

Nome Técnico: Parafuso Ósseo Ortopédico Não Bioabsorvível, Não Estéril

Nome Comercial: Família de Parafusos para Mini e Micro Fragmentos 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 por:
INTERMEDIC TECHNOLOGY IMP. E EXP. LTDA
Rua Enxovia nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709
Vila São Francisco (Zona Sul)
CEP: 04.711-030, São Paulo – SP, Brasil
CNPJ: 01.390.500/0001-40 Fone: (11) 3503-2000
Site: www.intermedic.com.br

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

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

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

Registro ANVISA nº: 80094170065

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

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

DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO.



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 para síntese óssea” conforme Art. 26, capítulo III da Resolução -RDC nº 594, de 28 de dezembro de 2021. Os parafusos integrantes de processo são parafusos para mini e micro fragmentos (diâmetros inferiores a 2,7mm) sem fixação rígida.

DESCRIÇÃO

Abaixo segue a descrição dos componentes do processo de Parafusos de Mini e Micro Fragmentos sem Estabilidade Angular:

Código	Descrição	Imagem
CO-F2106	Parafuso Cross 2.1x6.0mm	
CO-F2108	Parafuso Cross 2.1x8.0mm	
CO-F2110	Parafuso Cross 2.1x10mm	
CO-F2112	Parafuso Cross 2.1x12mm	
CO-F2114	Parafuso Cross 2.1x14mm	
CO-F2116	Parafuso Cross 2.1x16mm	
CO-F2118	Parafuso Cross 2.1x18mm	
CO-F2120	Parafuso Cross 2.1x20mm	
CO-F2122	Parafuso Cross 2.1x22mm	
CO-F2124	Parafuso Cross 2.1x24mm	
CO-F2126	Parafuso Cross 2.1x26mm	
CO-F2128	Parafuso Cross 2.1x28mm	
CO-F2706	Parafuso Cross 2.7x06mm	
CO-F2708	Parafuso Cross 2.7x08mm	
CO-F2710	Parafuso Cross 2.7x10mm	
CO-F2712	Parafuso Cross 2.7x12mm	
CO-F2714	Parafuso Cross 2.7x14mm	
CO-F2716	Parafuso Cross 2.7x16mm	
CO-F2718	Parafuso Cross 2.7x18mm	
CO-F2720	Parafuso Cross 2.7x20mm	
CO-F2722	Parafuso Cross 2.7x22mm	
CO-F2724	Parafuso Cross 2.7x24mm	
CO-F2726	Parafuso Cross 2.7x26mm	

CO-F2728	Parafuso Cross 2.7x28mm	
CO-2706	Parafuso Cortical 2.7x6.0mm	
CO-2708	Parafuso Cortical 2.7x8.0mm	
CO-2710	Parafuso Cortical 2.7x10.0mm	
CO-2712	Parafuso Cortical 2.7x12.0mm	
CO-2714	Parafuso Cortical 2.7x14.0mm	
CO-2716	Parafuso Cortical 2.7x16.0mm	
CO-2718	Parafuso Cortical 2.7x18.0mm	
CO-2720	Parafuso Cortical 2.7x20.0mm	
CO-2722	Parafuso Cortical 2.7x22.0mm	
CO-2724	Parafuso Cortical 2.7x24.0mm	
CO-2726	Parafuso Cortical 2.7x26.0mm	
CO-2728	Parafuso Cortical 2.7x28.0mm	
CO-2730	Parafuso Cortical 2.7x30.0mm	
CO-2732	Parafuso Cortical 2.7x32.0mm	
CO-2734	Parafuso Cortical 2.7x34.0mm	
CO-2736	Parafuso Cortical 2.7x36.0mm	
CO-2738	Parafuso Cortical 2.7x38.0mm	
CO-2740	Parafuso Cortical 2.7x40.0mm	
CO-2745	Parafuso Cortical 2.7x45.0mm	
CO-2750	Parafuso Cortical 2.7x50.0mm	
CO-2755	Parafuso Cortical 2.7x55.0mm	
CO-2760	Parafuso Cortical 2.7x60.0mm	
CO-2765	Parafuso Cortical 2.7x65.0mm	
CO-N2308	Parafuso 2.3x08mm Acu-Loc	
CO-N2310	Parafuso 2.3x10mm Acu-Loc	
CO-N2312	Parafuso 2.3x12mm Acu-Loc	
CO-N2314	Parafuso 2.3x14mm Acu-Loc	
CO-N2316	Parafuso 2.3x16mm Acu-Loc	
CO-N2318	Parafuso 2.3x18mm Acu-Loc	
CO-N2320	Parafuso 2.3x20mm Acu-Loc	
CO-N2322	Parafuso 2.3x22mm Acu-Loc	
CO-N2324	Parafuso 2.3x24mm Acu-Loc	
CO-N2326	Parafuso 2.3x26mm Acu-Loc	
CO-N2328	Parafuso 2.3x28mm Acu-Loc	
CO-N2330	Parafuso 2.3x30mm Acu-Loc	
CO-N2332	Parafuso 2.3x32mm Acu-Loc	
CO-N2334	Parafuso Cortical Não Bloqueado 2.3 mm X 34 mm	
CO-N2336	Parafuso Cortical Não Bloqueado 2.3 mm X 36 mm	
CO-N2338	Parafuso Cortical Não Bloqueado 2.3 mm X 38 mm	
CO-N2340	Parafuso Cortical Não Bloqueado 2.3 mm X 40 mm	
CO-N2342	Parafuso Cortical Não Bloqueado 2.3 mm X 42 mm	

