio-capitellar e estresse sobre a interface da prótese.

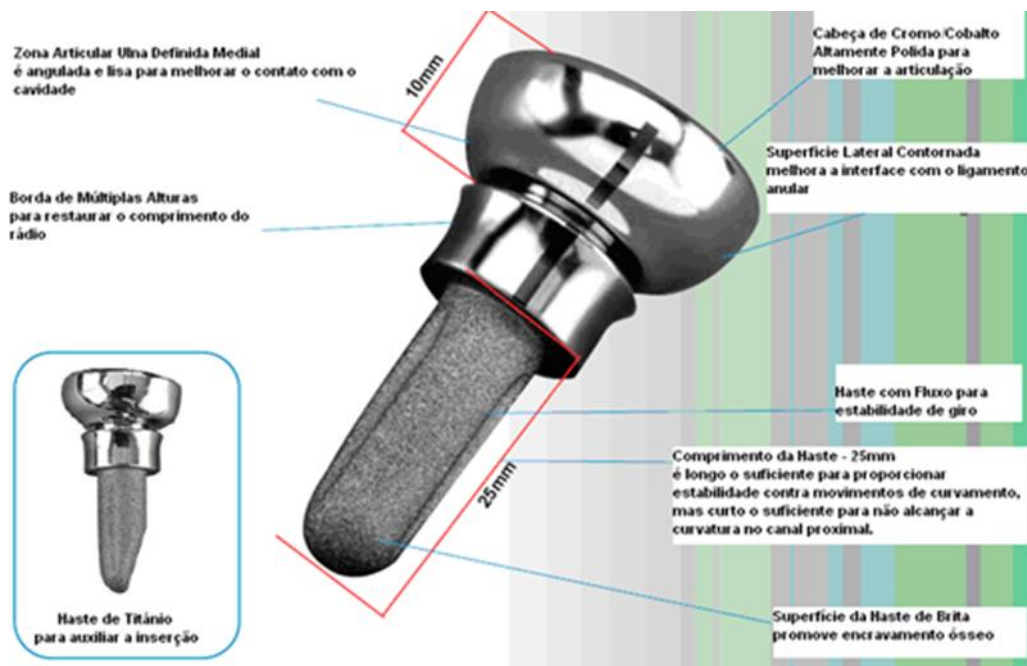


Existe uma preocupação constante entre os cirurgiões no que tange às próteses anatômicas. Devido à prótese da cabeça radial ser não anatômica, e não rastrear perfeitamente o Capitellum, as cinemáticas alteradas poderiam afetar a função junta e a estabilidade do cotovelo. O carregamento excêntrico pode alterar o estresse do contato radio-capitellar, resultando em carga insuficiente ou excessiva. Finalmente, carga excêntrica irá aumentar o estresse sobre a interface do osso prostético, elevando o risco de afrouxamento.



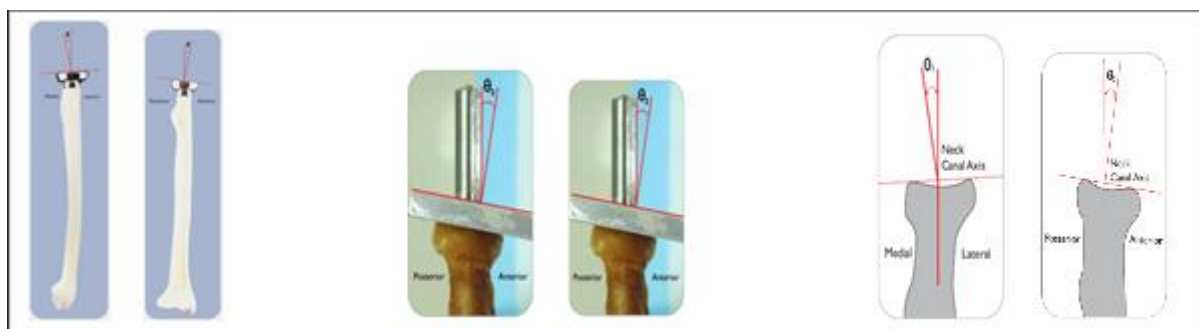
As Próteses da Cabeça Radial Anatômica Acumed abrangem uma cabeça de forma elíptica. Resultados de inúmeros estudos, incluindo o estudo in-house, tem mostrada uma correlação forte entre o diâmetro maior da cabeça ( $D_{max}$ ) e o diâmetro menor ( $D_{min}$ ) medidos em cabeças radiais cadavéricas. Como exibido na figura à cima, a orientação do diâmetro do eixo maior é perpendicular à fenda radial, quando o antebraço estiver em posição neutra.

Uma marca à laser sobre a cabeça e a haste da prótese permite um alinhamento apropriado durante a montagem e a inserção. A marca à laser está localizada a 30 graus do eixo maior. Ao inserir a prótese, a marca à laser é, então, orientada de maneira lateral ao antebraço em posição neutra.

