

Nome Técnico: Parafuso Ósseo Ortopédico Não Absorvível, Não Estéril

Nome Comercial: Família de Parafusos sem Fixação Rígida para Pequenos e Grandes Fragmentos – Acumed



Fabricado por:

ACUMED® LLC
5885 N.E. Cornelius Pass Road
Hillsboro, Oregon – 97124, USA
(888) 627-9957 / (503) 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: +55 (11) 3503-2000/3503-2030
Site: www.intermedic.com.br

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



Ler as Instruções de Uso do Produto



Lote do Produto



Comissão Européia



Número do Código



Produto Não Estéril



Produto de Uso Único



Apenas sob Prescrição

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 NÃO ESTÉRIL
PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR
MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: AUTOCLAVE

REGISTRO ANVISA Nº.: 80094170058

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

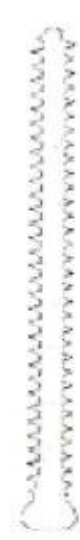
INTRODUÇÃO




Os parafusos que integram este processo de registro são destinados a serem utilizados com placas ósseas da Acumed (registradas à parte). Esses parafusos não possuem enroscamento na cabeça ou sistema de travamento, portanto não são parafusos de fixação rígida. Esses parafusos se enquadram como uma “família de parafusos não absorvíveis sem fixação rígida para osteossíntese”, conforme classificação constante na parte, item a), do Anexo 2 da Instrução Normativa nº 1, de 02 de março de 2009. Os parafusos integrantes de processo são parafusos para pequenos e grandes fragmentos (diâmetros superiores a 2,7mm) sem fixação rígida.

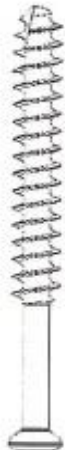
DESCRIÇÃO

Abaixo segue a descrição dos componentes do processo de Parafusos sem Fixação Rígida para Pequenos e Grandes Fragmentos Acumed.

Código	Descrição	Classificação ASTM F543	Ilustração
30-0255	Parafuso Hexalobe não locking 3.5mm x 8mm	HB 3.5	
30-0256	Parafuso Hexalobe não locking 3.5mm x 10mm	HB 3.5	
30-0257	Parafuso Hexalobe não locking 3.5mm x 12mm	HB 3.5	
30-0258	Parafuso Hexalobe não locking 3.5mm x 14mm	HB 3.5	
30-0259	Parafuso Hexalobe não locking 3.5mm x 16mm	HB 3.5	
30-0260	Parafuso Hexalobe não locking 3.5mm x 18mm	HB 3.5	
30-0261	Parafuso Hexalobe não locking 3.5mm x 20mm	HB 3.5	
30-0262	Parafuso Hexalobe não locking 3.5mm x 22mm	HB 3.5	
30-0263	Parafuso Hexalobe não locking 3.5mm x 24mm	HB 3.5	
30-0264	Parafuso Hexalobe não locking 3.5mm x 26mm	HB 3.5	
30-0265	Parafuso Hexalobe não locking 3.5mm x 28mm	HB 3.5	
30-0266	Parafuso Hexalobe não locking 3.5mm x 30mm	HB 3.5	
30-0267	Parafuso Hexalobe não locking 3.5mm x 32mm	HB 3.5	
30-0268	Parafuso Hexalobe não locking 3.5mm x 34mm	HB 3.5	
30-0269	Parafuso Hexalobe não locking 3.5mm x 36mm	HB 3.5	
30-0270	Parafuso Hexalobe não locking 3.5mm x 38mm	HB 3.5	
30-0271	Parafuso Hexalobe não locking 3.5mm x 40mm	HB 3.5	
30-0272	Parafuso Hexalobe não locking 3.5mm x 45mm	HB 3.5	
30-0273	Parafuso Hexalobe não locking 3.5mm x 50mm	HB 3.5	
30-0274	Parafuso Hexalobe não locking 3.5mm x 55mm	HB 3.5	
30-0275	Parafuso Hexalobe não locking 3.5mm x 60mm	HB 3.5	
30-0276	Parafuso Hexalobe não locking 3.5mm x 65mm	HB 3.5	
30-0301	Parafuso Hexalobe não locking 3.0mm x 8mm	HB 3.0	
30-0302	Parafuso Hexalobe não locking 3.0mm x 10mm	HB 3.0	
30-0303	Parafuso Hexalobe não locking 3.0mm x 12mm	HB 3.0	