CO-N2344	Parafuso Cortical Não Bloqueado 2.3 mm X 44 mm	
CO-N2346	Parafuso Cortical Não Bloqueado 2.3 mm X 46 mm	
30-0343	Parafuso Hexalobe Não Bloqueado 2.7mm X 8mm	
30-0344	Parafuso Hexalobe Não Bloqueado 2.7mm X 10mm	
30-0345	Parafuso Hexalobe Não Bloqueado 2.7mm X 12mm	
30-0346	Parafuso Hexalobe Não Bloqueado 2.7mm X 14mm	
30-0347	Parafuso Hexalobe Não Bloqueado 2.7mm X 16mm	
30-0348	Parafuso Hexalobe Não Bloqueado 2.7mm X 18mm	
30-0349	Parafuso Hexalobe Não Bloqueado 2.7mm X 20mm	
30-0350	Parafuso Hexalobe Não Bloqueado 2.7mm X 22mm	
30-0351	Parafuso Hexalobe Não Bloqueado 2.7mm X 24mm	
30-0352	Parafuso Hexalobe Não Bloqueado 2.7mm X 26mm	
30-0353	Parafuso Hexalobe Não Bloqueado 2.7mm X 28mm	
30-0354	Parafuso Hexalobe Não Bloqueado 2.7mm X 30mm	
30-0355	Parafuso Hexalobe Não Bloqueado 2.7mm X 32mm	
30-0356	Parafuso Hexalobe Não Bloqueado 2.7 mm X 34 mm	
30-0357	Parafuso Hexalobe Não Bloqueado 2.7 mm X 36 mm	
30-0358	Parafuso Hexalobe Não Bloqueado 2.7 mm X 38 mm	
30-0359	Parafuso Hexalobe Não Bloqueado 2.7 mm X 40 mm	
30-0361	Parafuso Hexalobe Não Bloqueado 2.7 mm X 50 mm	
30-0362	Parafuso Hexalobe Não Bloqueado 2.7 mm X 55 mm	
30-0363	Parafuso Hexalobe Não Bloqueado 2.7 mm X 60 mm	
30-2742	Parafuso Hexalobe Não Bloqueado 2.7 mm X 42 mm	
30-2744	Parafuso Hexalobe Não Bloqueado 2.7 mm X 44 mm	
30-2746	Parafuso Hexalobe Não Bloqueado 2.7 mm X 46 mm	
30-2748	Parafuso Hexalobe Não Bloqueado 2.7 mm X 48 mm	

MATERIAL DE COMPOSIÇÃO

Todos os Parafusos são fabricadas 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 dos Parafusos de Mini e Micro Fragmentos sem Estabilidade Angular ACUMED.

Códigos	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 intramedular 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, Esquerdo
80-0050	Conjunto de Guia VDR Radioluciente, Amplo, Direito
80-0053	Conjunto de Guia VDR Radioluciente, Estreito, Esquerdo
80-0054	Conjunto de Guia VDR Radioluciente, Estreito, Direito
80-0124	Conjunto universal de inserção de placas para clavícula
80-0127	Conjunto universal para 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 Rádio Distal
80-0182	Bandeja universal para Centro de Antebraço
80-0204	Conjunto de Guia de Broca Angulado
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 clavide superior
80-0307	Conjunto universal de inserção de clavide
80-0310	Caixa de parafusos
80-0318	Broca de liberação rápida 2,0mm
80-0341	Conjunto Grande de bandeja universal
80-0395	Conjunto Universal para Parafusos
80-0350	Estojo 2.7mm do Conjunto Universal

80-0351	Estojo 3.5 mm do Conjunto Universal
80-0352	Estojo 4.0 mm do Conjunto Universal
80-0524	Conjunto Universal de Instrumental para Clavícula
80-0302	Chave sextavada flexível 2.5mm
PL-CL03	Retrator de Clavícula
MS-DS2835	Guia de Broca 2.8mm / 3.5mm

Observação: Os instrumentais citados acima 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 Família de Parafusos para Mini e Micro Fragmentos sem Estabilidade Angular ACUMED, registrados à parte nos registros detalhados abaixo.

Placa	Descrição	Registro Anvisa
PL-BSWDL	Placa Osteomia - Proximal Esquerda	80094170059
PL-BSWDR	Placa Osteomia - Proximal Direita	80094170059
PL-DMTPL	Placa para Fusão Dorsal MTP Esquerda	80094170059
PL-DMTPR	Placa para Fusão - Dorsal MTP Direita	80094170059
PL-DL26	Placa Esquerda Rádio Distal - 26mm	80094170059
PL-DR26	Placa Direita Rádio Distal - 26mm	80094170059
PL-FIB9	Placa Maleolar Lateral	80094170059
PL-MPJL	Placa Fusão MTP Curta Esquerda	80094170059
PL-MPJR	Placa Fusão MTP - Curta Direita	80094170059
PL-MTPL	Placa Fusão MTP Esquerda	80094170059
PL-MTPLR	Placa Revisão MTP Esquerda	80094170059
PL-MTPR	Placa Fusão MTP Direita	80094170059
PL-MTPRR	Placa Revisão MTP Direita	80094170059
PL-TIBAM	Placa Maleolar Anterior	80094170059
PL-TIBMM	Placa Maleolar Medial	80094170059
PL-TMT5	Placa TMT Congruente	80094170059
PL-TMT14	Placa TMT Congruente	80094170059
PL-VO47	Placa Palmar - 47mm	80094170059
PL-VO60	Placa Palmar - 60mm	80094170059
PL-FIB5	Placa Maleolar Lateral	80094170059
PL-FIB7	Placa Maleolar Lateral	80094170059
PL-FIB11	Placa Fíbula Distal	80094170059
PL-ELCLL	PLACA CORONOIDE ESQ EXTENDIDA	80094170059
PL-ELCLR	PLACA CORONOIDE DIR EXTENDIDA	80094170059
PL-ELCOL	PLACA CORONOIDE ESQ	80094170059
PL-ELCOR	PLACA CORONOIDE DIR	80094170059

