

Nome Técnico: Sistemas de Fixação Ortopédicos e Dispositivos Associados

Nome Comercial: Placas para Antebraço 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: (11) 3503-2000/3503-2030
Site: www.intermedic.com.br

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

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

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

REGISTRO ANVISA Nº.: 80094170067

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

DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

INTRODUÇÃO

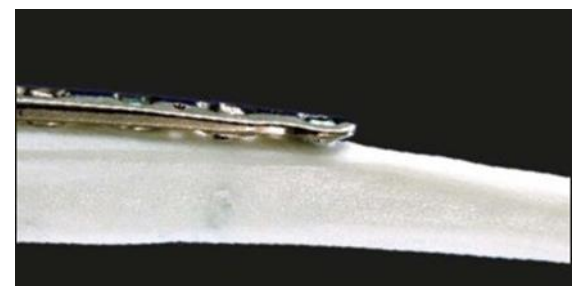
Neste processo estão incluídas placas para síntese óssea não absorvíveis que apresentam características retas, pois foram projetadas para se adaptarem a características anatômicas de ossos específicos, e que possuem diâmetros internos de seus furos maiores ou iguais a 2,7mm, caracterizando-as com indicação para grandes e pequenos fragmentos. Estão incluídos também parafusos que possuem enroscamento na cabeça o que lhes conferem uma fixação rígida com as placas. Estes parafusos possuem diâmetros internos de seus furos maiores ou iguais a 2,7mm. Portanto, tais peças constituem um Sistema de Placas de Antebraço, cujo o agrupamento segue os princípios de classificação constante na Instrução Normativa n.º 1, de 02 de março de 2009, da ANVISA.

Com o objetivo de trazer ao mercado produtos que envolvam e melhorem os resultados nos pacientes, a Acumed projetou esse sistema de placas para fornecer ao cirurgião características inovadoras e uma técnica cirúrgica direta e que economiza tempo. Esse sistema pode ser utilizado para tratar muitos problemas no antebraço, incluindo fraturas simples e complexas de ambos os ossos, fraturas transversais, fraturas cominutivas, fraturas abertas e fraturas deslocadas e isoladas do rádio ou da ulna com deformidade rotacional.

O Contorno anatômico permite que a placa combine com a anatomia para restaurar a geometria do antebraço de forma adequada. Ele mantém a integridade da resistência da placa, diminui o tempo de cirurgia e permite que a placa seja utilizada como um molde para ajudar na restauração anatômica. O contorno anatômico também facilita o reestabelecimento da pronação e da supinação, uma vez que a placa restaura a curvatura do rádio.



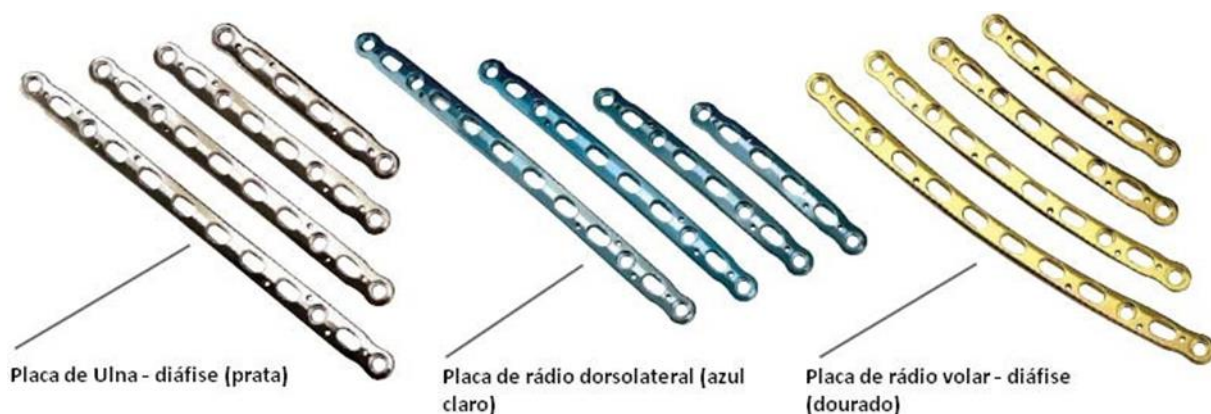
O design de baixo perfil da placa minimiza a possibilidade de irritação do tecido mole e de desconforto do paciente durante o pós-operatório. Parafusos tradicionais e de bloqueio se encaixam de forma nivelada com a placa, cujas duas extremidades são afuniladas para reduzir o risco de fraturar o osso novamente acima ou abaixo da placa devido ao excesso de concentração de esforço. O design com contato limitado também reduz a constrição do fornecimento sanguíneo para o periósteo.