30-0304	Parafuso Hexalobe não locking 3.0mm x 14mm	HB 3.0		
30-0305	Parafuso Hexalobe não locking 3.0mm x 16mm	HB 3.0		
30-0306	Parafuso Hexalobe não locking 3.0mm x 18mm	HB 3.0		
30-0307	Parafuso Hexalobe não locking 3.0mm x 20mm	HB 3.0		
30-0308	Parafuso Hexalobe não locking 3.0mm x 22mm	HB 3.0		
30-0309	Parafuso Hexalobe não locking 3.0mm x 24mm	HB 3.0		
30-0310	Parafuso Hexalobe não locking 3.0mm x 26mm	HB 3.0		
30-0311	Parafuso Hexalobe não locking 3.0mm x 28mm	HB 3.0		
30-0312	Parafuso Hexalobe não locking 3.0mm x 30mm	HB 3.0		
30-0313	Parafuso Hexalobe não locking 3.0mm x 32mm	HB 3.0		
30-0314	Parafuso Hexalobe não locking 3.0mm x 34mm	HB 3.0		
30-0315	Parafuso Hexalobe não locking 3.0mm x 36mm	HB 3.0		
30-0316	Parafuso Hexalobe não locking 3.0mm x 38mm	HB 3.0		
30-0317	Parafuso Hexalobe não locking 3.0mm x 40mm	HB 3.0		
30-0318	Parafuso Hexalobe não locking 3.0mm x 45mm	HB 3.0		
30-0319	Parafuso Hexalobe não locking 3.0mm x 50mm	HB 3.0		
30-0320	Parafuso Hexalobe não locking 3.0mm x 55mm	HB 3.0		
30-0321	Parafuso Hexalobe não locking 3.0mm x 60mm	HB 3.0		
30-0322	Parafuso Hexalobe não locking 3.0mm x 65mm	HB 3.0		
CA-4120	Parafuso Esponjoso 4.0x12.0mm	HB 4.0		
CA-4140	Parafuso Esponjoso 4.0x14.0mm	HB 4.0		
CA-4160	Parafuso Esponjoso 4.0x16.0mm	HB 4.0		
CA-4180	Parafuso Esponjoso 4.0x18.0mm	HB 4.0		
CA-4200	Parafuso Esponjoso 4.0x20.0mm	HB 4.0		
CA-4220	Parafuso Esponjoso 4.0x22.0mm	HB 4.0		
CA-4225	Parafuso Esponjoso 4.0x22.5mm	HB 4.0		
CA-4240	Parafuso Esponjoso 4.0x24.0mm	HB 4.0		
CA-4250	Parafuso Esponjoso 4.0x25.0mm	HB 4.0		
CA-4260	Parafuso Esponjoso 4.0x26.0mm	HB 4.0		
CA-4275	Parafuso Esponjoso 4.0x27.5mm	HB 4.0		
CA-4280	Parafuso Esponjoso 4.0x28.0mm	HB 4.0		
CA-4300	Parafuso Esponjoso 4.0x30.0mm	HB 4.0		
CA-4350	Parafuso Esponjoso 4.0x35.0mm	HB 4.0		
CA-4400	Parafuso Esponjoso 4.0x40.0mm	HB 4.0		
CA-4450	Parafuso Esponjoso 4.0x45.0mm	HB 4.0		
CA-4500	Parafuso Esponjoso 4.0x50.0mm	HB 4.0		
CA-4550	Parafuso Esponjoso 4.0x55.0mm	HB 4.0		
CA-4600	Parafuso Esponjoso 4.0x60.0mm	HB 4.0		
CO-3080	Parafuso Cortical 3.5x8.0mm	HÁ 3.5		
CO-3100	Parafuso Cortical 3.5x10.0mm	HÁ 3.5		
CO-3120	Parafuso Cortical 3.5x12.0mm	HÁ 3.5		
CO-3140	Parafuso Cortical 3.5x14.0mm	HÁ 3.5		

