

Nome Técnico: Sistemas de Fixação Ortopédicos e Dispositivos Associados

Nome Comercial: Placas Anatômicas sem Estabilidade Angular Acumed



Fabricado por:

ACUMED® LLC
5885 N.E. Cornelius Pass Road
Hillsboro, Oregon - 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

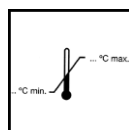
Responsável Técnica: Alina Ávila Soares de Oliveira – CRFSP – 62.351



Ler as Instruções de Uso do Produto



Marcação CE



Limite entre Temperaturas

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 ÚNICO
PRODUTO DE USO MÉDICO
PROIBIDO REPROCESSAR
PRODUTO NÃO ESTÉRIL
ESTERILIZAR ANTES DO USO

REGISTRO ANVISA Nº.: 80094170059

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


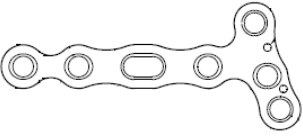
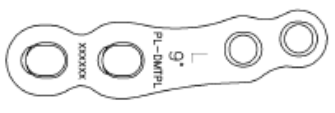
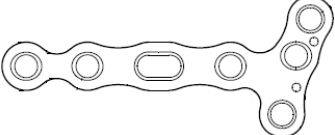
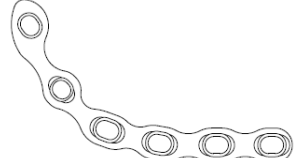
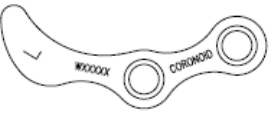
ATENÇÃO: Para obter essa Instrução de Uso em formato impresso, solicite através do e-mail regulatório@intermedic.com.br

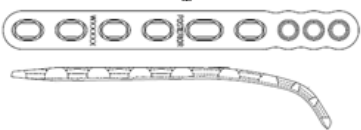
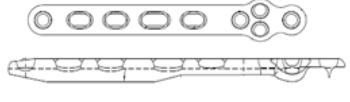



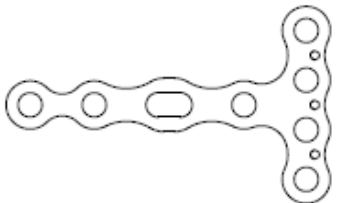
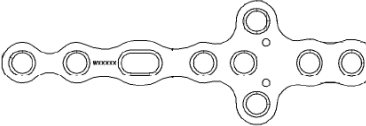
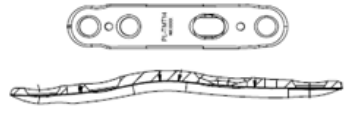
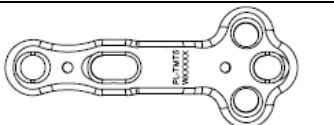
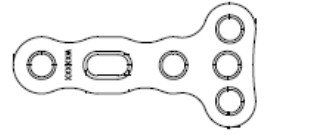
Neste processo estão incluídas placas para síntese óssea não absorvíveis para pequenos e grandes fragmentos (diâmetros internos de seus furos maiores ou iguais a 2,7mm) projetadas para se adaptarem a características anatômicas de ossos específicos. Portanto, tais peças constituem uma família de placas para pequenos e grandes fragmentos.

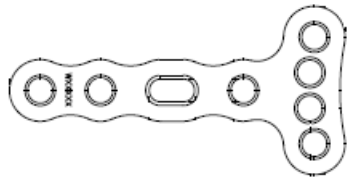
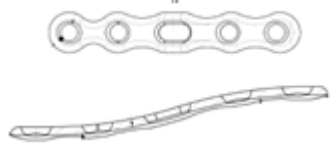


DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

Neste processo estão incluídas placas para síntese óssea não absorvíveis para pequenos e grandes fragmentos (diâmetros internos de seus furos maiores ou iguais a 2,7mm) projetadas para se adaptarem a características anatômicas de ossos específicos. Portanto, tais peças constituem uma família de placas para pequenos e grandes fragmentos. Os parafusos, que são componentes ancilares das placas, fazem parte de outro processo de registro. Portanto, tais peças constituem uma família de Placas Especiais para Grandes e Pequenos Fragmentos, cujo agrupamento seguem os princípios de classificação constante na Instrução Normativa n.º 1, de 02 de março de 2009, da ANVISA.

