

Nome Técnico: Sistemas de Fixação Ortopédicos e Dispositivos Associados

Nome Comercial: Sistema para Placas Anatômicas de Mini e Micro Fragmentos com 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



Limite entre Temperaturas



Em atendimento a legislação da União Européia

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 MÉDICO
PROIBIDO REPROCESSAR
PRODUTO NÃO ESTÉRIL
ESTERILIZAR ANTES DO USO

REGISTRO ANVISA Nº.: 80094170077

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 especiais, pois foram projetadas para se adaptarem a características anatômicas de ossos específicos, e que possuem diâmetros internos de seus furos menores ou iguais a 2,7mm, caracterizando-as com indicação para mini e micro 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 menores ou iguais a 2,7mm. Portanto, tais peças constituem um Sistema de Fixação Rígida de Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos, cujo o agrupamento segue os princípios de classificação constante na Instrução Normativa n.º 1, de 02 de março de 2009, da ANVISA.



DESCRIÇÃO

Parafusos

A excelente trajetória de parafuso permite que os parafusos proximais obtenham cobertura máxima da cabeça radial. Os ângulos convergentes e divergentes do parafuso permitem máxima estabilidade e apoio e proporcionam a habilidade de capturar os fragmentos das fraturas.

Placas



A trajetória do parafuso das Placas de Trancamento de Cabeça Radial foi cuidadosamente desenvolvida para otimizar o posicionamento de parafusos na cabeça radial e proporcionar a máxima aquisição de fragmentos da fratura. Ao contrário da primeira geração de placas de trancamento de cabeça radial, as placas Acumed têm ângulos divergentes e convergentes para capturar de modo mais efetivo fragmentos de ossos através de toda a cabeça radial. Os parafusos também são

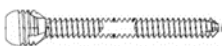

estrategicamente angulados de modo que não quebrem através da superfície articular da cabeça radial ou colidam uns com os outros, independente do comprimento de parafuso selecionado.

O contorno anatômico da placa fornece uma variedade de comprimentos e curvaturas para melhor se encaixar à cabeça radial. A porção proximal da placa varia para acomodar diferentes tamanhos de pacientes. As curvaturas das placas são codificadas por cor para rápida distinção na sala de operação: as curvaturas padrão são douradas e as pequenas são prateadas.



Abaixo segue a descrição dos componentes do Sistema para Placas Anatômicas de Mini e Micro Fragmentos com Estabilidade Angular Acumed:

PARAFUSOS			
Código	Descrição		Composição Norma
COL-2080	PL,IM,TI,FP,2.7X08mm, Parafuso Locking Cortical		Ti6Al4V – ASTM F136
COL-2100	PL,IM,TI,FP,2.7X10mm, Parafuso Locking Cortical		
COL-2120	PL,IM,TI,FP,2.7X12mm, Parafuso Locking Cortical		
COL-2140	PL,IM,TI,FP,2.7X14mm, Parafuso Locking Cortical		
COL-2160	PL,IM,TI,FP,2.7X16mm, Parafuso Locking Cortical		
COL-2180	PL,IM,TI,FP,2.7X18mm, Parafuso Locking Cortical		