CO-3160	Parafuso Cortical 3.5x16.0mm	HÁ 3.5	
CO-3180	Parafuso Cortical 3.5x18.0mm	HÁ 3.5	
CO-3200	Parafuso Cortical 3.5x20.0mm	HÁ 3.5	
CO-3220	Parafuso Cortical 3.5x22.0mm	HÁ 3.5	
CO-3225	Parafuso Cortical 3.5x22.5mm	HÁ 3.5	
CO-3240	Parafuso Cortical 3.5x24.0mm	HÁ 3.5	
CO-3250	Parafuso Cortical 3.5x25.0mm	HÁ 3.5	
CO-3260	Parafuso Cortical 3.5x26.0mm	HÁ 3.5	
CO-3275	Parafuso Cortical 3.5x27.5mm	HÁ 3.5	
CO-3280	Parafuso Cortical 3.5x28.0mm	HÁ 3.5	
CO-3300	Parafuso Cortical 3.5x30.0mm	HÁ 3.5	
CO-3320	Parafuso Cortical 3.5x32.0mm	HÁ 3.5	
CO-3325	Parafuso Cortical 3.5x32.5mm	HÁ 3.5	
CO-3340	Parafuso Cortical 3.5x34.0mm	HÁ 3.5	
CO-3350	Parafuso Cortical 3.5x35.0mm	HÁ 3.5	
CO-3360	Parafuso Cortical 3.5x36.0mm	HÁ 3.5	
CO-3375	Parafuso Cortical 3.5x37.5mm	HÁ 3.5	
CO-3380	Parafuso Cortical 3.5x38.0mm	HÁ 3.5	
CO-3400	Parafuso Cortical 3.5x40.0mm	HÁ 3.5	
CO-3450	Parafuso Cortical 3.5x45.0mm	HÁ 3.5	
CO-3500	Parafuso Cortical 3.5x50.0mm	HÁ 3.5	
CO-3550	Parafuso Cortical 3.5x55.0mm	HÁ 3.5	
CO-3600	Parafuso Cortical 3.5x60.0mm	HÁ 3.5	
CO-3650	Parafuso Cortical 3.5x65.0mm	HÁ 3.5	
HCA-5125	Parafuso Esponjoso PHP 5.0x25mm	HB 4.0	
HCA-5127	Parafuso Esponjoso PHP 5.0x27.5mm	HB 4.0	
HCA-5130	Parafuso Esponjoso PHP 5.0x30mm	HB 4.0	
HCA-5132	Parafuso Esponjoso PHP 5.0x32.5mm	HB 4.0	
HCA-5135	Parafuso Esponjoso PHP 5.0x35mm	HB 4.0	
HCA-5137	Parafuso Esponjoso PHP 5.0x37.5mm	HB 4.0	
HCA-5140	Parafuso Esponjoso PHP 5.0x40mm	HB 4.0	
HCA-5145	Parafuso Esponjoso PHP 5.0x45mm	HB 4.0	
HCA-5150	Parafuso Esponjoso PHP 5.0x50mm	HB 4.0	
HCA-5155	Parafuso Esponjoso PHP 5.0x55mm	HB 4.0	
LAG-4300	Parafuso Lag 4.0 X 30mm Maleolar	HB 4.0	
LAG-4350	Parafuso Lag 4.0 X 35mm Maleolar	HB 4.0	
LAG-4400	Parafuso Lag 4.0 X 40mm Maleolar	HB 4.0	
LAG-4450	Parafuso Lag 4.0 X 45mm Maleolar	HB 4.0	
LAG-4500	Parafuso Lag 4.0 X 50mm Maleolar	HB 4.0	
LAG-5042	42mm Syndesmosis Lag Screw	HB 5.0	
LAG-5044	44mm Syndesmosis Lag Screw	HB 5.0	
LAG-5046	46mm Syndesmosis Lag Screw	HB 5.0	

LAG-5048	48mm Syndesmosis Lag Screw	HB 5.0	
LAG-5050	50mm Syndesmosis Lag Screw	HB 5.0	
LAG-5052	52mm Syndesmosis Lag Screw	HB 5.0	
LAG-5054	54mm Syndesmosis Lag Screw	HB 5.0	
LAG-5056	56mm Syndesmosis Lag Screw	HB 5.0	
LAG-5058	58mm Syndesmosis Lag Screw	HB 5.0	
LAG-5060	60mm Syndesmosis Lag Screw	HB 5.0	
LAG-5062	62mm Syndesmosis Lag Screw	HB 5.0	
LAG-5064	64mm Syndesmosis Lag Screw	HB 5.0	
LAG-5066	66mm Syndesmosis Lag Screw	HB 5.0	
LAG-5068	68mm Syndesmosis Lag Screw	HB 5.0	
LAG-5070	70mm Syndesmosis Lag Screw	HB 5.0	

MATERIAL DE COMPOSIÇÃO

Todos os Parafusos são fabricados em Liga de Titânio Ti6Al4V, de acordo com a norma ASTM F136. A matéria-prima Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136 é utilizada na condição recozida à 1300°F.

INSTRUMENTAIS

Segue abaixo a descrição dos instrumentais fabricados pela Acumed projetados para serem utilizados na implantação da Parafusos para Grandes e Pequenos Fragmentos sem Estabilidade Angular ACUMED:

Código	Descrição
27-9020	Broca de parafuso de Extremidade 2,7mm
40-0032	Guia de haste de perônio
40-0034	Placa Base de haste de perônio
40-0036	Guia de haste de perônio A/P
40-0037	Furador de haste de perônio
40-0038	Guia de broca 3,5mm
40-0111	Broca intramodular de haste de perônio
40-0113	Parafuso com trava longo para haste de perônio
80-0033	Conjunto de bandeja do Sistema de placas de trancamento para pé
80-0040	Conjunto de Guia VDR Radioluciente, Padrão, Esquerdo
80-0041	Conjunto de Guia VDR Radioluciente, Padrão, Direito
80-0043	Kit de instrumentos
80-0049	Conjunto de Guia VDR Radioluciente, Amplo, Esquedo
80-0050	Conjunto de Guia VDR Radioluciente, Amplo, Direito
80-0053	Conjunto de Guia VDR Radioluciente, Estreito, Esquedo
80-0054	Conjunto de Guia VDR Radioluciente, Estreito, Direito