As placas com uma **abordagem específica** para o rádio fornecem ao cirurgião a opção de ele escolher a abordagem cirúrgica quer mais lhe convém (dorsolateral ou volar), oferecendo uma solução completa para o sistema de placas de antebraço por meio de uma técnica cirúrgica



direta. As placas são codificadas por cor para rápida distinção na sala de cirurgia. A instrumentação inovadora e agradável de usar também ajuda a simplificar a técnica cirúrgica para o cirurgião.



DESCRIÇÃO


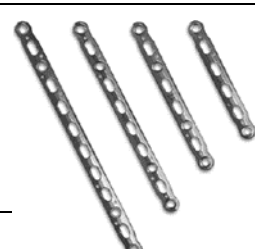
Parafusos


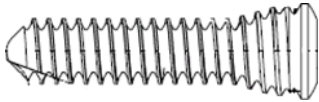
O sistema contempla parafusos locking de diâmetros de 3.0 e 3.5mm.

Placas

Opções de Placas pré-contornadas estão disponíveis para que uma vasta variedade de curvaturas de eixo-médio seja restaurada à sua forma anatômica original do paciente com pouca ou nenhuma curvatura. O sistema contempla placas para antebraço.

Abaixo segue a descrição dos componentes do registro de Placas para Antebraço Acumed:

Placas		
Código	Descrição	Ilustração
70-0066	Placa volar de diáfise de rádio com 6 orifícios (80mm)	
70-0067	Placa volar de diáfise de rádio com 8 orifícios (100mm)	
70-0068	Placa volar de diáfise de rádio com 10 orifícios (130mm)	
70-0069	Placa volar de diáfise de rádio com 12 orifícios (160mm)	
70-0070	Placa de diáfise de ulna com 6 orifícios (80mm)	
70-0071	Placa de diáfise de ulna com 8 orifícios (100mm)	
70-0072	Placa de diáfise de ulna com 10 orifícios (130mm)	

70-0073	Placa de diáfise de ulna com 12 orifícios (160mm)	
70-0074	Placa dorsolateral de radio com 6 orifícios (80mm)	
70-0075	Placa dorsolateral de radio com 8 orifícios (100mm)	
70-0076	Placa dorsolateral de radio com 10 orifícios (130mm)	
70-0077	Placa dorsolateral de radio com 12 orifícios (160mm)	
Parafusos		
Código	Descrição	Ilustração
COL-3080	PARAF. LOCK CORTICAL 3.5X8.0.0mm	
COL-3100	PARAF. LOCK CORTICAL 3.5X10.0 mm	
COL-3120	PARAF. LOCK CORTICAL 3.5X12.0 mm	
COL-3140	PARAF. LOCK CORTICAL 3.5X14.0 mm	
COL-3160	PARAF. LOCK CORTICAL 3.5X16.0 mm	
COL-3180	PARAF. LOCK CORTICAL 3.5X18.0 mm	
COL-3200	PARAF. LOCK CORTICAL 3.5X20.0mm	
COL-3220	PARAF. LOCK CORTICAL 3.5X22.0mm	
COL-3225	PARAF. LOCK CORTICAL 3.5X22.5mm	
COL-3240	PARAF. LOCK CORTICAL 3.5X24.0mm	
COL-3250	PARAF. LOCK CORTICAL 3.5X25.0mm	
COL-3260	PARAF. LOCK CORTICAL 3.5X26.0mm	
COL-3275	PARAF. LOCK CORTICAL 3.5X27.5mm	
COL-3280	PARAF. LOCK CORTICAL 3.5X28.0mm	
COL-3300	PARAF. LOCK CORTICAL 3.5X30.0mm	
COL-3320	PARAF. LOCK CORTICAL 3.5X32.0mm	
COL-3340	PARAF. LOCK CORTICAL 3.5X34.0mm	
COL-3360	PARAF. LOCK CORTICAL 3.5X36.0mm	
COL-3380	PARAF. LOCK CORTICAL 3.5X38.0mm	
COL-3400	PARAF. LOCK CORTICAL 3.5X40.0mm	
COL-3450	PARAF. LOCK CORTICAL 3.5X45.0mm	
COL-3500	PARAF. LOCK CORTICAL 3.5X50.0mm	
COL-3550	PARAF. LOCK CORTICAL 3.5X55.0mm	
COL-3600	PARAF. LOCK CORTICAL 3.5X60.0mm	
COL-3650	PARAF. LOCK CORTICAL 3.5X65.0mm	