PL-ELPO	PLACA POSTERIOR DE COTOVELO	80094170059
70-0286	PLACA CLAV. PERF. BX 8 F. STAND. ESQ.	80094170086
70-0287	PLACA CLAV. PERF. BX 8 F. STAND. DIR.	80094170086
70-0288	PLACA CLAV. PERF. BX 8 F. LONG. ESQ.	80094170086
70-0289	PLACA CLAV. PERF. BX 8 F. LON. DIR.	80094170086
70-0290	PLACA CLAV. PERF. BX 8 F. MED. ESQ.	80094170086
70-0291	PLACA CLAV. PERF. BX 8 F. MED. DIR.	80094170086
70-0292	PLACA CLAV. PERF. BX 8 F. SM. ESQ.	80094170086
70-0293	PLACA CLAV. PERF. BX 8 F. SM. DIR.	80094170086
70-0294	PLACA CLAV. PERF. BX 10 F. ESQ.	80094170086
70-0295	PLACA CLAV. PERF. BX 10 F. DIR.	80094170086
70-0296	PLACA CLAVICULA 6 FUROS ESQUERDA	80094170086
70-0297	PLACA CLAVICULA 6 FUROS DIREITA	80094170086
70-0298	PLACA CLAVICULA STAND. 8 FUROS ESQ.	80094170086
70-0299	PLACA CLAVICULA STAND. 8 FUROS DIR.	80094170086
70-0300	PLACA CLAVICULA GRANDE 8 FUROS ESQ.	80094170086
70-0301	PLACA CLAVICULA GRANDE 8 FUROS DIR.	80094170086
70-0319	PLACA CLAVICULA J 8 FUROS ESQUERDA	80094170086
70-0320	PLACA CLAVICULA J 8 FUROS DIREITA	80094170086
70-0111	PLACA CLAV. DISTAL 3.5MM 12 FUROS DIR.	80094170086
70-0112	PLACA CLAV. DISTAL 3.5MM 12 FUROS ESQ.	80094170086
70-0116	PLACA CLAV. DISTAL 3.5MM 9 FUROS DIR.	80094170086
70-0117	PLACA CLAV. DISTAL 3.5MM 9 FUROS ESQ.	80094170086
70-0118	PLACA CLAVICULA LATERAL ANT. 8 FUROS	80094170086
70-0119	PLACA CLAVICULA MED. ANT. 8 FUROS	80094170086
70-0120	PLACA CLAVICULA MED. ANTERIOR 6 FUROS	80094170086
70-0121	PLACA CLAVICULA ANTERIOR 10 FUROS	80094170086
70-0122	PLACA CLAVICULA LAT. ANTERIOR 6 FUROS	80094170086
70-0123	PLACA CLAV. DIST. 3.5MM 16 FUROS DIR.	80094170086
70-0124	PLACA CLAV. DISTAL 3.5MM 16 FUROS ESQ.	80094170086
70-0125	PLACA CLAV. DISTAL 3.5MM 13 FUROS DIR.	80094170086
70-0126	PLACA CLAV. DISTAL 3.5MM 13 FUROS ESQ.	80094170086
70-0097	PLACA CABEÇA RADIO LOCKING, REGULAR, PAD (31MM)	80094170077
70-0098	PLACA CABEÇA RADIO LOCKING, REGULAR LONGA (46MM)	80094170077
70-0099	PLACA CABEÇA RADIO LOCKING, PEQUENA, PAD (31MM)	80094170077
70-0100	PLACA CABEÇA RADIO LOCKING, PEQUENA CURVATURA (46MM)	80094170077
PL-DR30L	PLACA RADIO DISTAL ESQ	80094170014
PL-DR30R	PLACA RADIO DISTAL DIR	80094170014
PL-DR50L	PLACA PAD RADIO DISTAL ESQ	80094170014
PL-DR50R	PLACA PAD RADIO DISTAL DIR	80094170014
PL-DR60L	PLACA LONGA RADIO DISTAL ESQ	80094170014
PL-DR60R	PLACA LONGA RADIO DISTAL DIR	80094170014
PL-DR65L	PLACA PAD RADIO DISTAL ESQ EXTRA LONGA	80094170014
PL-DR65R	PLACA PAD RADIO DISTAL DIR EXTRA LONGA	80094170014
PL-DR70L	PLACA LARGA RADIO DISTAL ESQ	80094170014
PL-DR70R	PLACA LARGA RADIO DISTAL DIR	80094170014
70-0055	PLACA ACU-LOC DORSAL PAD, ESQ	80094170014

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Rua Enxovia, nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709, Vila São Francisco (Zona Sul), CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil
 CNPJ: 01.390.500/0001-40 | Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030 | Site: www.intermedic.com.br

70-0056	PLACA ACU-LOC DORSAL PAD, DIR	80094170014
70-0057	PLACA ACU-LOC DORSAL, EST, ESQ	80094170014
70-0058	PLACA ACU-LOC DORSAL, EST DIR	80094170014
70-0063	ACU-LOC EX PAD	80094170014
70-0064	ACU-LOC EX EST	80094170014
70-0045	PLACA ACU-LOC VDU, PAD, ESQ	80094170014
70-0046	PLACA ACU-LOC VDU, PAD, DIR	80094170014
70-0047	PLACA ACU-LOC VDU, LONGA, ESQ	80094170014
70-0048	PLACA ACU-LOC VDU, LONGA, DIR	80094170014
70-0331	Placa Estilóide Radial Divergente	80094170014 Em Regularização
70-0334	Placa Suture Lunar Volar	80094170014 Em Regularização
70-0335	Placa com Borda de Apoio Dorsal Direita	80094170014 Em Regularização
70-0336	Placa com Borda de Apoio Dorsal Esquerda	80094170014 Em Regularização
70-0337	Placa Lunar Dorsal Direita	80094170014 Em Regularização
70-0338	Placa Lunar Dorsal Esquerda	80094170014 Em Regularização
70-0350	ACU-LOC 2 VDR PROX PLT, PAD, ESQ	80094170014
70-0351	ACU-LOC 2 VDR PROX PLT, PAD, DIR	80094170014
70-0352	ACU-LOC 2 VDR PROX PLT, EST, ESQ	80094170014
70-0353	ACU-LOC 2 VDR PROX PLT, EST, DIR	80094170014
70-0354	ACU-LOC 2 VDR PROX PLT, LARGA, ESQ	80094170014
70-0355	ACU-LOC 2 VDR PROX PLT, LARGA, DIR	80094170014
70-0356	ACU-LOC 2 VDR STD PLT ESQ	80094170014
70-0357	ACU-LOC 2 VDR PLT, PAD, DIR	80094170014
70-0358	ACU-LOC 2 VDR PROX PLT, EST, ESQ	80094170014
70-0359	ACU-LOC 2 VDR PROX PLT, EST DIR	80094170014
70-0360	ACU-LOC 2 VDR PLT, LARGA, ESQ	80094170014
70-0361	ACU-LOC 2 VDR PLT, LARGA, DIR	80094170014
70-0364	Placa de Extensão VDR Acu-Loc 2 Neutra	80094170014 Em Regularização
70-0365	Placa de Extensão VDR Acu-Loc 2 Longa Esquerda	80094170014 Em Regularização
70-0366	Placa de Extensão VDR Acu-Loc 2 Longa Direita	80094170014 Em Regularização
70-0368	ACU-LOC 2 VDR PLT, PAD, LONGA, ESQ	80094170014
70-0369	ACU-LOC 2 VDR PLT, PAD, LONGA, DIR	80094170014
70-0370	ACU-LOC 2 VDR PLT, EST, LONGA, ESQ	80094170014
70-0371	ACU-LOC 2 VDR PLT, EST, LONGA, DIR	80094170014
70-0372	ACU-LOC 2 VDR PRO PLT PAD, LONGA, ESQ	80094170014
70-0373	ACU-LOC 2 VDR PROX PLT, PAD, LONGA, DIR	80094170014
70-0382	ACU-LOC 2 VDR PROX PLT, EST, LONGA, ESQ	80094170014
70-0383	ACU-LOC 2 VDR PROX PLT, EST, LONGA, DIR	80094170014