80-0124	Conjunto universal de inserção de placas para clavícula
80-0127	Conjunto universal de inserção de Placa Olécranon
80-0133	Conjunto universal para inserção de Placa de trancamento de pé
80-0135	Conjunto Universal de Inserção de Placa para Escápula
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
80-0172	Encarte de Bandeja de sistema de Rédio Distal
80-0182	Bandeja universal para Centro de Antebraço
80-0204	Conjunto de Guia de Broca Angulada
80-0223	Pinça de placa
80-0244	Caixa de parafusos curtos 2,3mm
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 clávide superior
80-0307	Conjunto universal de inserção de clávide
80-0310	Caixa de parafusos
80-0318	Broca de loberação rápida 2,0mm
80-0341	Conjunto Grande de bandeja universal
80-0344	Encarte de Instrumento 1 padrão de Bandeja Universal
80-0345	Encarte de Instrumento 2 padrão de Bandeja Universal
80-0347	Encarte de Utilidade de Bandeja Universal
80-0357	Sonda de medição de profundidade
80-0362	Parafuso Tap 2,3mm
80-0363	Arqueador de Placa pequeno
80-0364	Conjunto de Placa de Trancamento para cabeça Radial
80-0394	Conjunto de Medidor de Profundidade sem trava
90-0001	Molde de Raio-X de frente e meio de pé
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
90-0011	Molde de Raio-X
90-0016	Molde de Raio-X de Placa de Cabeça Radial
AT-0003	Cabo de Broca Acutrak
AT-7004	Chave sextavada

BG-8064	Conjunto de pá de remoção 6mm
DR-0000	Conjunto de Instrumentais Acu-Loc
DR-010	Bandeja Acu-Loc com caixa de parafusos
FA-0000	Conjunto de Instrumentos de Parafusos de Extremidade
FA-9010	Calibrador de Parafuso de Extremidade 3,5mm
FA-9020	Broca de parafuso de Extremidade 3,5mm
FA-9030	Organizador de Parafuso de Extremidade
FA-9040	Bandeja de Parafuso de Extremidade
FFAS-06	Molde de Raio-X de Parafuso de Extremidade 3,5mm
FFAS-09	Molde de Raio-X de Parafuso de Extremidade 2,7mm
HD-2516	Conjunto de Chave Sextavada Canulada 2,5mm
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
HR-3101	Cânula 3,5mm
HR D105	Broca 2,8mm
HT-2502	Ponta de chave sólida de liberação rápida 2,5mm
HW-0034	Conjunto de Parafuso 8-32 x 1/4"
MS-0100	Manípulo Roseta
MS-0500	Alicate de arqueamento de placa
MS-0611	Chave de broca para parafuso com trava
MS-1210	Cabo de Liberação Rápida
MS-1280	Fórceps de Redução óssea 8"
MS-2000	Cânula Genérica (protetor de tecido mole)
MS-2210	Cabo de chave cruciforme
MS-2213	Ponta de Chave cruciforme
MS-3200	Cabo de acionamento canulada de Liberação Rápida Grande
MS-45210	Fórceps de Retenção de Parafuso Grande
MS-45300	Fórceps de redução óssea, 5.25"
MS-45211	Elevador de perióstio, 7.25
MS-46212	Elevador de perióstio
MS-46213	Elevador de perióstio
MS-46621	Cortador de Fio (.62")
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-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-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 esponjosa 2,8mm
MS-PH40	Broca esponjosa 4,0mm
MS-PH46	Broca esponjosa 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	Revestimento para Parafuso 2,3mm
MS-SS35	Revestimento de chave de parafuso 3,5mm
MS-SS46	Revestimento de parafuso 4,5mm
MS-SS57	Revestimento de parafuso 5,7mm
MS-T1212	Cabo-T de Liberação Rápida
MS-TAG20	Guia de ângulo de parafuso Tap (20º)
MS-TGLS	Parafuso com trava de Guia PHP
MTP-0000	Conjunto de Instrumentais MTP
MTP-00500	Bandeja de Instrumentos de Alargador de Artuculação Pquena
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 Côncavo MTP 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 Pontagudo pequeno de Redução
PL-0000	Kit de Instrumentos Congruetes Pequeno
PL-2018	Guia de Broca congruete
PL-2030	Estojo de conjunto de placa
PL-2040	Arqueador de Placa
PL-2045	Arqueador de placa, Grande
PL-2050	Bandeja pequena de placa congruete
PL-2051	Organizador de Parafusos
PL-2053	Organizador de placa de extremidade superior
PL-2054	Organizador de placa de extremidade inferior
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-2275	Encarte de badeja de placa de cabeça de rádio
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 Verbugge
PL-ELT1027	Impactador de placa de liberação rápida 2,7mm
PL-ELT1035	Impactador de placa de liberação rápida 3,5mm
PL-LEL02	Kit de conjunto para trancamento de cotovelo
PL-PH01	Bandeja PHP
PL-PHP00	Kit de instrumentos polarus PHP
PL-PTACK	Estabilizador de placa
PL-RD000	Kit de instrumentos para placa de cabeça radial
RMT3130	Alargador 3,1mm
RMT3730	Alargador 3,7mm

WS-0906ST	Fio guia ST .035" x 6"
WS-1106ST	Fio guia ST .045" x 6"
WS-1406ST	Fio guia ST .054" x 6"
WS-1505ST	Fio guia ST .059" 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 6"
WT-1606STT	Fio de titânio rosqueado .062" x 6"

Observação: Os instrumentais citados abaixo não fazem parte deste registro, portanto, são registrados e comercializados à parte.