MATERIAL DE COMPOSIÇÃO

O registro de Placas para Antebraço Acumed® possui placas e parafusos que são fabricados em Liga de Titânio Ti6Al4V, de acordo com a norma ASTM F136.

INSTRUMENTAIS

Segue abaixo a descrição dos instrumentais fabricados pela Acumed projetados para serem utilizados na implantação das Placas para Antebraço Acumed®:

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

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 Radiolucente, Padrão, Esquerdo
80-0041	Conjunto de Guia VDR Radiolucente, Padrão, Direito
80-0043	Kit de instrumentos
80-0049	Conjunto de Guia VDR Radiolucente, Amplo, Esquerdo
80-0050	Conjunto de Guia VDR Radiolucente, Amplo, Direito
80-0053	Conjunto de Guia VDR Radiolucente, Estreito, Esquerdo
80-0054	Conjunto de Guia VDR Radiolucente, 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	Conjunto universal de inserção de placas para centro de antebraço
80-0182	Bandeja universal para Centro de Antebraço
80-0204	Conjunto de Guia de Broca Angulado
80-0204	Conjunto de Guia de Broca Angulado
80-0223	Pinça de placa
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)
80-0251	Expansor Cirúrgico (Placa montada)
80-0252	Parafuso com trava para expansor cirúrgico
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
80-0344	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 de liberação rápida 2,5mm
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 boca para parafuso com trava
MS-1210	Cabo de acionamento de Liberação Rápida
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 canulado de Liberação Rápida Grande
MS-45210	Fórceps de Retenção de Parafuso Grande
MS-45210	Fórceps de Retenção de Parafuso Grande
MS-45300	Fórceps de redução óssea, 5.25"
MS-46211	Elevador de periosteio, 7.25
MS-46212	Elevador de periosteio
MS-46213	Elevador de periosteio
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
MS-57614	Elevador Freer, 7.5"
MS-9020	Medidor de Profundidade 6mm-70mm
MS-9022	Incrementos 2,0mm, Medidor de Profundidade 6-7mm
MS-9022	Incrementos 2,0mm, Medidor de Profundidade 6-70mm
MS-CTL21	Impactador ósseo 2,1mm, Longo
MS-CTL27	Impactador ósseo 2,7mm, Longo
MS-DC28	Broca de Liberação Rápida 2,8mm x 5"
MS-DC35	Broca de Liberação Rápida 3,5mm x 5"
MS-DC5020	Broca de Liberação Rápida 2,0mm x 5"
MS-DCL15	Broca de Liberação Rápida 1,5mm

MS-DCL20	Broca de Liberação Rápida 2,0mm
MS-DCR20	Broca 2,0mm para Sistema de Rádio Distal
MS-DCR20	Broca 2,0mm para Sistema de Rádio Distal
MS-DG23	Guia de Broca / Medidor de Profundidade para Broca 2,0mm
MS-DG28	Conjunto de Guia de Broca 2,8mm
MS-DG40	Conjunto de Guia de Broca 4,0mm
MS-DG46	Conjunto de Guia de Broca 4,6mm
MS-DRPB	Sonda de Rádio Distal
MS-LDC20	Broca de liberação rápida longa 2,0mm
MS-LDC20	Broca de Liberação Rápida Longa 2,0mm
MS-LDC28	Broca de liberação rápida longa 2,8mm
MS-LDC28	Broca de Liberação Rápida Longa 2,8mm
MS-LDG23	Guia de broca de trancamento/Medidor de profundidade
MS-LDG23	Guia de Broca para parafusos distais
MS-LDG27	Guia de broca de trancamento 2,7mm
MS-LDG27	Guia de Broca de Trancamento 2,7mm
MS-LDG35	Guia de broca de trancamento 3,5mm
MS-LDG35	Guia de Broca de Trancamento 3,5mm
MS-LTT27	Ponta de Impactador Longo 2,7mm (Impactador ósseo)
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 longo de Liberação Rápida 2,0mm
MS-PIN20	Pino Steinman de Liberação Rápida 2,0mm
MS-PIN28	Pino longo de Liberação Rápida 2,8mm
MS-PIN28	Pino Steinman de Liberação Rápida 2,8mm
MS-SS23	Revestimento para Parafuso pequeno
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 (20°)
MS-TGLS	Parafuso com trava de Guia PHP