Descrição dos diferentes modelos e suas dimensões:

Placas Anatômicas sem Estabilidade Angular Acumed		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGENS
PL-BSWDL	Placa Osteomia - Proximal Esquerda	
PL-SWDR	Placa Osteomia - Proximal Direita	
PL-DL26	Placa Esquerda Rádio Distal - 26mm	
PL-DMTPL	Placa para Fusão Dorsal MTP Esquerda	
PL-DMTPR	Placa para Fusão - Dorsal MTP Direita	
PL-DR26	Placa Direita Rádio Distal - 26mm	
PL-ELCLL	Placa Coronóide Esquerda Extendida	
PL-ELCLR	Placa Coronóide Direita Extendida	
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-VO47	Placa Palmar - 47mm	

PL-VO60	Placa Palmar - 60mm	
PL-FIB5	Placa Maleolar Lateral	
PL-FIB7	Placa Maleolar Lateral	
PL-FIB11	Placa Fíbula Distal	

MATERIAL DE COMPOSIÇÃO

As Placas Anatômicas sem Estabilidade Angular Acumed são fabricadas em Liga de Titânio Ti6Al4V, de acordo com a norma ASTM F136. A matéria-prima utilizada na fabricação das placas são barras na condição recozida à 1300°F.

INSTRUMENTAIS

As Placas Anatômicas sem Estabilidade Angular Acumed devem ser implantadas exclusivamente com auxílio dos instrumentais fabricados pela Acumed LLC.

O kit instrumental indicado para implantação das Placas Anatômicas sem Estabilidade Angular Acumed não faz 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. Segue abaixo a descrição dos componentes ancilares destinados a serem utilizados com a Placas Anatômicas sem Estabilidade Angular ACUMED.

Observação: Os componentes ancilares não fazem parte deste registro, sendo registrados e comercializados separadamente.

Código	Descrição	Código	Descrição
--------	-----------	--------	-----------

CO-3080	Parafuso Cortical 3.5x8.0mm	CO-2706	Parafuso Cortical 2.7X6.0mm
CO-3100	Parafuso Cortical 3.5x10.0mm	CO-2708	Parafuso Cortical 2.7X8.0mm
CO-3120	Parafuso Cortical 3.5x12.0mm	CO-2710	Parafuso Cortical 2.7X10.0mm
CO-3140	Parafuso Cortical 3.5x14.0mm	CO-2712	Parafuso Cortical 2.7X12.0mm
CO-3160	Parafuso Cortical 3.5x16.0mm	CO-2714	Parafuso Cortical 2.7X14.0mm
CO-3180	Parafuso Cortical 3.5x18.0mm	CO-2716	Parafuso Cortical 2.7X16.0mm
CO-3200	Parafuso Cortical 3.5x20.0mm	CO-2718	Parafuso Cortical 2.7X18.0mm
CO-3220	Parafuso Cortical 3.5x22.0mm	CO-2720	Parafuso Cortical 2.7X20.0mm
CO-3225	Parafuso Cortical 3.5x22.5mm	CO-2722	Parafuso Cortical 2.7X22.0mm
CO-3240	Parafuso Cortical 3.5x24.0mm	CO-2724	Parafuso Cortical 2.7X24.0mm
CO-3250	Parafuso Cortical 3.5x25.0mm	CO-2726	Parafuso Cortical 2.7X26.0mm
CO-3260	Parafuso Cortical 3.5x26.0mm	CO-2728	Parafuso Cortical 2.7X28.0mm
CO-3275	Parafuso Cortical 3.5x27.5mm	CO-2730	Parafuso Cortical 2.7X30.0mm
CO-3280	Parafuso Cortical 3.5x28.0mm	CO-2732	Parafuso Cortical 2.7X32.0mm
CO-3300	Parafuso Cortical 3.5x30.0mm	CO-2734	Parafuso Cortical 2.7X34.0mm
CO-3320	Parafuso Cortical 3.5x32.0mm	CO-2736	Parafuso Cortical 2.7X36.0mm
CO-3325	Parafuso Cortical 3.5x32.5mm	CO-2738	Parafuso Cortical 2.7X38.0mm
CO-3340	Parafuso Cortical 3.5x34.0mm	CO-2740	Parafuso Cortical 2.7X40.0mm
CO-3350	Parafuso Cortical 3.5x35.0mm	CO-2745	Parafuso Cortical 2.7X45.0mm
CO-3360	Parafuso Cortical 3.5x36.0mm	CO-2750	Parafuso Cortical 2.7X50.0mm
CO-3375	Parafuso Cortical 3.5x37.5mm	CO-2755	Parafuso Cortical 2.7X55.0mm
CO-3380	Parafuso Cortical 3.5x38.0mm	CO-2760	Parafuso Cortical 2.7X60.0mm
CO-3400	Parafuso Cortical 3.5x40.0mm	CO-2765	Parafuso Cortical 2.7X65.0mm
CO-3450	Parafuso Cortical 3.5x45.0mm		
CO-3500	Parafuso Cortical 3.5x50.0mm		
CO-3550	Parafuso Cortical 3.5x55.0mm		
CO-3600	Parafuso Cortical 3.5x60.0mm		
CO-3650	Parafuso Cortical 3.5x65.0mm		