COMPONENTES ANCILARES

Segue abaixo a descrição dos componentes ancilares destinados a serem utilizados com a Parafusos para Grandes e Pequenos Fragmentos sem Estabilidade Angular ACUMED, registrados à parte no Registro Anvisa n.º XXXXXXXXXXXX.

Observação: Os componentes ancilares não fazem parte deste registro, portanto, são registrados e comercializados à parte.

Código	Descrição
PL-BSWDL	Placa osteotomia - Proximal Esquerda
PL-BSWDR	Placa osteotomia - Proximal Direito
PL-DL26	Placa esquerda rádio distal - 26 mm
PL-DMTPL	Placa de fusão dorsal MTP esquerda
PL-DMTPR	Placa de fusão - dorsal MTP direito
PL-DR26	Placa direita rádio distal - 26mm
PL-ELCLL	Placa coronóide esquerda estendida
PL-ELCLR	Placa coronóide direita estendida
PL-ELCOL	Placa coronóide esquerda
PL-ELCOR	Placa coronóide direita
PL-ELPO	Placa posterior de cotovelo
PL-FIB9	Placa maleolar lateral
PL-MPJL	Placa fusão MTP curta esquerda
PL-MPJR	Placa fusão MTP - curta direita
PL-MTPL	Placa fusão MTP esquerda
PL-MTPR	Placa fusão MTP direita
PL-MTPLR	Placa revisão MTP esquerda
PL-MTPRR	Placa revisão MTP direita
PL-TIBAM	Placa maleolar anterior
PL-TIBMM	Placa maleolar medial

PL-TMT14	Placa TMT Congruente
PL-TMT5	Placa TMT Congruente
PL-UL06	Placa para Ulna
PL-VO47	Placa palmar - 47mm
PL-VO60	Placa palmar - 60mm
PL-DCP4	Placa compressão medial - 4 furos
PL-DCP6	Placa compressão medial - 6 furos
PL-DCP8	Placa compressão medial - 8 furos
PL-DCP10	Placa compressão medial - 10 furos
PL-DCP12	Placa compressão medial - 12 furos
PL-GLD3	Placa deslizante, 3 furos
PL-GLD5	Placa deslizante, 5 furos
PL-GLD7	Placa deslizante, 7 furos
PL-FIB5	Placa maleolar lateral
PL-FIB7	Placa maleolar lateral
PL-FIB11	Placa fíbula distal

COMPATIBILIDADE DE COMPOSIÇÃO

A matéria-prima utilizada nos parafusos (Ti6Al4V) apresentam compatibilidade de composição com as matérias-primas utilizadas nas placas, componentes ancilares, que também são fabricados em Liga de Titânio Ti6Al4V. A combinação existente entre os parafusos e as placas é uma combinação metálica de superfície de contato não articular e é prevista como aceitável e não possui restrições de acordo com a norma ISO 21534/2005.

CORRELAÇÃO ENTRE PARAFUSOS E COMPONENTES ANCILARES

Obs.: Segue a tabela de compatibilidade entre parafusos objetos deste registro e as placas ancilares. Os componentes ancilares são registrados e comercializados separadamente.

TABELA DE COMPATIBILIDADE - PARAFUSOS SEM FR PARA GPF							
PARAFUSOS							
PLACAS	CA-41XX	HCA-51XX	CO-3XXX	LAG-4XXX	LAG-5XXX	30-02XX	30-03XX
PL-BSWDL	CA-41XX	HCA-51XX	CO-3XXX	LAG-4XXX	LAG-5XXX	X	X
PL-BSWDR	CA-41XX	HCA-51XX	CO-3XXX	LAG-4XXX	LAG-5XXX	X	X
PL-DL26	CA-41XX	HCA-51XX	CO-3XXX	X	X	X	X
PL-DMTPL	CA-41XX	HCA-51XX	CO-3XXX	LAG-4XXX	LAG-5XXX	X	X
PL-DMTPR	CA-41XX	HCA-51XX	CO-3XXX	LAG-4XXX	LAG-5XXX	X	X
PL-DR26	CA-41XX	HCA-51XX	CO-3XXX	X	X	30-02XX	30-03XX
PL-ELCLL	CA-41XX	HCA-51XX	CO-3XXX	X	X	30-02XX	30-03XX
PL-ELCLR	CA-41XX	HCA-51XX	CO-3XXX	X	X	30-02XX	30-03XX
PL-ELCOL	CA-41XX	HCA-51XX	CO-3XXX	X	X	30-02XX	30-03XX
PL-ELCOR	CA-41XX	HCA-51XX	CO-3XXX	X	X	30-02XX	30-03XX