MTP-0000	Conjunto de Instrumentais MTP
MTP-0500	Bandeja de Instrumentos de Alargador de Articulação Pequena
MTP-F010	Alargador Côncavo MTP 10mm
MTP-F012	Alargador Côncavo MTP 12mm
MTP-F014	Alargador Côncavo MTP 14mm
MTP-F016	Alargador de Articulação Côncava 16mm
MTP-F016	Alargador MTP Côncavo 16mm
MTP-F016	Alargador Côncavo MTP 16mm
MTP-F020	Alargador de Articulação Côncava 20mm
MTP-F020	Alargador MTP Côncavo 20mm
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 de Articulação Convexa 16mm
MTP-M016	Alargador MTP Convexo 16mm
MTP-M016	Alargador Convexo MTP 16mm
MTP-M020	Alargador de Articulação Convexa 20mm
MTP-M020	Alargador MTP Convexo 20mm
MTP-M020	Alargador Convexo MTP 20mm
MTP-M024	Alargador Convexo MTP 24mm
MTP-S250	Medidor de Rádio MTP 10mm, 12mm, 14mm
OW-1200	Fórceps Pontagudo pequeno de Redução
OW-1200	Fórceps Pontagudo pequeno de Redução
PL-0000	Kit de Instrumentos Congruentes Pequeno
PL-2018	Guia de Broca congruente
PL-2018	Guia de Broca congruente
PL-2030	Estojo de conjunto de placa
PL-2040	Arqueador de Placa
PL-2045	Arqueador de placa, Grande
PL-2050	Bandeja pequena de placa congruente
PL-2051	Organizador de Parafusos
PL-2053	Organizador de placa de Extremidade Superior
PL-2054	Organizador de placa de Extremidade Inferior
PL-2080	Escareador
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-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-2196	Guia de Broca Estreito 2,8/3,5mm
PL-2275	Encarte de bandeja de Placa de Cabeça Radial
PL-BG07	Conjunto de Broca sem enxerto 7mm
PL-CL04	Fórceps de Redução com mandíbula serrada
PL-CL05	Retrator Hohman 8mm
PL-CL06	Anzol afiado
PL-CLAMP	Guia de Broca
PL-CLVB	Pinça Verbrugge
PL-ELT1027	Impactador de Placa de Liberação Rápida 2,7mm
PL-ELT1027	Impactador de Parafuso Tap 2,7mm
PL-ELT1035	Impactador de Placa de Liberação Rápida 3,5mm
PL-ELT1035	Impactador de Parafuso Tap 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-1106ST	Fio Guia ST .045" x 6"
WS-1406ST	Fio Guia .054" x 6"
WS-1505ST	Fio Guia SS .059", 6"
WS-1505ST	Fio Guia ST .059" x 5"
WS-1505ST	Fio Guia ST .059" x 5"
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-0906STT	Fio Guia STT .35" x 5.75", Titânio
WT-1606STT	Fio de titânio rosqueado .062" x 6"
WT-1606STT	Fio Guia STT .62" x 5.75"

COMPONENTES ANCILARES

Segue abaixo a descrição dos componentes ancilares destinados a serem utilizados com as Placas para Antebraço Acumed®, registrados à parte no Registro ANVISA n.º 80094170065 e 80094170086.