PL-LEL10L	PLACA BLOQ. LATERAL ESQ. 10 FUROS	80094170086
PL-LEL10R	PLACA BLOQ. LATERAL DIR. 10 FUROS	80094170086
PL-LEL14L	PLACA BLOQ. LATERAL ESQ. 14 FUROS	80094170086
PL-LEL14R	PLACA BLOQ. LATERAL DIR. 14 FUROS	80094170086
PL-LEL20L	PLACA BLOQ. LATERAL ESQ. 20 FUROS	80094170086
PL-LEL20R	PLACA BLOQ. LATERAL DIR. 20 FUROS	80094170086
PL-LEL6L	PLACA BLOQ. LATERAL ESQ. 6 FUROS	80094170086
PL-LEL6R	PLACA BLOQ. LATERAL DIR. 6 FUROS	80094170086
PL-LEM12	PLACA BLOQUEADA MEDIAL 12 FUROS	80094170086
PL-LEM16	PLACA BLOQUEADA MEDIAL 16 FUROS	80094170086
PL-LEM7	PLACA BLOQUEADA MEDIAL 7 FUROS	80094170086
PL-LEM8	PLACA BLOQUEADA MEDIAL 8 FUROS	80094170086
PL-LEM9L	PLACA BLOQUEADA MEDIAL LONGA 9 FUROS	80094170086
PL-LEM9S	PLACA BLOQUEADA MEDIAL CURTA 9 FUROS	80094170086
70-0374	PLACA UMEMO DIST. POST. LAT. 5 F ESQ.	80094170086
70-0375	PLACA UMEMO DIST. POST. LAT. 5 F DIR.	80094170086
70-0376	PLACA UMEMO DIST. POST. LAT. 7 F ESQ.	80094170086
70-0377	PLACA UMEMO DIST. POST. LAT. 7 F DIR.	80094170086
70-0378	PLACA UMEMO DIST. POST. LAT. 11 F ESQ.	80094170086
70-0379	PLACA UMEMO DIST. POST. LAT. 11 F DIR.	80094170086
70-0380	PLACA UMEMO DIST. POST. LAT. 15 F. ESQ.	80094170086
70-0381	PLACA UMEMO DIST. POST. LAT. 15 F DIR.	80094170086
70-0413	PLACA CORONOIDE ATANDARD ESQ.	80094170086
70-0414	PLACA CORONOIDE ATANDARD DIR.	80094170086
70-0415	PLACA CORONOIDE PEQUENA ESQ.	80094170086
70-0416	PLACA CORONOIDE PEQUENA DIREITA	80094170086
70-0302	PLACA OLEC. STAND. 3 FUROS ESQ. (65MM)	80094170086
70-0303	PLACA OLEC. STAND. 3 FUROS DIR. (65MM)	80094170086
70-0304	PLACA OLEC. STAND. 5 FUROS ESQ. (90MM)	80094170086
70-0305	PLACA OLEC. STAND. 5 FUROS DIR. (90MM)	80094170086
70-0306	PLACA OLECR. STAND. 7 F ESQ. (110MM)	80094170086
70-0307	PLACA OLECR. STAND. 7 F DIR. (110MM)	80094170086
70-0308	PLACA OLECR. STAND. 11 F ESQ. (150MM)	80094170086
70-0309	PLACA OLECR. STAND. 11 F DIR. (150MM)	80094170086
70-0310	PLACA OLECR. STAND. 15 F ESQ. (190MM)	80094170086
70-0311	PLACA OLECR. STAND. 5 FUROS DIR. (190MM)	80094170086
70-0312	PLACA OLECR. EXT 5 F ESQ. (90MM)	80094170086
70-0313	PLACA OLECR. EXT 5 F DIR. (90MM)	80094170086
70-0314	PLACA OLECR. EXT 9 F ESQ. (130MM)	80094170086
70-0315	PLACA OLECR. EXT 9 F DIR. (130MM)	80094170086
70-0316	PLACA OLECR. 5 F ESQ. (85MM)	80094170086
70-0317	PLACA OLECR. 5 F DIR. (85MM)	80094170086
7007-0104L	PLACA LATERAL PARA FÍBULA, 4 FUROS 74MM	80094170086
7007-0104R	PLACA LATERAL PARA FÍBULA, 4 FUROS 74MM	80094170086
7007-0105L	PLACA LATERAL PARA FÍBULA, 5 FUROS 86MM	80094170086
7007-0105R	PLACA LATERAL PARA FÍBULA, 5 FUROS 86MM	80094170086
7007-0106L	PLACA LATERAL DE FÍBULA, 6 FUROS 103MM	80094170086

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Rua Enxovia, nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709, Vila São Francisco (Zona Sul), CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil
 CNPJ: 01.390.500/0001-40 | Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030 | Site: www.intermedic.com.br