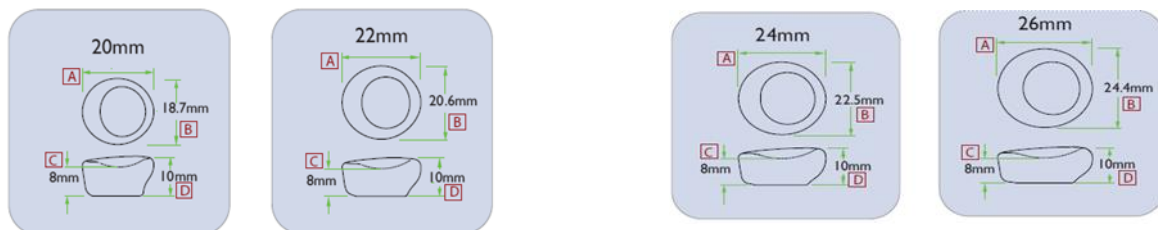


A Cabeça Radial foi desenvolvida com 4 graus do ângulo em dois planos: anterior/posterior e lateral/medial. A inclinação da cabeça relativa ao eixo canal foi mensurado em 24 cadáveres rádio ao perfurar um orifício ampliado na cabeça radial e sequencialmente alargamento até encontrar o córtex central. O orifício ampliado permite que o alargador se alinhe com o eixo canal do pescoço.

A placa reta com o orifício central foi inserida acima do alargador e colocada rente ao topo da cabeça. O ângulo da cabeça relativa ao eixo do canal do pescoço no plano M/L ( $\theta_2$ ) e plano A/P ( $\theta_1$ ) foi registrado ao longo do eixo maior e menor. Como resultado destas medições, um grau de 4 M/L e A/P foi selecionado, assim criando a necessidade para ambas cabeças, direita e esquerda.



A placa está em offset a 1mm (centro) na direção lateral da Cabeça Radial Anatômica, para acomodar-se apropriadamente à anatomia do paciente. A profundidade é de 2mm, e consistente contra diâmetros do implante. Com uma altura de 10mm, sendo a mais fiel possível da rádio cadavérica. Isto, foi confirmado no mesmo rádio de 24 cadáveres e na literatura especializada.

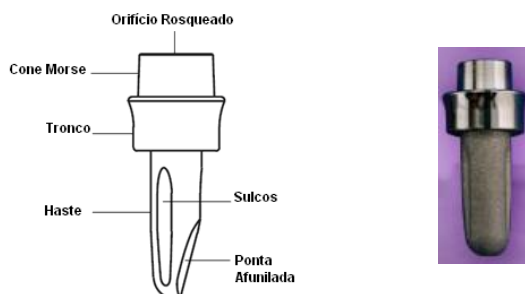


Segue abaixo a descrição dos componentes do Sistema de Artroplastia para Cabeça de Radio que são objetos deste registro:



A Cabeça Radial possui a forma elíptica e uma protuberância anatômica na extremidade proximal do implante. O ângulo do pescoço é de 4 graus em ambos planos – anterior e posterior- e os planos medial e lateral, com o intuito de manter a relação entre o pescoço radial e o plano da cabeça, de maneira anatômica. A superfície é polida para melhorar a articulação com o capitellum (a protuberância arredondada na parte inferior do úmero) e o sigmóide da ulna. O implante está disponível em 5 tamanhos para a acomodação de diferentes anatomias, cada um tanto para o cotovelo esquerdo ou direito.

### Haste




A haste tem como finalidade restaurar o canal do raio a fim de proporcionar a estabilidade da junta. O implante possui um design pré-encaixado e está de acordo com o Morse afunilado, anel, haste e sulcos. O Morse taper garante um encaixe seguro entre o anel e a cabeça de implante. A forma do anel é definida para auxiliar na forma natural do osso e é altamente polida para minimizar a irradiação do tecido. O comprimento da haste possui sulcos que permitem a estabilidade rotacional. Sua ponta afunilada facilita a inserção. A superfície exterior da haste é de titânio para facilitar a integração óssea, a qual necessita de uma fixação longa do implante. A haste possui um orifício rosqueado no topo para permitir uma remoção do implante, se necessário. Os comprimentos apropriados da haste foram desenvolvidos para que proporcionem estabilidade contra movimentos de curvatura enquanto não alcança a curva no canal proximal. Existem 20 tamanhos de implantes disponíveis de vários diâmetros de haste, com várias alturas anel com o intuito de restaurar o comprimento geral do rádio para acomodar diferentes anatomias.

**Validade do produto**

O produto possui uma validade de 05 anos. Os implantes têm uma vida útil de acordo com o correto uso e manutenção dos mesmos dentro do organismo humano. Após o uso, os mesmos devem ser descartados. Esta vida útil será plena, se todas as instruções, precauções e advertências, relativas ao transporte, armazenagem e manuseio do produto, contidas neste documento, forem respeitadas e consequentemente sua embalagem não for violada.