PL-ELPO	CA-41XX	HCA-51XX	CO-3XXX	X	X	30-02XX	30-03XX
PL-FIB9	CA-41XX	HCA-51XX	CO-3XXX	LAG-4XXX	LAG-5XXX	X	X
PL-MPJL	CA-41XX	HCA-51XX	CO-3XXX	LAG-4XXX	LAG-5XXX	X	X
PL-MPJR	CA-41XX	HCA-51XX	CO-3XXX	LAG-4XXX	LAG-5XXX	X	X
PL-MTPL	CA-41XX	HCA-51XX	CO-3XXX	LAG-4XXX	LAG-5XXX	X	X
PL-MTPR	CA-41XX	HCA-51XX	CO-3XXX	LAG-4XXX	LAG-5XXX	X	X
PL-MTPLR	CA-41XX	HCA-51XX	CO-3XXX	LAG-4XXX	LAG-5XXX	X	X
PL-MTPRR	CA-41XX	HCA-51XX	CO-3XXX	LAG-4XXX	LAG-5XXX	X	X
PL-TIBAM	CA-41XX	HCA-51XX	CO-3XXX	LAG-4XXX	LAG-5XXX	X	X
PL-TIBMM	CA-41XX	HCA-51XX	CO-3XXX	LAG-4XXX	LAG-5XXX	X	X
PL-TMT14	CA-41XX	HCA-51XX	CO-3XXX	LAG-4XXX	LAG-5XXX	X	X
PL-TMT5	CA-41XX	HCA-51XX	CO-3XXX	LAG-4XXX	LAG-5XXX	X	X
PL-VO47	CA-41XX	HCA-51XX	CO-3XXX	X	X	X	X
PL-VO60	CA-41XX	HCA-51XX	CO-3XXX	X	X	X	X
PL-DCP4	CA-41XX	HCA-51XX	CO-3XXX	X	X	X	X
PL-DCP6	CA-41XX	HCA-51XX	CO-3XXX	X	X	X	X
PL-DCP8	CA-41XX	HCA-51XX	CO-3XXX	X	X	X	X
PL-DCP10	CA-41XX	HCA-51XX	CO-3XXX	X	X	X	X
PL-DCP12	CA-41XX	HCA-51XX	CO-3XXX	X	X	X	X
PL-GLD3	CA-41XX	HCA-51XX	CO-3XXX	LAG-4XXX	LAG-5XXX	X	X
PL-GLD5	CA-41XX	HCA-51XX	CO-3XXX	LAG-4XXX	LAG-5XXX	X	X
PL-GLD7	CA-41XX	HCA-51XX	CO-3XXX	LAG-4XXX	LAG-5XXX	X	X
PL-FIB5	CA-41XX	HCA-51XX	CO-3XXX	LAG-4XXX	LAG-5XXX	X	X
PL-FIB7	CA-41XX	HCA-51XX	CO-3XXX	LAG-4XXX	LAG-5XXX	X	X
PL-FIB11	CA-41XX	HCA-51XX	CO-3XXX	LAG-4XXX	LAG-5XXX	X	X

INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO

Os Parafusos sem Fixação Rígida para Pequenos e Grandes Fragmentos Acumed são destinados a serem utilizados com placas ósseas da Acumed. Em conjunto com as placas são indicados para serem utilizados na fixação de fraturas, fusão e osteotomia de vários ossos.

CONTRA-INDICAÇÕES

Infecções ativas e latentes, sepsia, osteoporose, insuficiência de quantidade de osso/tecido mole ou qualidade de osso/tecido mole, sensibilidade ao material. Se houver suspeita de sensibilidade ao material, deve-se realizar testes antes da implantação. O uso desses produtos é contra-indicado para pacientes indispostos ou incapazes de seguir as instruções pós-cirúrgicas.

ADVERTÊNCIAS

Para o uso seguro e efetivo do implantes o cirurgião deve estar plenamente familiarizado com o produto, seus métodos de aplicação, com instrumentais e com técnica cirúrgica

recomendada para implantação.

Esse produto não é destinado a suportar estresse causado por peso, carga ou atividade em excesso.

Quebra ou dano ao implante pode ocorrer quando o implante é submetido a cargas elevadas associadas à união tardia, não-união ou cicatrização incompleta. Inserção inapropriada do implante durante a implantação pode aumentar a possibilidade de migração ou perda (afrouxamento). O paciente deve ser advertido, preferencialmente por escrito, sobre o uso, limitações e possíveis eventos adversos do implante. Essas advertências encluem a possibilidade de o implante ou tratamento falharem como resultado da perda da fixação e/ou perda (afrouxamento), estresse, atividade excessiva, peso e carga em excesso, particularmente se a experiência com implante aumentou a carga devido ao atraso de união, não-união ou cicatrização incompleta e a possibilidade de danificação de nervo ou tecido mole relacionado tanto com trauma cirúrgico ou presença do implante. O paciente deve ser advertido que falha ao seguir as instruções de cuidados pós-operatórios podem levar à falha do implante e do tratamento.