7007-0106R	PLACA LATERAL PARA FÍBULA, 6 FUROS 103MM	80094170086
7007-0107L	PLACA LATERAL DE FÍBULA, 7 FUROS 115MM	80094170086
7007-0107R	PLACA LATERAL PARA FÍBULA, 7 FUROS 115MM	80094170086
7007-0109L	PLACA LATERAL PARA FÍBULA, 9 FUROS 135MM	80094170086
7007-0109R	PLACA LATERAL PARA FÍBULA, 9 FUROS 135MM	80094170086
7007-0111L	PLACA LATERAL PARA FÍBULA, 11 FUROS 164MM	80094170086
7007-0111R	PLACA LATERAL PARA FÍBULA, 11 FUROS 164MM	80094170086
7007-0113L	PLACA LATERAL PARA FÍBULA, 13 FUROS 188MM	80094170086
7007-0113R	PLACA LATERAL PARA FÍBULA, 13 FUROS 188MM	80094170086
7007-0203L	PLACA POSTEROLATERAL PARA FÍBULA, 3 FUROS 66MM	80094170086
7007-0203R	PLACA POSTEROLATERAL PARA FÍBULA, 3 FUROS 66MM	80094170086
7007-0204L	PLACA POSTEROLATERAL PARA FÍBULA, 4 FUROS 78MM	80094170086
7007-0204R	PLACA POSTEROLATERAL PARA FÍBULA, 4 FUROS 78MM	80094170086
7007-0205L	PLACA POSTEROLATERAL PARA FÍBULA, 5 FUROS 90MM	80094170086
7007-0205R	PLACA POSTEROLATERAL PARA FÍBULA, 5 FUROS 90MM	80094170086
7007-0206L	PLACA POSTEROLATERAL PARA FÍBULA, 6 FUROS 102MM	80094170086
7007-0206R	PLACA POSTEROLATERAL PARA FÍBULA, 6 FUROS 102MM	80094170086
7007-0207L	PLACA POSTEROLATERAL PARA FÍBULA, 7 FUROS 116MM	80094170086
7007-0207R	PLACA POSTEROLATERAL PARA FÍBULA, 7 FUROS 116MM	80094170086
7007-0303L	PLACA TIBIAL, POSTEROLATERAL DISTAL, 3 FUROS 48MM	80094170086
7007-0303R	PLACA TIBIAL, POSTEROLATERAL DISTAL, 3 FUROS 48MM	80094170086
7007-0304L	PLACA TIBIAL, POSTEROLATERAL DISTAL, 4 FUROS 60MM	80094170086
7007-0304R	PLACA TIBIAL, POSTEROLATERAL DISTAL, 4 FUROS 60MM	80094170086
7007-0403L	PLACA TIBIAL, POSTEROLATERAL DISTAL, 3 FUROS 49MM	80094170086
7007-0403R	PLACA TIBIAL, POSTEROLATERAL DISTAL, 3 FUROS 49MM	80094170086
7007-0504	PLACA MEDIAL ANTIGLIDEO, 4 FUROS 70MM	80094170086
7010-0106N	Placa de Fragmentos 2.7mm	80094170077 Em Regularização
7010-0107L	Placa de Fragmentos em L 2.7mm Esquerda	80094170077 Em Regularização
7010-0107R	Placa de Fragmentos em L 2.7mm Direita	80094170077 Em Regularização
7010-0108N	Placa de Fragmentos em T 2.7mm	80094170077 Em Regularização
PL-WF33	Placa de Fusão de Punho Hub Cap®, Mini, 3 Cantos	Não regularizado
PL-WF40	Placa de Fusão de Punho Hub Cap®	Não regularizado
PL-WF44	Placa de Fusão de Punho Hub Cap®, Mini, 4 Cantos	Não regularizado
PL-WF50	Placa de Fusão de Punho Hub Cap® Posterior	Não regularizado
PL-WF60	Placa de Fusão de Punho Hub Cap®, Parafuso de Cobertura	Não regularizado
PL-MCPL	Placa de Fusão 1° MCP, Esquerda	Não regularizado
PL-MCPR	Placa de Fusão 1° MCP, Direita	Não regularizado

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

COMPATIBILIDADE DE COMPOSIÇÃO

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
 Rua Enxovia, nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709, Vila São Francisco (Zona Sul), CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil
 CNPJ: 01.390.500/0001-40 | Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030 | Site: www.intermedic.com.br

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 os parafusos objetos deste registro e as placas ancilares. Os componentes ancilares são registrados e comercializados separadamente.

Placas	Registro Anvisa	Parafusos			
		CO-27XX	CO-N23XX Parte Em Reg.	30-03/27XX Parte Em Reg.	CO-F21/7XX
PL-BSWDL	80094170059	X	X	X	X
PL-BSWDR	80094170059	X	X	X	X
PL-DMTPL	80094170059	X	X	X	X
PL-DMTPR	80094170059	X	X	X	X
PL-DL26	80094170059	X	X	X	X
PL-DR26	80094170059	X	X	X	X
PL-FIB9	80094170059	X	X	X	X
PL-MPJL	80094170059	X	X	X	X
PL-MPJR	80094170059	X	X	X	X
PL-MTPL	80094170059	X	X	X	X
PL-MTPLR	80094170059	X	X	X	X
PL-MTPR	80094170059	X	X	X	X
PL-MTPRR	80094170059	X	X	X	X
PL-TIBAM	80094170059	X	X	X	X
PL-TIBMM	80094170059	X	X	X	X
PL-TMT5	80094170059	X	X	X	X
PL-TMT14	80094170059	X	X	X	X
PL-VO47	80094170059	X	X	X	X
PL-VO60	80094170059	X	X	X	X
PL-FIB5	80094170059	X	X	X	X
PL-FIB7	80094170059	X	X	X	X
PL-FIB11	80094170059	X	X	X	X
PL-ELCLL	80094170059	X	X	X	X
PL-ELCLR	80094170059	X	X	X	X
PL-ELCOL	80094170059	X	X	X	X
PL-ELCOR	80094170059	X	X	X	X
PL-ELPO	80094170059	X	X	X	X
PL-CL10LL	80094170086	X			
PL-CL10LR	80094170086	X			
PL-CL6SL	80094170086	X			
PL-CL6SR	80094170086	X			

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Rua Enxovia, nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709, Vila São Francisco (Zona Sul), CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil
 CNPJ: 01.390.500/0001-40 | Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030 | Site: www.intermedic.com.br