**Descrição dos diferentes modelos e suas dimensões:**

<b>Sistema de Artroplastia para Cabeça de Radio</b>			
<b>CÓDIGO</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>	<b>MATERIAL / NORMA TÉCNICA</b>	
TR-H200R-S	Cabeça Radial Direita TR – 20mm	Co-Cr-Mo / ASTM F1537	
TR-H220R-S	Cabeça Radial Direita TR – 22mm	Co-Cr-Mo / ASTM F1537	
TR-H240R-S	Cabeça Radial Direita TR – 24mm	Co-Cr-Mo / ASTM F1537	
TR-H260R-S	Cabeça Radial Direita TR – 26mm	Co-Cr-Mo / ASTM F1537	
TR-H280R-S	Cabeça Radial Direita TR – 28mm	Co-Cr-Mo / ASTM F1537	
TR-H200L-S	Cabeça Radial Esquerda TR – 20mm	Co-Cr-Mo / ASTM F1537	
TR-H220L-S	Cabeça Radial Esquerda TR – 22mm	Co-Cr-Mo / ASTM F1537	
TR-H240L-S	Cabeça Radial Esquerda TR – 24mm	Co-Cr-Mo / ASTM F1537	
TR-H260L-S	Cabeça Radial Esquerda TR – 26mm	Co-Cr-Mo / ASTM F1537	
TR-H280L-S	Cabeça Radial Esquerda TR – 28mm	Co-Cr-Mo / ASTM F1537	
TR-S0600-S	Haste TR- 6mm	Ti-6A-4V / ASTM F136	
TR-S0602-S	Haste TR – 6mm x 2mm	Ti-6A-4V / ASTM F136	
TR-S0604-S	Haste TR – 6mm x 4mm	Ti-6A-4V / ASTM F136	
TR-S0608-S	Haste TR – 6mm x 8mm	Ti-6A-4V / ASTM F136	
TR-S0700-S	Haste TR – 7mm	Ti-6A-4V / ASTM F136	
TR-S0702-S	Haste TR – 7mm x 2mm	Ti-6A-4V / ASTM F136	
TR-S0704-S	Haste TR – 7mm x 4mm	Ti-6A-4V / ASTM F136	
TR-S0708-S	Haste TR – 7mm x 8mm	Ti-6A-4V / ASTM F136	
TR-S0800-S	Haste TR – 8mm	Ti-6A-4V / ASTM F136	
TR-S0802-S	Haste TR - 8mm x 2mm	Ti-6A-4V / ASTM F136	
TR-S0804-S	Haste TR- 8mm x 4mm	Ti-6A-4V / ASTM F136	
TR-S0808-S	Haste TR - 8mm x 8mm	Ti-6A-4V / ASTM F136	
TR-S0900-S	Haste TR – 9mm	Ti-6A-4V / ASTM F136	
TR-S0902-S	Haste TR - 9mm x 2mm	Ti-6A-4V / ASTM F136	
TR-S0904-S	Haste TR - 9mm x 4mm	Ti-6A-4V / ASTM F136	
TR-S0908-S	Haste TR - 9mm x 8mm	Ti-6A-4V / ASTM F136	
TR-S1000-S	Haste TR – 10mm	Ti-6A-4V / ASTM F136	
TR-S1002-S	Haste TR - 10mm x 2mm	Ti-6A-4V / ASTM F136	

TR-S1004-S	Haste TR - 10mm x 4mm	Ti-6A-4V / ASTM F136	
TR-S1008-S	Haste TR - 10mm x 8mm	Ti-6A-4V / ASTM F136	

### **MATERIAL DE COMPOSIÇÃO**

As hastes do Sistema de Artroplastia para Cabeça de Rádio é composta em Liga de Titânio-Alumínio-Vanádio (Ti-6A-4V), descritos pela norma ASTM F136 ou a ISO 5832-3. Os produtos são fornecidos limpos e esterilizados. A cabeça radial foi fabricada de liga de cromo cobalto (Co-Cr-Mo) que obedece à norma ASTM F1537-1.

A composição para a fabricação da cabeça e da haste do Sistema de Artroplastia para Cabeça de Rádio atende aos requisitos estabelecidos na norma NBR ISO 21534: 2005. Estes implantes não são articulados.

### **INSTRUMENTAIS**

O Sistema de Artroplastia para Cabeça de Rádio deve ser implantado exclusivamente com auxílio dos instrumentais fabricados pela ACUMED® LLC.

O kit instrumental indicado para implantação do Sistema de Artroplastia para Cabeça de Rádio não fazem parte deste registro, portanto, são registrados e comercializados à parte.

### **COMPONENTES ANCILARES**

De acordo com a RDC 59/2008, componentes ancilares são componentes associados ao processo de implantação, sem o qual o produto não pode ser implantado. O Sistema de Artroplastia para Cabeça de Rádio não possui componentes ancilares.

### **INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO, SEGUNDO INDICADO PELO FABRICANTE.**

O Sistema de Artroplastia para Cabeça de Rádio é um sistema de implantação permanente, para a substituição da cabeça radial da junta do cotovelo devido à fratura e disfunções degenerativas da cabeça radial.

O sistema tem como finalidade ser utilizado em um ambiente de operação hospitalar estéril por cirurgiões ortopédicos qualificados com treinamento e conhecimento de indicações e técnicas requeridas para a hemi-artroplastia.

O Sistema de Artroplastia para Cabeça de Rádio é indicado para o uso em:

- Substituição da cabeça radial para disfunções pós-traumáticas e degenerativas que apresentam dor, crepitação e movimentação diminuída na junta radio/umeral e/ou junta radio/ulnar proximal com destruição da junta e/ou subluxação, resistência a tratamento conservativo.
- Substituição primária após a fratura da cabeça radial
- Sequela sintomática após a extração da cabeça radial.

- Revisão após a artroplastia da cabeça radial.

**OBSERVAÇÃO:**

Os implantes poderão ser removidos após a obtenção de fusão sólida dos corpos vertebrais. Este dispositivo não é aprovado a ser utilizado na fixação de elementos posteriores em toda extensão espinhal.

**PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO MÉDICO, ASSIM COMO SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE.****PRECAUÇÕES**

- Foi demonstrado aumento da incidência de falta de união em pacientes fumantes ou acostumados ao uso de outros tipos de produtos que contenham nicotina. Esses pacientes devem ser alertados para esses fatos e advertidos sobre suas potenciais consequências. Se o paciente tiver uma ocupação ou atividade que implique na aplicação de carga incomum sobre os implantes (tais como andar muito, correr, levantar peso ou esforço muscular), as forças resultantes podem provocar falhas no dispositivo.
- Antes da utilização clínica, o cirurgião deve compreender claramente todos os aspectos do procedimento cirúrgico e as limitações do dispositivo. O uso de sistemas de fixação interna exige conhecimentos precisos da cirurgia indicada. Este dispositivo só é recomendado para cirurgiões familiarizados com as técnicas pré-operatórias e cirúrgicas e cuidados e riscos potencialmente associados à cirurgia adequada. O conhecimento das técnicas cirúrgicas, correta redução, seleção e colocação de implantes e cuidados pós-operatórios são considerações essenciais ao sucesso do resultado cirúrgico.
- A apropriada seleção, colocação e fixação dos produtos de traumatologia são fatores vitais que afetam a vida útil do implante. Como ocorre com qualquer implante, a durabilidade destes componentes é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e outros fatores intrínsecos, que limitam sua vida útil. Embora a correta seleção do implante possa minimizar os riscos, o tamanho e formato dos ossos humanos implicam em limitações quanto ao tamanho, forma e resistência dos implantes. Assim, a rígida aderência às indicações, contraindicações, precauções e cuidados referentes a este produto são essenciais para potencialmente maximizar sua vida útil.
- Os pacientes devem ser cuidadosamente informados sobre as limitações dos implantes, incluindo, mas não se limitando ao impacto de carga excessiva devida ao peso ou atividade do paciente, que deve ser ensinado a organizar suas atividades de acordo com isso. O paciente deve compreender



que o implante metálico não é tão forte quanto o osso normal, sadio e que pode entortar, soltar ou quebrar se for excessivamente forçado. Pacientes ativos, debilitados ou psicologicamente comprometidos que não possam usar corretamente dispositivos para apoio do peso pode correr maior risco durante a reabilitação pós-operatória. Resultados satisfatórios não são alcançados em todos os casos de cirurgia.

- Deve-se tomar cuidado para proteger os implantes de danos, cortes ou riscos devido ao contato com metais ou objetos abrasivos. As alterações terão efeitos nos dispositivos e poderão produzir cargas internas que se tornarão pontos focais para eventual ruptura do implante.
- Recomendamos os Instrumentos para Cabeça Radial Anatômica Acumed® para essas cirurgias. Caso os instrumentos específicos deixem de ser usados em todos os passos da implantação, isso pode comprometer a integridade do dispositivo implantado, levando a falha prematura do mesmo e posterior dano ao paciente.
- Não tente realizar um procedimento cirúrgico com instrumentos ou implantes defeituosos, danificados ou com suspeita de defeitos ou falhas. Examine todos os componentes antes da operação para garantir sua integridade. Métodos alternativos de fixação devem estar disponíveis durante o intraoperatório.
- Qualquer decisão do médico sobre a remoção de um dispositivo de fixação interna deve levar em consideração fatores, tais como o risco para o paciente de um procedimento cirúrgico adicional, bem como a dificuldade da remoção.
- Um implante nunca deve ser reutilizado.
- Os instrumentais, particularmente brocas e condutores hexagonais, devem ser inspecionados com relação à embalagem ou danos antes da utilização.
- Proteger o implante contra cortes e arranhões. Tais concentrações de tensão podem levar a falhas do mesmo.

Deve-se proteger a fixação proporcionada por este dispositivo na etapa pós-operatória e até que se complete a fase curativa. É necessário obedecer estritamente ao regime pós-operatório prescrito pelo médico para evitar que o paciente sofra efeitos adversos, advindos da colocação do implante.

## **SELEÇÃO DO IMPLANTE**

- A correta seleção do implante é extremamente importante. O tipo apropriado, forma e tamanho devem ser de acordo com o paciente. O tamanho e formato dos ossos humanos colocam

limitações no tamanho e resistência dos implantes. Todos os implantes metálicos são sujeitos a repetir o stress durante o uso, entretanto o critério apropriado para seleção do paciente; posicionamento correto do implante e cuidados apropriados no pós-operatório são essenciais para minimizar o stress do peso do implante.

- A Acumed® oferece ao cirurgião todas as opções necessárias ao cliente para adequar a prótese ao paciente ainda in-vitro. Os componentes de ensaio devem ser usados para preservar a integridade e esterilidade dos implantes finais. Estes implantes são indicados para serem usados somente com os instrumentais da Acumed®.
- Cuidados devem ser tomados para evitar a colocação de um peso excessivo no implante, uma vez que isto pode aumentar os riscos de encurvamento, rachaduras e/ou fraturas do implante devido à fadiga do metal que eventualmente levará ao afrouxamento antes da união ser atingida. Isto por sua vez pode causar danos ou necessidade de uma remoção prematura do implante.

### **CONTRAINDICAÇÕES**

O Sistema de Artroplastia para Cabeça de Rádio incluem as seguintes contraindicações, porém não se limitam as situações justapostas, devendo o médico-cirurgião avaliar os riscos e a necessidade:

- Infecção ativa e latente;
- Osteoporose, quantidade insuficiente ou qualidade de tecido macio/ósseo.
- Sensitividade do material, se suspeito, testes são realizados antes da implantação.
- Sepsia.
- Pacientes que estão incapazes ou desmotivados a seguir as instruções pós-operatórias.
- O dispositivo não tem como finalidade para a fixação do implante ou fixação a elementos posteriores (pedículos) da espinha lombar, lombar ou cervical.