COMPATIBILIDADE DE COMPOSIÇÃO

A matéria-prima utilizada nas placas, objetos do registro, é a mesma utilizada nos parafusos, componentes ancilares. Portanto, de acordo com a norma ISO 21534/2005 não há restrições para esta combinação.

CORRELAÇÃO ENTRE PLACAS E COMPONENTES ANCILARES

Obs: Segue a tabela de compatibilidade entre as placas e parafusos objetos deste registro.

Código	CO-27XX	CO-3XXX
PL-BSWDL	X	X
PL-BSWDR	X	X
PL-DMTPL	X	X
PL-DMTPR	X	X
PL-ELCLL	X	X
PL-ELCLR	X	X
PL-ELCOL	X	X

PL-ELCOR	X	X
PL-ELPO	X	X
PL-MPJL	X	X
PL-MPJR	X	X
PL-MTPL	X	X
PL-MTPR	X	X
PL-MTPLR	X	X
PL-MTPRR	X	X
PL-TIBAM	X	X
PL-TIBMM	X	X
PL-TMT14	X	X
PL-TMT5	X	X
PL-FIB5	X	X
PL-FIB7	X	X
PL-FIB9	X	X
PL-FIB11	X	X
PL-DL26	X	X
PL-DR26	X	X
PL-VO47	X	X
PL-VO60	X	X

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

As Placas Anatômicas sem Estabilidade Angular ACUMED são indicadas para serem utilizadas na fixação em fraturas, fusão e osteotomia de vários ossos. As placas foram projetadas para serem utilizadas em locais específicos, o que pode ser verificado por suas próprias denominações.

CONTRAINDICAÇÕES

- 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 contraindicado para pacientes indispostos ou incapazes de seguir as instruções pós-cirúrgicas.

ADVERTÊNCIAS

- Para o uso seguro e efetivo dos implantes o cirurgião deve estar plenamente familiarizado com o produto, seus métodos de aplicação, com instrumentais e com a 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.
- A 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 efeitos adversos do implante. Essas advertências incluem a possibilidade de o implante ou tratamento falharem como resultado da perda de fixação e/ou perda (afrouxamento), estresse, atividade física excessiva, peso e carga em excesso, particularmente se a experiência com implante aumentar a carga devido ao atraso de união, não-união ou cicatrização incompleta e a possibilidade de danificação do nervo ou tecido mole relacionado tanto com trauma cirúrgico ou presença do implante.
- O paciente deve ser advertido que em caso de não seguir as instruções de cuidados pós-operatórios pode levar a falha do implante e do tratamento.

PRECAUÇÕES

- O implante não deve ser reutilizado.
- O estresse prévio pode criar imperfeições que podem levar à falha dos produtos.
- Os instrumentos devem ser inspecionados quanto ao desgaste e dano antes do uso.
- Proteja os implantes de arranhões, bem como de estresse concentrado que podem levar à falha.

EFEITOS ADVERSOS

São efeitos adversos possíveis:

- Dor;
- Desconforto, ou sensações anormais;
- Dano ao nervo e tecido mole devido à presença de um implante ou devido ao trauma cirúrgico.
- Fratura do implante, que 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;
- Sensibilidade à metal ou reações histológicas ou alérgicas resultantes da implantação de um material estranho;

- Dano ao nervo ou tecido mole, necrose ou reabsorção óssea, necrose tecidual ou cicatrização inadequada, devido a presença do implante ou trauma cirúrgico.