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

Código	Descrição
30-0232	Parafuso de Bloqueio Sextavado 3.5mm x 8mm
30-0233	Parafuso de Bloqueio Sextavado 3.5mm x 10mm
30-0234	Parafuso de Bloqueio Sextavado 3.5mm x 12mm
30-0235	Parafuso de Bloqueio Sextavado 3.5mm x 14mm
30-0236	Parafuso de Bloqueio Sextavado 3.5mm x 16mm
30-0237	Parafuso de Bloqueio Sextavado 3.5mm x 18mm
30-0238	Parafuso de Bloqueio Sextavado 3.5mm x 20mm
30-0239	Parafuso de Bloqueio Sextavado 3.5mm x 22mm
30-0240	Parafuso de Bloqueio Sextavado 3.5mm x 24mm
30-0241	Parafuso de Bloqueio Sextavado 3.5mm x 26mm
30-0242	Parafuso de Bloqueio Sextavado 3.5mm x 28mm
30-0243	Parafuso de Bloqueio Sextavado 3.5mm x 30mm
30-0244	Parafuso de Bloqueio Sextavado 3.5mm x 32mm
30-0245	Parafuso de Bloqueio Sextavado 3.5mm x 34mm
30-0246	Parafuso de Bloqueio Sextavado 3.5mm x 36mm
30-0247	Parafuso de Bloqueio Sextavado 3.5mm x 38mm
30-0248	Parafuso de Bloqueio Sextavado 3.5mm x 40mm
30-0249	Parafuso de Bloqueio Sextavado 3.5mm x 45mm
30-0250	Parafuso de Bloqueio Sextavado 3.5mm x 50mm
30-0251	Parafuso de Bloqueio Sextavado 3.5mm x 55mm
30-0252	Parafuso de Bloqueio Sextavado 3.5mm x 60mm
30-0278	Parafuso de Bloqueio Sextavado 3.0mm x 8mm
30-0279	Parafuso de Bloqueio Sextavado 3.0mm x 10mm
30-0280	Parafuso de Bloqueio Sextavado 3.0mm x 12mm
30-0281	Parafuso de Bloqueio Sextavado 3.0mm x 14mm
30-0282	Parafuso de Bloqueio Sextavado 3.0mm x 16mm
30-0283	Parafuso de Bloqueio Sextavado 3.0mm x 18mm
30-0284	Parafuso de Bloqueio Sextavado 3.0mm x 20mm
30-0285	Parafuso de Bloqueio Sextavado 3.0mm x 22mm
30-0286	Parafuso de Bloqueio Sextavado 3.0mm x 24mm
30-0287	Parafuso de Bloqueio Sextavado 3.0mm x 26mm
30-0288	Parafuso de Bloqueio Sextavado 3.0mm x 28mm
30-0289	Parafuso de Bloqueio Sextavado 3.0mm x 30mm
30-0290	Parafuso de Bloqueio Sextavado 3.0mm x 32mm
30-0291	Parafuso de Bloqueio Sextavado 3.0mm x 34mm
30-0292	Parafuso de Bloqueio Sextavado 3.0mm x 36mm
30-0293	Parafuso de Bloqueio Sextavado 3.0mm x 38mm
30-0294	Parafuso de Bloqueio Sextavado 3.0mm x 40mm

30-0295	Parafuso de Bloqueio Sextavado 3.0mm x 45mm
30-0296	Parafuso de Bloqueio Sextavado 3.0mm x 50mm
30-0297	Parafuso de Bloqueio Sextavado 3.0mm x 55mm
30-0298	Parafuso de Bloqueio Sextavado 3.0mm x 60mm
CO-2706	PARAF. CORTICAL 2.7X6.0mm
CO-2708	PARAF. CORTICAL 2.7X8.0mm
CO-2710	PARAF. CORTICAL 2.7X10.0mm
CO-2712	PARAF. CORTICAL 2.7X12.0mm
CO-2714	PARAF. CORTICAL 2.7X14.0mm
CO-2716	PARAF. CORTICAL 2.7X16.0mm
CO-2718	PARAF. CORTICAL 2.7X18.0mm
CO-2720	PARAF. CORTICAL 2.7X20.0mm
CO-2722	PARAF. CORTICAL 2.7X22.0mm
CO-2724	PARAF. CORTICAL 2.7X24.0mm
CO-2726	PARAF. CORTICAL 2.7X26.0mm
CO-2728	PARAF. CORTICAL 2.7X28.0mm
CO-2730	PARAF. CORTICAL 2.7X30.0mm
CO-2732	PARAF. CORTICAL 2.7X32.0mm
CO-2734	PARAF. CORTICAL 2.7X34.0mm
CO-2736	PARAF. CORTICAL 2.7X36.0mm
CO-2738	PARAF. CORTICAL 2.7X38.0mm
CO-2740	PARAF. CORTICAL 2.7X40.0mm
CO-2745	PARAF. CORTICAL 2.7X45.0mm
CO-2750	PARAF. CORTICAL 2.7X50.0mm
CO-2755	PARAF. CORTICAL 2.7X55.0mm
CO-2760	PARAF. CORTICAL 2.7X60.0mm
CO-2765	PARAF. CORTICAL 2.7X65.0mm
CO-F2706	PARAF. CROSS 2.7X06mm
CO-F2708	PARAF. CROSS 2.7X08mm
CO-F2710	PARAF. CROSS 2.7X10mm
CO-F2712	PARAF. CROSS 2.7X12mm
CO-F2712	PARAF. CROSS 2.7X12mm
CO-F2714	PARAF. CROSS 2.7X14mm
CO-F2714	PARAF. CROSS 2.7X14mm
CO-F2716	PARAF. CROSS 2.7X16mm
CO-F2716	PARAF. CROSS 2.7X16mm
CO-F2718	PARAF. CROSS 2.7X18mm
CO-F2720	PARAF. CROSS 2.7X20mm
CO-F2722	PARAF. CROSS 2.7X22mm
CO-F2724	PARAF. CROSS 2.7X24mm
CO-F2726	PARAF. CROSS 2.7X26mm