### **ADVERTÊNCIAS**

- Para um uso eficaz e seguro deste implante, o cirurgião deve estar completamente familiarizado com o implante, com o método de aplicação, os instrumentos e a técnica cirúrgica recomendada para este dispositivo.
- O dispositivo não é projetado para suportar a pressão da produção de peso ou atividade excessiva.
- Danos ou até a quebra do aparelho podem ocorrer quando o implante é submetido ao carregamento aumentado associado com a união atrasada, não-união ou cicatrização incompleta.

- Toda decisão relacionada com a extração do dispositivo deverá conter os possíveis riscos de uma segunda intervenção cirúrgica para o paciente. A extração do implante deve ser seguida por um regime pós-operatório adequado.
- O paciente deve ser avisado que o não seguimento das orientações pós-operatórias pode causar falha do implante e/ ou do tratamento.
- Este dispositivo de fixação interna nunca deve ser reutilizado.
- Este dispositivo nunca deve ser reutilizado.
- É necessário dispor do sistema de implantação Acumed® apropriado para a inserção correta do implante.
- Não pode ser utilizado após o prazo de validade.
- Antes de usar, inspecione a embalagem do produto, evite o uso em caso de sinais de falsificação, danos ou contaminação.
- Utilize primeiro os lotes mais antigos.

## **EFEITOS ADVERSOS**

Foram observados alguns efeitos adversos potenciais associados ao procedimento com a utilização de sistemas semelhantes, tais como:

- Infecções profundas e superficiais
- Fratura do implante devido atividade excessiva, carregamento prolongado, cicatrização incompleta ou força excessiva exercida sobre o implante durante a inserção.
- Migração do implante e/ou desligamento.
- Sensibilidade ao metal ou reações histológicas ou alérgicas resultantes da implantação de material externo.
- Dor, desconforto, ou sensações anormais devido à presença de um implante.
- Necrose do osso ou reabsorção do osso.
- Necrose de tecido ou cicatrização inadequada.

## **OBSERVAÇÃO:**

### **Informações para evitar riscos decorrentes da implantação**

As causas majoritárias de cada risco, assim como os métodos existentes do controle para cada causa forma identificada a fim de auxiliar a estimar a probabilidade de ocorrência do risco.

Para cada uma das causas, a probabilidade de ocorrência foi estimada com base em informação disponível e avaliação especializada do Time de Risco.

### **PRÉ-OPERATÓRIO**

- O critério usado para a seleção de paciente deve ser aquele descrito na seção **“INDICAÇÕES”**;
- Pacientes em condições e/ ou predisposições, tais como os listados na seção **“CONTRAINDICAÇÕES”** abaixo, devem ser evitados;
- O cirurgião deve estar perfeitamente familiarizado com os implantes e técnicas cirúrgicas e com a montagem dos componentes.

### **INTRAOPERATÓRIO:**

- Siga estritamente os protocolos cirúrgicos. Cuidados devem ser tomados no manuseio dos implantes e / ou instrumentos para evitar ferimentos no paciente e ou no pessoal do centro cirúrgico;
- Alguns problemas podem surgir enquanto implantes e instrumentos são manuseados. Cheque cuidadosamente a integridade do implante: a superfície dos componentes não deve estar manchada, arranhada ou defeituosa.

### **PÓS-OPERATÓRIO:**

- O paciente deve estar ciente que o excesso de peso durante o período de reabilitação pós-operatória pode resultar em encurvamento, afrouxamento ou fratura;
- Uma ausência de consolidação óssea persistente resultará em uma carga excessiva que repetidamente se aplicará ao implante, eventualmente conduzindo ao encurvamento, afrouxamento ou até mesmo fratura do dispositivo. No caso de uma ausência de consolidação

persistente, ou se os componentes começarem a afrouxar, encurvar, e/ou quebrarem, o dispositivo deve ser revisado e/ou removido sem demora, antes que sérios danos ocorram.

**OBSERVAÇÃO:**

O cirurgião deve ser um médico especializado que tenha recebido treinamento suficiente em técnicas de cirurgias ortopédicas. Este manual, portanto, não explica ou discute procedimentos clínicos ortopédicos. Este somente descreve a operação básica e precauções relacionadas à inserção do dispositivo médico.

**ESTERILIZAÇÃO**

Este produto é fornecido estéril. O mesmo foi exposto a uma dose mínima de 25,0 kGy de radiação gama, para que se proceda a sua esterilização.

O processo de esterilização por radiação consiste em expor os produtos a uma fonte radioativa de Co-60, numa planta especialmente desenhada. A radiação gama mata todos os micro-organismos por meio da ruptura da estrutura do seu DNA, não afetando o produto em si.

Devido ao alto poder de penetração da radiação na matéria (o seu comprimento de onda é da ordem de 10/8 cm), o processo deve ser executado com os produtos já na sua embalagem final para o consumidor, e o produto pode ser usado imediatamente após o processo.

A embalagem permanece selada e intacta durante o processo de esterilização, evitando o manuseio em qualquer fase e garantindo a esterilidade do produto até o momento da abertura da embalagem, ou seja, do uso.

A radiação gama não deixa resíduos tóxicos e não induz radioatividade nos produtos, pois as energias envolvidas não são suficientes para interações com os núcleos.

A interação da radiação gama Co-60 com os produtos se dá através da ejeção de elétrons nas camadas externas dos átomos, causando as quebras moleculares.

A resposta dos micro-organismos à radiação já é bastante conhecida, o que permite a validação do processo de maneira segura, eficaz e totalmente reprodutível.