PL-CL8JL	80094170086	X		
PL-CL8JR	80094170086	X		
PL-CL8LL	80094170086	X		
PL-CL8LR	80094170086	X		
PL-CL8ML	80094170086	X		
PL-CL8MR	80094170086	X		
PL-CL8SL	80094170086	X		
PL-CL8SR	80094170086	X		
PL-CL9JL	80094170086	X		
PL-CL9JR	80094170086	X		
70-0286	80094170086	X	X	
70-0287	80094170086	X	X	
70-0288	80094170086	X	X	
70-0289	80094170086	X	X	
70-0290	80094170086	X	X	
70-0291	80094170086	X	X	
70-0292	80094170086	X	X	
70-0293	80094170086	X	X	
70-0294	80094170086	X	X	
70-0295	80094170086	X	X	
70-0296	80094170086	X	X	
70-0297	80094170086	X	X	
70-0298	80094170086	X	X	
70-0299	80094170086	X	X	
70-0300	80094170086	X	X	
70-0301	80094170086	X	X	
70-0319	80094170086	X	X	
70-0320	80094170086	X	X	
70-0111	80094170086	X	X	
70-0112	80094170086	X	X	
70-0116	80094170086	X	X	
70-0117	80094170086	X	X	
70-0118	80094170086	X	X	
70-0119	80094170086	X	X	
70-0120	80094170086	X	X	
70-0121	80094170086	X	X	
70-0122	80094170086	X	X	
70-0123	80094170086	X	X	
70-0124	80094170086	X	X	
70-0125	80094170086	X	X	
70-0126	80094170086	X	X	
PL-SA06L	80094170086	X		
PL-SA06R	80094170086	X		
PL-SA07L	80094170086	X		
PL-SA07R	80094170086	X		
PL-SG04L	80094170086	X		
PL-SG04R	80094170086	X		
PL-SLB10L	80094170086	X		
PL-SLB10R	80094170086	X		

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Rua Enxovia, nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709, Vila São Francisco (Zona Sul), CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil
 CNPJ: 01.390.500/0001-40 | Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030 | Site: www.intermedic.com.br

PL-SMB09L	80094170086	X		
PL-SMB09R	80094170086	X		
PL-SMB13L	80094170086	X		
PL-SMB13R	80094170086	X		
PL-LEL10L	80094170086	X		
PL-LEL10R	80094170086	X		
PL-LEL14L	80094170086	X		
PL-LEL14R	80094170086	X		
PL-LEL20L	80094170086	X		
PL-LEL20R	80094170086	X		
PL-LEL6L	80094170086	X		
PL-LEL6R	80094170086	X		
PL-LEM12	80094170086	X		
PL-LEM16	80094170086	X		
PL-LEM7	80094170086	X		
PL-LEM8	80094170086	X		
PL-LEM9L	80094170086	X		
PL-LEM9S	80094170086	X		
PL-LEO11	80094170086	X		
PL-LEO13	80094170086	X		
PL-LEO13E	80094170086	X		
PL-LEO17L	80094170086	X		
PL-LEO17R	80094170086	X		
PL-LEO9	80094170086	X		
70-0007	80094170086	X		
70-0008	80094170086	X		
70-0009	80094170086	X		
70-0010	80094170086	X		
70-0011	80094170086	X		
70-0012	80094170086	X		
70-0013	80094170086	X		
70-0018	80094170086	X		
70-0019	80094170086	X		
70-0036	80094170086	X		
70-0037	80094170086	X		
70-0049	80094170086	X		
70-0050	80094170086	X		
70-0051	80094170086	X		
70-0109	80094170086	X		
70-0110	80094170086	X		
70-0141	80094170086	X		
70-0142	80094170086	X		
70-0143	80094170086	X		
70-0144	80094170086	X		
70-0323	80094170086	X		
70-0324	80094170086	X		
70-0329	80094170086	X		
70-0330	80094170086	X		
70-0022	80094170086	X		

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Rua Enxovia, nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709, Vila São Francisco (Zona Sul), CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil
 CNPJ: 01.390.500/0001-40 | Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030 | Site: www.intermedic.com.br

70-0023	80094170086	X		
70-0024	80094170086	X		
70-0025	80094170086	X		
70-0026	80094170086	X		
70-0027	80094170086	X		
70-0386	80094170086	X		
70-0387	80094170086	X		
70-0388	80094170086	X		
70-0389	80094170086	X		
70-0394	80094170086	X		
70-0395	80094170086	X		
70-0396	80094170086	X		
70-0397	80094170086	X		
70-0400	80094170086	X		
70-0401	80094170086	X		
70-0404	80094170086	X		
70-0405	80094170086	X		
70-0406	80094170086	X		
70-0407	80094170086	X		
70-0145	80094170086	X		
70-0147	80094170086	X		
70-0149	80094170086	X		
70-0151	80094170086	X		
70-0153	80094170086	X		
70-0169	80094170086	X		
70-0171	80094170086	X		
70-0173	80094170086	X		
70-0227	80094170086	X		
70-0229	80094170086	X		
70-0245	80094170086	X		
70-0247	80094170086	X		
70-0097	80094170077		X	
70-0098	80094170077		X	
70-0099	80094170077		X	
70-0100	80094170077		X	
PL-DR30L	80094170014		X	
PL-DR30R	80094170014		X	
PL-DR50L	80094170014		X	
PL-DR50R	80094170014		X	
PL-DR60L	80094170014		X	
PL-DR60R	80094170014		X	
PL-DR65L	80094170014		X	
PL-DR65R	80094170014		X	
PL-DR70L	80094170014		X	
PL-DR70R	80094170014		X	
70-0055	80094170014		X	
70-0056	80094170014		X	
70-0057	80094170014		X	
70-0058	80094170014		X	

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Rua Enxovia, nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709, Vila São Francisco (Zona Sul), CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil
 CNPJ: 01.390.500/0001-40 | Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030 | Site: www.intermedic.com.br

70-0063	80094170014		X		
70-0064	80094170014		X		
70-0045	80094170014		X		
70-0046	80094170014		X		
70-0047	80094170014		X		
70-0048	80094170014		X		
70-0331	80094170014 Em Regularização		X		
70-0334	80094170014 Em Regularização		X		
70-0335	80094170014 Em Regularização		X		
70-0336	80094170014 Em Regularização		X		
70-0337	80094170014 Em Regularização		X		
70-0338	80094170014 Em Regularização		X		
70-0350	80094170014		X		
70-0351	80094170014		X		
70-0352	80094170014		X		
70-0353	80094170014		X		
70-0354	80094170014		X		
70-0355	80094170014		X		
70-0356	80094170014		X		
70-0357	80094170014		X		
70-0358	80094170014		X		
70-0359	80094170014		X		
70-0360	80094170014		X		
70-0361	80094170014		X		
70-0364	80094170014 Em Regularização		X		
70-0365	80094170014 Em Regularização		X		
70-0366	80094170014 Em Regularização		X		
70-0368	80094170014		X		
70-0369	80094170014		X		
70-0370	80094170014		X		
70-0371	80094170014		X		
70-0372	80094170014		X		
70-0373	80094170014		X		
70-0382	80094170014		X		
70-0383	80094170014		X		
PL-LEL10L	80094170086			X	
PL-LEL10R	80094170086			X	
PL-LEL14L	80094170086			X	
PL-LEL14R	80094170086			X	
PL-LEL20L	80094170086			X	
PL-LEL20R	80094170086			X	