CO-F2728	PARAF. CROSS 2.7X28mm
----------	-----------------------

Observação: Os parafusos acima não fazem parte deste processo de registro, portanto, são registrados à parte.

CORRELAÇÃO ENTRE PLACAS E COMPONENTES ANCILARES

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

Placas	Parafusos
	COL-3XXX
70-0066	X
70-0067	X
70-0068	X
70-0069	X
70-0070	X
70-0071	X
70-0072	X
70-0073	X
70-0074	X
70-0075	X
70-0076	X
70-0077	X

COMPATIBILIDADE DE COMPOSIÇÃO

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

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

As Placas para Antebraço Acumed® indicado para ser utilizado na fixação em fraturas, fusão e osteotomia de ossos do antebraço. As placas e parafusos foram projetados para serem utilizados em locais específicos, o que pode ser verificado por suas próprias denominações.

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 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. 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 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 do 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 de estresse concentrado que podem levar à falha.

EFEITOS ADVERSOS

São efeitos adversos possíveis a dor, desconforto, ou sensações anormais e dano ao nervo e tecido mole devido à presença de um implante ou devido ao 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 ou 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

As peças do Sistema são fornecidas limpas, mas **NÃO ESTÉREIS**. Portanto, antes do uso, 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

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.

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

Os implantes possuem marcação à laser em seus próprios corpos que auxiliam na identificação e rastreabilidade. Os implantes são marcados com as seguintes informações: identificação do fabricante, código da peça, número de lote e indicação do lado de aplicação.

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

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

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 de 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 – 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, portanto, são registrados e comercializados à parte. O cirurgião é responsável pela escolha da técnica cirúrgica apropriada para a implantação das placas.

TÉCNICA CIRÚRGICA DA PLACA ANATÔMICA DE DIÁFISE DE ANTEBRAÇO



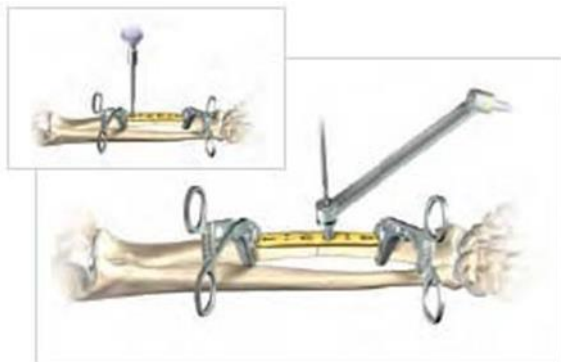
1. Exposição e redução da fratura

- Exponha o local cirúrgico de acordo com a preferência do cirurgião;
- Se tanto o rádio quanto a ulna estiverem fraturados, faça primeiro a redução no osso com a fratura mais simples;
- Nota: um parafuso interfragmentário pode ser colocado no local cirúrgico antes de aplicar a placa ou pode ser colocado através da placa em uma etapa posterior. Uma broca de 3,5mm (MS-DC35) e um guia de perfuração (80-0204 ou PL-2196) são incluídos no sistema para implantar um parafuso de 3,5mm.