COL-2200	PL,IM,TI,FP,2.7X20mm, Parafuso Locking Cortical		
COL-2220	PL,IM,TI,FP,2.7X22mm, Parafuso Locking Cortical		
COL-2240	PL,IM,TI,FP,2.7X24mm, Parafuso Locking Cortical		
COL-2250	PL,IM,TI,FP,2.7X25mm, Parafuso Locking Cortical		
COL-2260	PL,IM,TI,FP,2.7X26mm, Parafuso Locking Cortical		
COL-2280	PL,IM,TI,FP,2.7X28mm, Parafuso Locking Cortical		
COL-2300	PL,IM,TI,FP,2.7X30mm, Parafuso Locking Cortical		
COL-2320	PL,IM,TI,FP,2.7X32mm, Parafuso Locking Cortical		
COL-2340	PL,IM,TI,FP,2.7X34mm, Parafuso Locking Cortical		
COL-2360	PL,IM,TI,FP,2.7X36mm, Parafuso Locking Cortical		
COL-2380	PL,IM,TI,FP,2.7X38mm, Parafuso Locking Cortical		
COL-2400	PL,IM,TI,FP,2.7X24mm, Parafuso Locking Cortical		
FA-CO2736	Parafuso de auto inserção 2.7X36mm		Ti6Al4V – ASTM F136
FA-CO2738	Parafuso de auto inserção 2.7X38mm		
FA-CO2740	Parafuso de auto inserção 2.7X40mm		
FA-CO2745	Parafuso de auto inserção 2.7X45mm		
FA-CO2750	Parafuso de auto inserção 2.7X50mm		
FA-CO2755	Parafuso de auto inserção 2.7X55mm		
FA-CO2760	Parafuso de auto inserção 2.7X60mm		
CO-T2308	Parafuso Locking Roscado 2.3X08mm		Ti6Al4V – ASTM F136
CO-T2310	Parafuso Locking Roscado 2.3X10mm		
CO-T2312	Parafuso Locking Roscado 2.3X12mm		
CO-T2314	Parafuso Locking Roscado 2.3X14mm		
CO-T2316	Parafuso Locking Roscado 2.3X16mm		
CO-T2318	Parafuso Locking Roscado 2.3X18mm		
CO-T2320	Parafuso Locking Roscado 2.3X20mm		
CO-T2322	Parafuso Locking Roscado 2.3X22mm		
CO-T2324	Parafuso Locking Roscado 2.3X24mm		
CO-T2326	Parafuso Locking Roscado 2.3X26mm		
CO-T2328	Parafuso Locking Roscado 2.3X26mm		

PLACAS			
Código	Descrição	Ilustração	Composição Norma

70-0097	Placa Cabeça Radio Locking, Regular, Padrão (31mm)		Ti6Al4V – ASTM F136
70-0098	Placa Cabeça Radio Locking, Regular Longa(46mm)		Ti6Al4V – ASTM F136
70-0099	Placa Cabeça Radio Locking, Pequena, padrão (31mm)		Ti6Al4V – ASTM F136
70-0100	Placa Cabeça Radio Locking, Pequena Curvatura (46mm)		Ti6Al4V – ASTM F136

MATERIAL DE COMPOSIÇÃO

O Sistema para Placas Anatômicas de Mini e Micro Fragmentos com Estabilidade Angular Acumed® possui placas e parafusos que são fabricados em Liga de Titânio Ti6Al4V, de acordo com a norma ASTM F136. A Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136 é utilizada na condição recozida a 1300°F.

INSTRUMENTAIS

Segue abaixo a descrição dos instrumentais fabricados pela Acumed projetados para serem utilizados na implantação do Sistema para Placas Anatômicas de Mini e Micro Fragmentos com Estabilidade Angular Acumed®:

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

Código	Descrição
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
80-0043	Kit de instrumentos
80-0124	Conjunto universal de inserção de placas para clavícula
80-0182	Conjunto universal de inserção de placas para centro de antebraço
80-0204	Conjunto de Guia de Broca Angulado
80-0223	Pinça de placa
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
80-0299	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
90-0011	Molde de Raio-X
90-0016	Molde de Raio-X de Placa de Cabeça Radial
HR-3101	Cânula 3,5mm