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Rua Enxovia, nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709, Vila São Francisco (Zona Sul), CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil
 CNPJ: 01.390.500/0001-40 | Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030 | Site: www.intermedic.com.br

PL-LEL6L	80094170086			X	
PL-LEL6R	80094170086			X	
PL-LEM12	80094170086			X	
PL-LEM16	80094170086			X	
PL-LEM7	80094170086			X	
PL-LEM8	80094170086			X	
PL-LEM9L	80094170086			X	
PL-LEM9S	80094170086			X	
70-0374	80094170086			X	
70-0375	80094170086			X	
70-0376	80094170086			X	
70-0377	80094170086			X	
70-0378	80094170086			X	
70-0379	80094170086			X	
70-0380	80094170086			X	
70-0381	80094170086			X	
70-0413	80094170086			X	
70-0414	80094170086			X	
70-0415	80094170086			X	
70-0416	80094170086			X	
70-0302	80094170086			X	
70-0303	80094170086			X	
70-0304	80094170086			X	
70-0305	80094170086			X	
70-0306	80094170086			X	
70-0307	80094170086			X	
70-0308	80094170086			X	
70-0309	80094170086			X	
70-0310	80094170086			X	
70-0311	80094170086			X	
70-0312	80094170086			X	
70-0313	80094170086			X	
70-0314	80094170086			X	
70-0315	80094170086			X	
70-0316	80094170086			X	
70-0317	80094170086			X	
7007-0104L	80094170086			X	
7007-0104R	80094170086			X	
7007-0105L	80094170086			X	
7007-0105R	80094170086			X	
7007-0106L	80094170086			X	
7007-0106R	80094170086			X	
7007-0107L	80094170086			X	
7007-0107R	80094170086			X	
7007-0109L	80094170086			X	
7007-0109R	80094170086			X	
7007-0111L	80094170086			X	
7007-0111R	80094170086			X	
7007-0113L	80094170086			X	

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Rua Enxovia, nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709, Vila São Francisco (Zona Sul), CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil
 CNPJ: 01.390.500/0001-40 | Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030 | Site: www.intermedic.com.br

7007-0113R	80094170086			X	
7007-0203L	80094170086			X	
7007-0203R	80094170086			X	
7007-0204L	80094170086			X	
7007-0204R	80094170086			X	
7007-0205L	80094170086			X	
7007-0205R	80094170086			X	
7007-0206L	80094170086			X	
7007-0206R	80094170086			X	
7007-0207L	80094170086			X	
7007-0207R	80094170086			X	
7007-0303L	80094170086			X	
7007-0303R	80094170086			X	
7007-0304L	80094170086			X	
7007-0304R	80094170086			X	
7007-0403L	80094170086			X	
7007-0403R	80094170086			X	
7007-0504	80094170086			X	
7010-0106N	80094170077 Em Regularização			X	
7010-0107L	80094170077 Em Regularização			X	
7010-0107R	80094170077 Em Regularização			X	
7010-0108N	80094170077 Em Regularização			X	
PL-WF33	Não regularizado				X
PL-WF40	Não regularizado				X
PL-WF44	Não regularizado				X
PL-WF50	Não regularizado				X
PL-WF60	Não regularizado				X
PL-MCPL	Não regularizado				X
PL-MCPR	Não regularizado				X

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

Os Parafusos de Mini e Micro Fragmentos sem Estabilidade Angular 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.

CONTRAINDICAÇÕES

- Infecção ativa ou latente.
- Osteoporose, quantidade ou qualidade do osso insuficiente para fixação.
- Irrigação sanguínea insuficiente e infecções prévias que poderiam retardar a fase curativa.

- Sensibilidade ao material. Se houver suspeita, devem-se realizar testes antes da implantação.
- Pacientes que não estão dispostos ou são incapazes de seguir as instruções pós-operatórias.
- Pacientes menores de 16 anos ou que não tenham concluído o crescimento ósseo.
- Este dispositivo não tem a finalidade de fixar o parafuso aos elementos posteriores (pedículos) da espinha cervical, torácica ou lombar.
- Qualquer infecção ativa ou suspeita de infecção latente ou clara inflamação local na ou próximo à área afetada.
- Qualquer distúrbio mental ou neuromuscular que possa criar um risco inaceitável de falha da fixação ou complicações nos cuidados pós-operatórios.
- Reserva óssea comprometida por doença, infecção ou implantação anterior que não ofereça adequado suporte e/ou fixação para os dispositivos.
- Sensibilidade a metal, documentada ou suspeitada.
- Obesidade. Pacientes obesos ou com sobrepeso podem produzir cargas sobre o implante que podem levar a falha na fixação do dispositivo ou falha no próprio dispositivo.
- Pacientes com inadequada cobertura tecidual no local da operação.
- A utilização do implante nunca deve interferir com as estruturas anatômicas e desempenho fisiológico. Outras afecções médicas ou cirúrgicas que podem impedir os potenciais benefícios da cirurgia, como presença de tumores, anormalidades congênitas, doença imunossupressiva, elevação da velocidade de sedimentação não explicável por outras doenças, elevação da contagem de glóbulos brancos ou forte desvio à esquerda da mesma na contagem diferencial.

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.

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 cirurgias familiarizadas 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 devido 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 da 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.

EFEITOS ADVERSOS

- 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.