As principais vantagens do método são:

- Confiabilidade do processo.
- Fácil monitoramento, a única variável de controle do processo é o tempo.
- Economicamente viável para pequenos e grandes volumes
- Possibilidade de validação do processo segundo normas internacionais ISO 11137 e EN 552.
- Não é necessária quarentena, não há resíduos.
- Não há necessidade de embalagem com papel de grau cirúrgico, a radiação penetra em qualquer embalagem.

**OBSERVAÇÃO:**

Embora o fabricante recomende o método de esterilização descrito acima, o método deve ser avaliado e definido pelo hospital, com auxílio da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, levando-se em consideração a biocarga do local.

**ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

As peças devem ser acondicionadas em local fresco e seco e mantidas fora da luz solar direta. Se o produto sofrer queda ou choque durante o transporte ou manuseio, este deverá ser avaliado, podendo haver um possível descarte.

O transporte, da fábrica para o importador/distribuidor, é feito em embalagens individuais. O transporte dos implantes, do distribuidor até o hospital, é feito em sua embalagem individual acondicionado em container apropriado, desenvolvido especificamente para este Sistema e fornecido pelo mesmo fabricante (cadastrado separadamente em outro processo). O container também passa pelo processo de limpeza e esterilização, no hospital.

Não é recomendado a colocação ou empilhamento de outros produtos/objetos pesados sobre o container ou implantes que possam danificar (causar falhas, trincas ou quebras) por fadiga precoce, em qualquer etapa de transporte desde sua distribuição até o manuseio em ambiente de centro cirúrgico.

**DESCARTE DO PRODUTO**

Produtos explantados são considerados materiais inutilizáveis, independente das circunstâncias que levaram a remoção e devem ter sua destinação apropriada conforme indicações do fabricante e de acordo com as normas de Controle de Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo as diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC 306/04 da Anvisa.

Os produtos considerados não conformes, que não passaram pelo processo de implantação, deverão ser descartados conforme orientações do fabricante. Em todas as circunstâncias o fornecedor local (distribuidor) deve ser informado para que mantenha a condição de rastreabilidade do produto.

Em todo caso, conforme disposto na RDC 67/2009 e RDC 23/2012, qualquer suspeita ou ocorrência de eventos adversos provenientes dos produtos objetos deste registro, a Fixano imediatamente, por meio das normas de tecnovigilância, notificará a ANVISA. Caso haja necessidade, a importadora promoverá o recolhimento do produto e assistência aos usuários e pacientes.

Os produtos recolhidos serão identificados, descaracterizados e colocados em área destinada até a definição do seu destino final. Toda documentação do produto recolhido será mantida em arquivo para eventual comprovação no caso de fiscalização de Autoridade Sanitária.

### **IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE**

Os implantes possuem marcação individual a laser de acordo com a ASTM F86 cuja finalidade é de identificação e rastreabilidade. Os implantes são marcados com as seguintes informações: código da peça, número de lote e dimensão.

Todas as peças possuem em suas embalagens um rótulo do fabricante, fixado externamente à embalagem e um rótulo do importador (aprovado pela ANVISA) que possuem as informações necessárias para identificação e rastreabilidade das peças, tais como: número do lote, código da peça, identificação/descrição da peça, nome do fabricante (nos rótulos aprovados pela ANVISA também constam, por exemplo, número de registro da ANVISA e identificação do importador).

Na solicitação de material para cirurgia os dados cirúrgicos, tais como nome do médico, nome do paciente, hospital e data do procedimento, devem ser fornecidos ao distribuidor do produto. Estes dados serão armazenados pelo distribuidor e disponibilizados posteriormente ao fabricante.

Atendendo ao dispositivo da Resolução - RDC Nº 14, de 5 de abril de 2011, o importador disponibilizará etiquetas de rastreabilidade com a identificação de cada material ou componente do sistema implantável. As informações que constarão nas etiquetas adesivas são: identificação do fabricante, código e descrição da peça, número de lote da peça, número de registro da ANVISA, identificação do importador (detentor do registro no Brasil), composição, dentre outras. Serão disponibilizadas no mínimo 3 (três) etiquetas para fixação obrigatória: no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança.

Caso seja observado algum Efeito 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 <http://portal.anvisa.gov.br/>, link **NOTIVISA – Notificações em Vigilância Sanitária**, seguindo a legislação conforme RDC 67/2009 e RDC 23/2012.

## 1.5 - TÉCNICA CIRÚRGICA

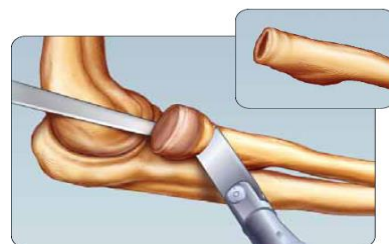
### Incisão e Dissecação



Enquanto existem muitos métodos de medição aceitáveis, o intervalo Kaplan em uma linha do epicôndilo lateral em direção ao tubérculo do Lister – com um antebraço em giro natural, permite que o ligamento colateral esquerdo permaneça intacto. No deslocamento da fratura, a exposição é por meio de uma abertura traumática no complexo do ligamento. A origem do ECRL é liberada com uma cápsula anterior para permitir o acesso direto à frente da cabeça radial.