PRECAUÇÕES

Os implantes não devem ser reutilizados. Estresse prévio pode criar imperfeições que podem levar à falha dos produtos. Instrumentos devem ser inspecionados quanto ao desgaste e dano antes do uso. Proteja os implantes de arranhões, bem como estresse concentrado que podem levar à falha.

EFEITOS ADVERSOS

São efeitos adversos possíveis a dor, desconforto, ou sensações anormais e danos ao nervo e tecido mole devido à presença de um implante ou devido a trauma cirúrgico. Fratura do implante pode ocorrer devido ao excesso de atividade, carga prolongada sobre o implante, cicatrização incompleta, ou força excessiva exercida sobre o implante durante a inserção. Migração do implante e/ou perda pode ocorrer.

Sensibilidade a metal e reações histológicas ou alérgicas resultante da implantação de um material estranho pode ocorrer. Dano de nervo ou tecido mole, necrose ou reabsorção óssea, necrose tecidual ou cicatrização inadequada podem ocorrer devido a presença do implante ou devido ao trauma cirúrgico.

ESTERILIZAÇÃO

Os parafusos são fornecidos limpos, mas não estéreis,. Portanto, antes do uso, os parafusos devem ser esterilizados seguindo um dos seguintes métodos:

Métodos de Esterilização	
Autoclave por deslocamento de Gravidade	Tempo de ciclo completo: 132°C por 60 minutos Tempo de secagem: 125 minutos
Autoclave Pré-vácuo	Tempo de ciclo completo: 132°C por 25 minutos Tempo de secagem: 70 minutos

Os métodos de esterilização indecados pelo fabricante foram devidamente validados.

Obs.: 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, mantidas fora da luz solar direto. Antes de utilizar, inspecione a embalagem do produto quanto a sinais de adulteração ou contaminação com água.

DESCARTE DO PRODUTO

Produtos explantados e imopróprios para uso devem ser descaracterizados e inutilizados antes do descarte, evitando-se o uso inadequado.

Caso o produto tenha entrado em contato com flúidos do paciente, tais como sangue, e não seja utilizado, deve ser acondicionado em local para descarte destinado a resíduos do Grupo A – “Infectante”.

O descarte do produto deve ser realizado de acordo com as normas do Controle de Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo as diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução EDC 306/04 da Anvisa.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Os parafusos possuem marcação à laser em seus próprios corpos que auxiliam na identificação e rastreabilidade. Todos os parafusos são marcados com número de lote.

Todas as peças possuem em suas embalagens um rótulo do fabricante 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 indentificação 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.

O distribuidor dos produtos no Brasil disponibilizará, juntamente com as instruções de uso aprovadas pela ANVISA, 4 (quatro) rótulos auto-adesivos avulsos, com as mesmas informações do rótulo aprovado pela ANVISA, destinados à rastreabilidade do produto. As seguintes informações necessárias à rastreabilidade do produto constarão nos rótulos auto-

adesivos: identificação do fabricante, código e descrição da peça, número do lote da peça, número de registro da ANVISA, identificação do importador (detentor do registro no Brasil), composição, dentre outras.

Os rótulos auto-adesivos devem ser devidamente distribuídos de forma a garantir a rastreabilidade do produto, sendo uma para o paciente, ou responsável, uma deve ser afixada no prontuário do paciente ou relatório de operação, uma deve permanecer no almoxarifado do hospital, e outra enviada ao distribuidor do produto.

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 – NOTIVIS, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no endereço www.anvisa.gov.br, link NOTIVISA.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Os parafusos são disponibilizados individualmente e não estéreis. A embalagem dos parafusos é constituída de bolsa de polietileno selada. Dentro da bolsa de polietileno, além do parafuso, são disponibilizados as instruções de uso do fabricante. Externamente à bolsa de polietileno à afixado um rótulo específico de identificação do produto.

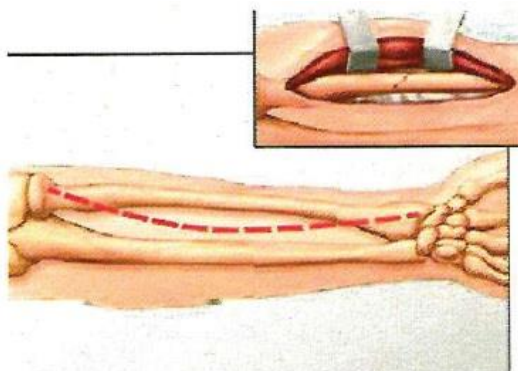
Observação: O rótulo aprovado pela ANVISA será afixado externamente a embalagem das peças, que serão disponibilizadas com as Instruções de Uso também aprovadas pela ANVISA.