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

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
Rua Enxovia, nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709, Vila São Francisco (Zona Sul), CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil
CNPJ: 01.390.500/0001-40 | Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030 | Site: www.intermedic.com.br

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

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%

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DO PRODUTO EM AMBIENTE DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

Os parafusos da família ACUMED® foram avaliados quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de Ressonância Magnética. Os resultados obtidos fornecem evidências científicas suficientes para classificar como MR condicional e indicam quais condições de exposição os Parafusos Sem Travamento Mini e Micro Fragmentos da Família ACUMED® podem ser considerados seguros. Dessa forma, um paciente portador destes implantes pode ser submetido com segurança à MR sob as seguintes condições:

- Em relação aos parafusos de códigos CO-N2334 a CO-N2346:
 - Campo Magnético Estático de 1,5 T ou 3,0 T;
 - Gradiente máximo do campo espacial de 19 T/m (1900 gauss/cm);
 - Taxa máxima de absorção específica (SAR) de 2,0 W/kg para 1,5 T com exposição máxima contínua de 11 minutos e 2,0 W/kg para 3,0 T com exposição máxima contínua de 15 minutos;
 - A presença destes implantes pode produzir um artefato de imagem de 19 mm;
- Em relação aos parafusos 30-0356 a 30-0363 e 30-2742 a 30-2748:
 - Campo Magnético Estático de 1,5 T ou 3,0 T;
 - Gradiente máximo do Campo Espacial de 19 T/m (1900 gauss/cm);

- Taxa máxima de absorção específica (SAR) de 2,0 W/kg para 1,5 T com exposição máxima contínua de 5 minutos ou 1,0 W/kg para 1,5 T com exposição máxima contínua de 15 minutos e 2,0 W/kg para 3,0 T com exposição máxima contínua de 15 minutos;
- A presença deste implante pode produzir um artefato de imagem de 42 mm.

Estas condições foram definidas considerando dados experimentais e os piores resultados entre os relatórios, ou seja, compreendendo todos os componentes do escopo.

DESCARTE DO PRODUTO

Produtos explantados e impróprios para uso devem ser descaracterizados e inutilizados antes do descarte, evitando-se o uso inadequado. Seguir a política de descarte do hospital que deve estar de acordo com as disposições da Resolução RDC nº 222/2018 que dispõem sobre o Regulamento Técnico para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

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, 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 dado do médico, dado do paciente (dados anonimizados), nome do hospital e data do procedimento, devem ser fornecidos ao distribuidor do produto.

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 <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>, link [NOTIVISA](#).

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Os implantes são disponibilizados individualmente em embalagem constituída de saco de polietileno selado termicamente. Dentro da embalagem 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.

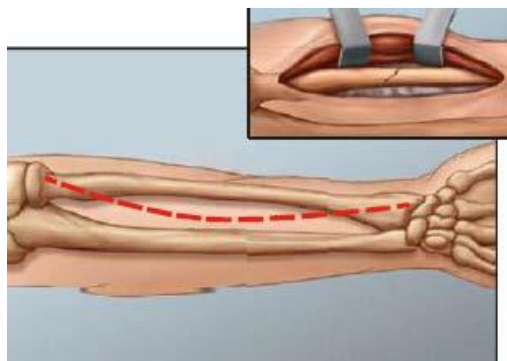
Observação: O rótulo aprovado pela ANVISA será afixado externamente a embalagem final das peças, que será disponibilizada com as Instruções de Uso também aprovadas pela ANVISA.

TÉCNICA CIRÚRGICA

Primeiro passo: Exposição e redução da fratura

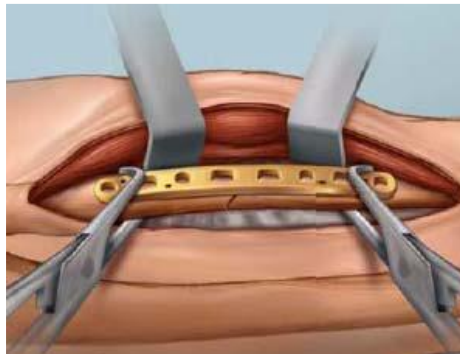
O cirurgião utiliza sua abordagem preferida para expor o local da cirurgia. Se o rádio e a ulna estiverem fraturados, o osso com a fratura mais simples deve ser reduzido primeiramente.

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 2,0 mm e um guia de broca são utilizados para auxiliar no posicionamento de um parafuso de 2,7mm.



Segundo passo: Seleção e posicionamento da placa

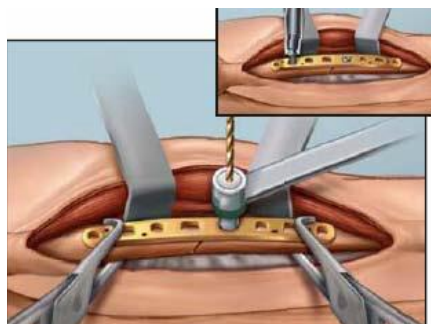
Avaliação da fratura e/ou modelo de radiografia pré-operatória pode ser utilizado para determinar o comprimento correto da placa. Coloque a placa selecionada sobre o osso com o meio da placa posicionado no local da fratura para otimizar a compressão. Estabilizadores de placa, pinças de redução ou fios-K .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.



Terceiro passo: Inserção do parafuso sem trava

Os parafusos bicorticais sem trava são inseridos primeiramente para garantir compressão no plano axial. Parafusos bicorticais de 2,7mm são recomendados para melhor fixação. O guia de broca offset pode ser utilizado tanto para compressão neutra como dinâmica perfurando com a broca de 2,0mm. Os parafusos devem ser inseridos alternando de um lado da fratura para o outro. Rotação do antebraço deve ser checada regularmente durante o procedimento.

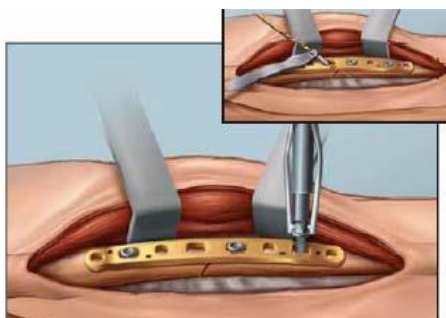
Nota: Impactadores ósseos são altamente recomendados para pacientes com osso denso.



Quarto passo: 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 2,7mm sem trava nos dois lados da fratura, prendendo pelo menos 6 camadas de cada lado.

Nota: as placas têm orifícios de trancamento estáticos 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 2,7mm são utilizados. Se desejar fixação de parafuso com trava, siga o quinto passo.



Quinto passo: inserção de parafuso com trava

Para inserir parafusos de 2,7mm com trava, coloque o guia de broca de trancamento em um orifício de trancamento na placa. Perfure com a broca de 2,0mm, meça a profundidade e insira o parafuso cortical de 2,7mm com trava de tamanho apropriado.

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