### Remoção da Cabeça Radial

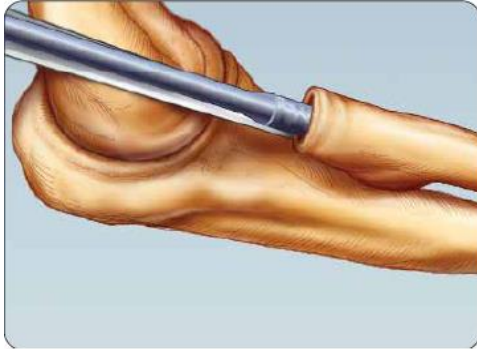
Meça a cabeça radial antes do cirurgião para determinar o nível apropriado de remoção. Remova a cabeça radial com uma cerra micro sagital o mais próximo possível do pescoço. Um comprimento máximo de 17 mm do raio pode ser substituído. Este 17mm inclui o comprimento do raio alargado com um alargador borda na Etapa 4.



### Determinar o Diâmetro do Haste

Utilize o furador 5 mm (TR-02506) para entrar no canal. Iniciando com o menor

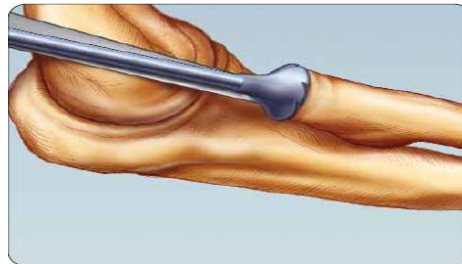




espaçador (6 mm, TR-BRA06), prepare o canal para a haste. Utilize espaçadores maiores até que o encaixe ocorra com o espaçador. Bata na extremidade traseira do espaçador com o bastão. Existe uma cavidade no espaçador logo acima dos orifícios de corte que identifica quando encerrar. Perceba que os espaçadores são de 0.5 mm da haste do implante para garantir um encaixe firme.

### Perfurador com o Perfurador da Borda

Espaçador com Alargador Collar (TR-CRAxx) que encaixa o diâmetro da haste determinada pelo alargador na etapa anterior. Sob energia e manual, alargue para criar uma superfície onde, no mínimo, 60% da haste radial estão em contato do espaçador para o Cabo-T (MS-T1212). Não amplie demasiadamente a haste radial; remoção excessiva de osso fará com que a cabeça não articule apropriadamente com o Capitellum.



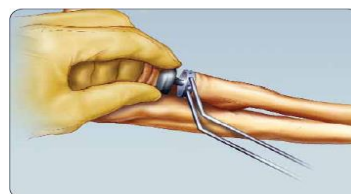
### Determine o Diâmetro



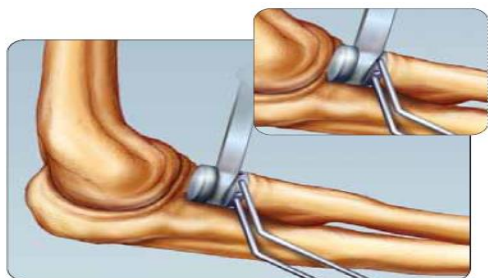
Determine o Diâmetro ao colocar a cabeça dentro dos orifícios de tamanho sobre a base do impactador (TR-MS03); se entre os tamanhos, selecione o diâmetro menor.

### Monte a Cabeça e Medidor da Haste

Monte o medidor da cabeça (TR-TG02) e o medidor da haste (TR-TGA06). O medidor da cabeça necessita ser completamente comprimida.



#### Determine a Altura do Collar



Insira a montagem do medidor (TR-TGA06) dentro do canal ósseo. Iniciando com a extremidade +0 do medidor (TR-TG01), eleve sequencialmente à altura ao inserir a extremidade do medidor sob a cabeça da montagem, até que a cabeça alcance o capitellum. É necessário que o coronóide entre em contato com o tróclea durante este processo. O coronóide separado do tróclea indica que a borda é muito grande. O número do medidor de ensaio (+0,2, 4,8mm) irá corresponder à altura da borda da haste.

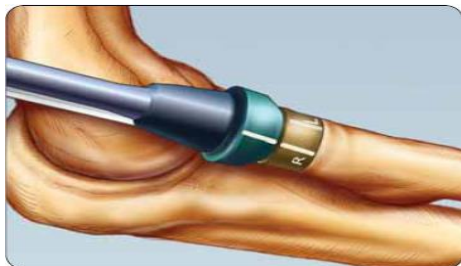
#### Selecione os Implantes de Ensaio e Monte

Após selecionar a cabeça de ensaio e a haste, alinhe as marcas à laser sobre a cabeça e a haste e monte-as utilizando pressão manual. A marca à laser da haste é indicada tanto para à Esquerda quanto para à Direita em uma orientação apropriada. Se a cabeça de ensaio e a haste forem difíceis de conectar, aplique uma solução salina antes de conectar.



#### Inserção do Implante de Ensaio

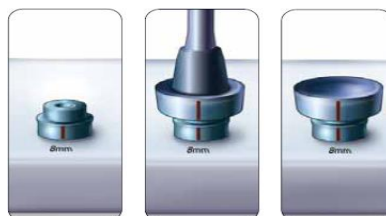
Insira o implante de ensaio dentro do raio, certifique-se de que a linha de marcação à laser sobre a cabeça e a haste estejam alinhadas com o aspecto lateral do raio



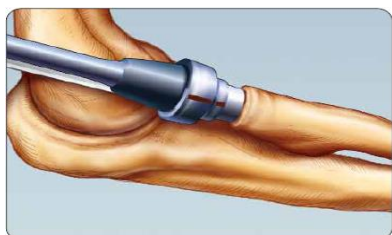
quando a antebraço estiver na posição neutral. Verifique se há articulação apropriada com o capitellum e o coronóide. O coronóide necessita posicionar o ensaio. As hastes de ensaio são de 0.5mm menores que os alargadores para uma fácil inserção.