TÉCNICA CIRÚRGICA

Primeiro passo: Exposição e redução da fratura

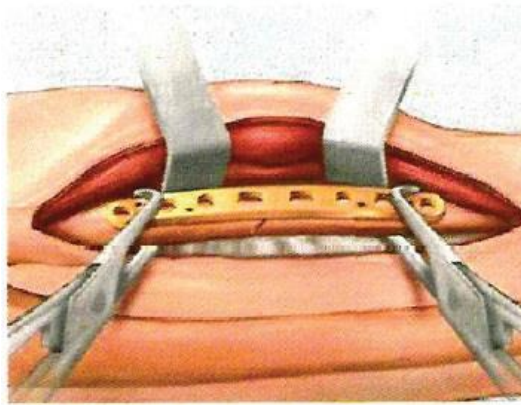
O cirurgião utiliza sua abordagem preferida para expor o local da cirurgia. Se o rádio e a ulna estiverem fraturados, o osso com a fratura mais simples deve ser reduzido primeiramente.

Nota: um parafuso interfragmentário pode ser colocado através da fratura antes da aplicação da placa ou através da placa numa etapa mais adiante. Uma broca de 3,5mm e um guia de broca são utilizados para auxiliar no posicionamento de um parafuso de 3,5mm.



Segundo passo: Seleção e posicionamento da placa

Avaliação da fratura e/ou modelo de radiografia pré-operatória pode ser utilizado para determinar o comprimento correto da placa. Coloque a placa selecionada sobre o osso com o meio da placa posicionado no local da fratura para otimizar a compressão. Estabilizadores de placa, pinças de redução ou fio-k .062" podem ser utilizados para ajudar na fixação provisória da placa. O espaçador de Tecido Mole pode ser colocado em um dos orifícios de trancamento na placa com um parafuso com trava para ajudar a visualizar melhor o local da cirurgia.

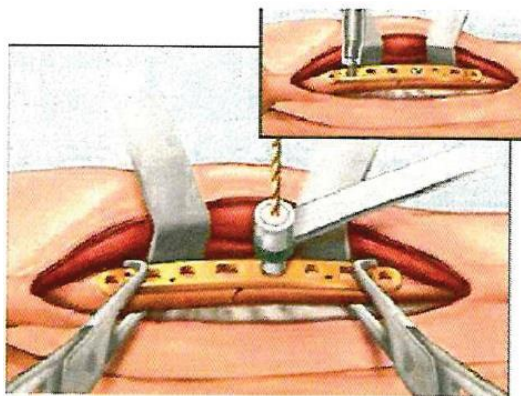


Terceiro passo: Inserção do parafuso sem trava

Os parafusos bicorticais sem trava são inseridos primeiramente para garantir compressão no plano axial.

Parafusos bicorticais de 3,5mm são recomendados para melhor fixação. O guia de broca offset pode ser utilizado tanto para compressão neutra como dinâmica perfurando com a broca de 2,8mm. Os parafusos devem ser inseridos alternando de um lado da fratura para o outro. Rotação do antebraço deve ser checada regularmente durante o procedimento.

Nota: Os parafusos esponjosos e corticais 2,7mm e 4,0mm estão disponíveis no sistema. Impactadores ósseos são altamente recomendados para pacientes com osso denso.

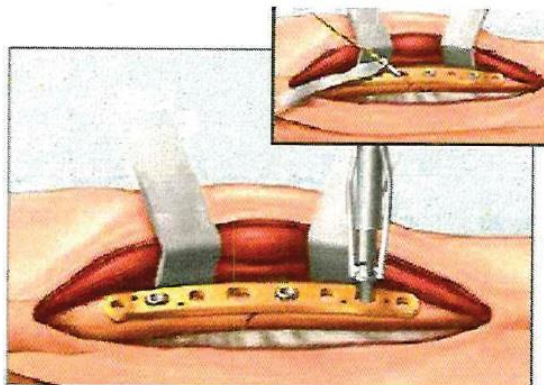


Quarto passo: Compressão do local cirúrgico

Para prover compressão ao local de fratura, utilize a ponta de ouro do guia de broca offset

para perfurar no modo dinâmico de compressão. Insira os parafusos de 3,5mm sem trava nos dois lados da fratura, prendendo pelo menos 6 camadas de cada lado.

Nota: as placas têm orifícios de trancamento estatísticos se o cirurgião escolher utilizar fixação de parafusos com trava. Os resultados de testes biomecânicos da Acumed demonstram que uma força de tração maior é atingida quando todos os parafusos bicorticais sem trava de 3,5mm são utilizados. Se desejar fixação de parafuso com trava, siga o quinto passo.



Quinto passo: Inserção de parafuso com trava

Para inserir parafusos de 3,5mm com trava, coloque o guia de broca de trancamento em um orifício de trancamento na placa. Perfure com a broca de 2,8mm, meça a profundidade e insira o parafuso cortical de 3,5mm com trava de tamanho apropriado.

Nota: Parafusos corticais com trava de 2,7mm estão disponíveis com instrumentação correspondente para utilizar, caso desejar.



Intermedic Technology Importação e Exportação Ltda.
01.390.500/0001-40

Eduardo Thomé Braga

Responsável Legal

Alina Ávila Soares de Oliveira

Responsável Técnico