2. Seleção e posicionamento da placa

- Avalie a fratura e utilize molde de raios-x antes da cirurgia para determinar o comprimento adequado da placa;
- Coloque a placa selecionada sobre o osso com seu meio posicionado sobre o local de fratura para otimizar a compressão;
- Utilize um guia de placa (PL-PTRACK), pinças de redução (80-0223 ou PL-CL04) ou fios de Kirschner de 0,62 polegadas para ajudar na fixação provisória da placa, se necessário;
- Para melhorar a visibilidade do local cirúrgico, enrosque o Afastador de Tecido Mole (80-0251) em um dos orifícios de bloqueio da placa utilizando um parafuso de bloqueio (80-0252).





3. Inserção do parafuso tradicional

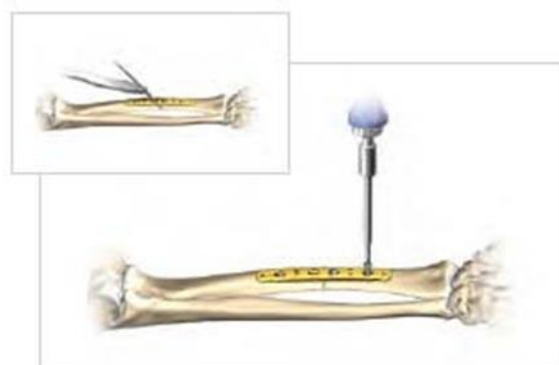
- Insira os parafusos bicorticais tradicionais para garantir a compressão no plano axial. Recomendam-se parafusos bicorticais de 3,5mm para a fixação máxima;
- Utilize o Guia de Perfuração Lateral (PL-2095) e uma Broca de 2,8mm (MS-DC28) para a compressão tanto neutra quanto dinâmica;
- Insira os parafusos alternando um lado da fratura com o outro;
- Verifique regularmente a rotação do antebraço durante todo o procedimento.

Nota: Estão disponíveis no sistema parafusos corticais de 2,7mm e esponjosos de 4,0mm. Rosqueadores ósseos (MS-LTT27/35) são altamente recomendados para pacientes com osso denso.

4. Compressão do local de fratura

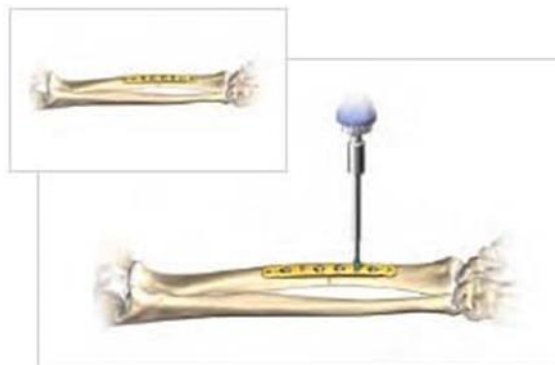
- Utilize a extremidade dourada do Guia de Perfuração Lateral (PL-2095) para perfurar no modo de compressão dinâmica para proporcionar compressão do local de fratura;
- Insira os parafusos tradicionais de 3,5mm em ambos os lados da fratura, engajando pelo menos 6 córtices em cada lado.

Nota: As placas possuem orifícios de bloqueio estático caso o cirurgião decida utilizar a fixação do parafuso de bloqueio. Os resultados do ensaio biomecânico mostram que é alcançada maior resistência ao arrancamento quando se utiliza parafusos bicorticais e tradicionais de 3,5mm. Se se deseja utilizar a fixação do parafuso de bloqueio, proceda à etapa 5.



5. Inserção do parafuso de bloqueio

- Insira os parafusos de bloqueio de 3,5mm enroscando o Guia de Broca de Bloqueio (MS-LDG35) no orifício de bloqueio da placa;
- Perfure o osso com a broca de 2,8mm, meça e profundidade e insira o parafuso de bloqueio de 3,5mm de tamanho apropriado.



6. Protocolo do pós-operatório

- O tratamento no pós-operatório com o Sistema de Placas para Diáfise de Antebraço tem seguimento com outros procedimentos de placa para diáfise de antebraço.

FORMA 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 auto-adesivos do fabricante, destinados à identificação da peça (uma vez que a embalagem é transparente) e as instruções de uso do produto.

A embalagem primária é acondicionada dentro de caixa protetora externa de papel cartão. As instruções de uso do fabricante são disponibilizadas dentro das embalagens terciárias. Por fim, a embalagem final é envolvida com capa plástica protetora (Srink).

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.

Eduardo Thomé Braga
Responsável Legal

Alina Ávila Soares de Oliveira
Responsável Técnico