ESTERILIZAÇÃO

As placas são fornecidas limpas, mas **NÃO ESTÉREIS**. Portanto, antes do uso, as placas devem ser esterilizadas 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 indicados 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 e mantidas fora da luz solar direta. Antes de utilizar, inspecione a embalagem do produto quanto a sinais de adulteração ou contaminação com água. Conservar o produto conforme especificações abaixo:

Temperatura	10°C a 40°C
Umidade relativa	40 a 80%

DESCARTE DO PRODUTO

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

Caso o produto tenha entrado em contato com fluidos do paciente, tais como sangue, e não seja utilizado, este 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 de Controle de Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo as diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC 306/04 da Anvisa.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

As placas possuem marcação à laser que auxiliam na identificação e rastreabilidade. Todas as placas possuem o número de lote gravado, outras informações estão presentes a depender do tipo de placa. Abaixo segue uma tabela com a indicação de quais informações estão presentes em cada modelo.

Código	Informações Gravadas					
	Nº lote	Referência	Logomarca	Lado/posição	Descrição	Graus
PL-BSWXX	x			x		
PL-DX26	x			x		
PL-DMTPX	x	x		x		x
PL-ELXXX	x	x		x		
PL-FIB9	x	x			x	
PL-MPXX	x	x		x		x
PL-MTPXX	x	x		x		
PL-TIBXX	x					
PL-TMTXX	x	x				
PL-VOXX	x					
PL-FIBXX	x	x				

Todas as peças possuem em suas embalagens rótulos 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 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.

O distribuidor dos produtos no Brasil disponibilizará, juntamente com as instruções de uso aprovadas pela ANVISA, 4 (quatro) rótulos autoadesivos 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 autoadesivos: 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.

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

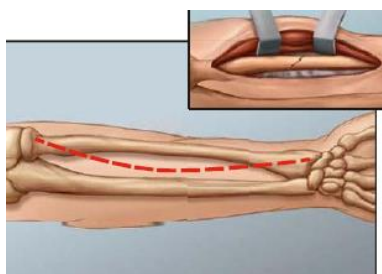
TÉCNICA CIRÚRGICA

Observação: Os instrumentais citados na técnica cirúrgica não fazem parte deste registro, sendo registrados e comercializados separadamente. O Cirurgião é responsável pela técnica que será empregada na implantação do produto. A técnica descrita abaixo apenas exemplifica um tipo de implantação das placas.

Passo 1: Exposição e redução da fratura

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

Nota: um parafuso interfragmentário pode ser colocado através da fratura antes da colocação 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.



Passo 2: 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

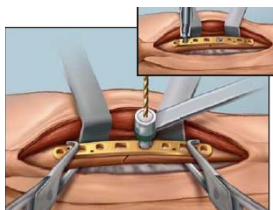
com o meio da placa posicionado no local da fratura para otimizar a compressão. Estabilizadores de placa, pinças de redução ou fios-K .062” podem ser utilizados para ajudar na fixação provisória da placa. O Espaçador de Tecido Mole pode ser colocado em um dos orifícios de trancamento na placa com um parafuso com trava para ajudar a visualizar melhor o local da cirurgia.



Passo 3: 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.

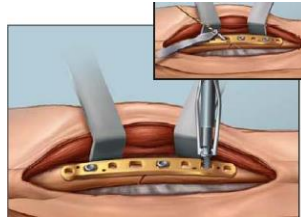
Nota: Os parafusos esponjosos e corticais 2,7mm e 4,0mm estão disponíveis no sistema. Impactadores ósseos são altamente recomendados para pacientes com osso denso.



Passo 4: Compressão do local cirúrgico

Para prover compressão ao local da 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: 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.



FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

As placas são disponibilizadas individualmente em embalagem constituída de saco de polietileno selado termicamente. Dentro da embalagem também são disponibilizados rótulos autoadesivos do fabricante, destinados à identificação da peça (uma vez que a embalagem é transparente) e as instruções de uso do produto.



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

Eduardo Thomé Braga
Responsável Legal

Alina Ávila Soares de Oliveira
Responsável Técnico