### Montagem do Implante

Após determinar o tamanho correto da cabeça e a haste com os ensaios, coloque a haste do implante dentro do orifício apropriado na base do impactador (TR-MS03). Alinhe as marcas à laser e pressione a cabeça e a haste, travando o Morse por meio de um impactador (TR-MS05) e um bastão.



### Inserção do Implante



Inserir o implante dentro do radio utilizando o impactador (TR-MS05) e um bastão. Certifique-se de que a linha de marcação à laser está alinhada com a lateral do antebraço quando ele estiver em uma posição neutral. Uma ferramenta de remoção da haste (TR-MS30) está disponível dentro do sistema se necessário.

### Protocolo Pós-operatório

Gerenciamento pós-operatório é determinado pelo gerenciamento geral do

cotovelo e membro, mais que a cabeça radial, especificamente. Para fraturas isoladas da cabeça radial e pescoço sem dano de ligamento, movimentação precoce inicia-se pela flexão e extensão, assim como giro para dentro e para cima. Geralmente, isto se inicia dentre os primeiros dias após a cirurgia.



Para o correto procedimento cirúrgico de implantação do Sistema de Artroplastia para Cabeça de Rádio, é necessária a utilização dos Instrumentais para Cabeça de Rádio específicos do mesmo. Os Instrumentais para Cabeça de Rádio não serão contemplados neste registro. Os mesmos serão registrados e comercializados separadamente.

#### **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.

#### **ANÁLISE DE RISCO DO SISTEMA**

O objetivo desta análise é estabelecer o processo para o gerenciamento de risco, incluindo identificação dos riscos associados com os produtos Acumed, estimando e avaliando os riscos associados, controlando os riscos e avaliando o risco residual para benefício médico do dispositivo. A Análise de Risco dos implantes Acumed foi verificada baseando-se na norma ISO 14971.

O objetivo das Análises de risco é identificar os riscos relacionados ao produto e a quantidade dos níveis de risco. Isto é feito ao desenvolver uma lista de riscos previsíveis e conhecidos, o nível de severidade, causas possíveis para cada risco, probabilidade de ocorrência e o resultado do índice de risco. Técnicas de análise de risco (tais como Modo de Falha e Efeitos (FMEA), Análise de Falha (FTA) ou Risco e Estudo de Operabilidade (HAZOP) poderá ser utilizado dependendo da complexidade do produto e preferências da equipe das análises de risco.

### **Garantia do Produto**

A Intermedic Technology Brasil LTDA, mantém um programa de controle de qualidade abrangente de múltiplas fases que oferece segurança de fidelidade às especificações do projeto através de todas as fases do processo de fabricação, garantindo que o produto produzido seja consistentemente seguro e eficaz.

### **Qualidade do Produto**

Cada lote das peças dos componentes é inspecionado pelo Departamento de Controle de Qualidade antes que quaisquer componentes sejam aceitos para a produção. Essa inspeção é realizada com base em normas internacionais. Todas as peças de componentes estão sujeitas a testes dimensionais, certificação de material e inspeção visual. Cada lote de matéria-prima recebe um único número de controle e não pode ser usado na produção até que formalmente liberado pelo Departamento de Controle de Qualidade. Um controle de qualidade em andamento, que assegura que cada fase de produção esteja em conformidade com as especificações, inclui inspeções visuais, testes físico-funcionais, integridade de embalagem e uma avaliação abrangente de características físicas. Todos os dados são examinados de forma consistente.

Todos os registros e documentação dos produtos (determinação de componentes/ materiais, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.) são examinados e arquivados para garantir que cada lote do produto cumpriu todas as exigências antes de ser liberado para o estoque. São mantidos todos os registros e documentação para possibilitar o rastreamento dos lotes.

Todos os aspectos das operações são regularmente examinados a fim de assegurar que todas as operações sejam realizadas de acordo com os procedimentos departamentais aprovados e estejam de conformidade com os regulamentos de Boas Práticas de Fabricação.

### **Biocompatibilidade**

Segurança biológica dos materiais dos componentes do implante foi avaliado de acordo com a ISO 10993-1: 2003. Sob este padrão, para a finalidade citada, os componentes do implante da haste e cabeça são classificados como dispositivos permanentemente implantados em contato com ósseo/tecido. Tal como, os testes biológicos que requerem consideração foram:

- Citotoxicidade;

- Reatividade;
- Sensibilização;
- Toxicidade sistêmica aguda;
- Toxicidade Subcrônica;
- Implantação;
- Genotoxicidade;
- Toxicidade Crônica;
- Carcionogenicidade;

### Eficácia e Segurança

Foram executados os seguintes testes nos implantes que comprovam sua eficácia e segurança, a empresa Acumed realizou estes testes seguindo todos os parâmetros estabelecidos pelas normas padrões.

### FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Os implantes são disponibilizados individualmente em embalagem constituída de blister duplo, feito de PETG com tampa de papel cirúrgico grau médico. Dentro da embalagem contém as Instruções de uso e 3 (três) etiquetas de rastreabilidade, autoadesivas. As embalagens são rotuladas individualmente e o rótulo possui todas as informações necessária para identificação do produto e do fabricante. Os produtos, embalados na embalagem primária, são acondicionados em caixas de papelão, devidamente identificadas, para o transporte até o destino final do importador ou distribuidor.

Ilustrações da embalagem dos produtos:





**Eduardo Thomé Braga**

Responsável legal

**Alina Ávila Soares de Oliveira**

Responsável Técnico