HR-D105	Broca 2,8mm
HT-2502	Ponta de chave de liberação rápida 2,5mm
MS-0100	Manípulo Roseta
MS-0611	Chave de boca para parafuso com trava
MS-1210	Cabo de acionamento de Liberação Rápida
MS-2000	Cânula Genérica (protetor de tecido mole)
MS-57614	Elevador Freer
MS-9022	Incrementos 2,0mm, Medidor de Profundidade 6-7mm
MS-DCR20	Broca 2,0mm para Sistema de Rádio Distal
MS-LDC20	Broca de liberação rápida longa 2,0mm
MS-LDC28	Broca de liberação rápida longa 2,8mm
MS-LDG23	Guia de broca de trancamento/Medidor de profundidade
MS-LDG27	Guia de broca de trancamento 2,7mm
MS-LDG35	Guia de broca de trancamento 3,5mm
MS-LTT27	Ponta de Impactador Longo 2,7mm (Impactador ósseo)
MS-PIN20	Pino longo de Liberação Rápida 2,0mm
MS-PIN28	Pino longo de Liberação Rápida 2,8mm
MS-SS23	Revestimento para Parafuso pequeno
MTP-F016	Alargador de Articulação Côncava 16mm
MTP-F020	Alargador de Articulação Côncava 20mm
MTP-M016	Alargador de Articulação Convexa 16mm
MTP-M020	Alargador de Articulação Convexa 20mm
PL-2040	Arqueador de Placa
PL-2080	Escareador
PL-2118	Guia de Broca Estreito 2,0/2,8mm
PL-2196	Guia de Broca Estreito 2,8/3,5mm
PL-ELT1027	Impactador de Placa de Liberação Rápida 2,7mm
PL-ELT1035	Impactador de Placa de Liberação Rápida 3,5mm
RMT3130	Alargador 3,1mm
RMT3730	Alargador 3,7mm
WS-1505ST	Fio Guia SS .059", 6"
WS-1607ST	Fio Guia .062"x 6"
WT-0906STT	Fio de titânio rosqueado .035" x 6"
WT-1606STT	Fio de titânio rosqueado .062" x 6"
80-0182	Bandeja universal para Centro de Antebraço
80-0204	Conjunto de Guia de Broca Angulado
80-0223	Pinça de placa
80-0251	Expansor Cirúrgico (Placa montada)
80-0252	Parafuso com trava para expansor cirúrgico
80-0127	Conjunto universal para inserção de Placa Olécranon
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
HPC-0025	Chave sextavada de Liberação Rápida 2,5mm
MS-1210	Cabo de Liberação Rápida
MS-1280	Fórceps de Redução óssea 8"
MS-3200	Cabo de acionamento canulado de Liberação Rápida Grande
MS-46212	Elevador de periósteo
MS-46827	Retrator Hohman 15mm
MS-9022	Incrementos 2,0mm, Medidor de Profundidade 6-70mm
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-LDC20	Broca de Liberação Rápida Longa 2,0mm
MS-LDC28	Broca de Liberação Rápida Longa 2,8mm
MS-LDG27	Guia de Broca de Trancamento 2,7mm
MS-LDG35	Guia de Broca de Trancamento 3,5mm
MS-LTT27	Impactador ósseo para parafuso cortical 2,7mm
MS-LTT35	Impactador ósseo para parafuso cortical 3,5mm
MS-PIN20	Pino Steinman de Liberação Rápida 2,0mm
MS-PIN28	Pino Steinman de Liberação Rápida 2,8mm
MS-SS35	Revestimento de chave de parafuso 3,5mm
MS-T1212	Cabo-T de Liberação Rápida
MS-TAG20	Guia de ângulo de parafuso Tap (20°)
PL-2030	Estojo de conjunto de placa
PL-2045	Arqueador de placa, Grande
PL-2118	Guia de broca estreito 2,0/2,8mm
PL-2196	Guia de Broca Estreito 2,8/3,5mm
PL-CL06	Anzol afiado
PL-CLAMP	Guia de Broca
PL-ELT1027	Impactador de Parafuso Tap 2,7mm
PL-ELT1035	Impactador de Parafuso Tap 3,5mm
PL-LEL02	Kit de conjunto para trancamento de cotovelo
PL-PTACK	Estabilizador de Placa
WS-1106ST	Fio Guia ST .045" x 6"
WS-2009ST	Fio Guia ST 2,0mm x 9"
WT-0906STT	Fio Guia STT .35" x 5.75", Titânio
WT-1606STT	Fio Guia STT .62" x 5.75"
PL-RD000	Kit de instrumentos para Placa de Cabeça Radial
MS-0500	Alicate de arqueamento de placa
MS-DCL15	Broca de Liberação Rápida 1,5mm
MS-DCL20	Broca de Liberação Rápida 2,0mm

MS-CTL21	Impactador ósseo 2,1mm, Longo
MS-CTL27	Impactador ósseo 2,7mm, Longo
MS-2213	Ponta de Chave cruciforme
MS-2210	Cabo de chave cruciforme
MS-47959	Revestimento para Chave cruciforme
PL-2096	Anexo de Guia de Broca 2,0mm
PL-2275	Encarte de bandeja de Placa de Cabeça Radial
PL-2098	Cabo de Guia de Broca Modular
80-0040	Conjunto de Guia VDR Radiolucente, Padrão, Esquerdo
80-0041	Conjunto de Guia VDR Radiolucente, Padrão, Direito
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
80-0150	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
80-0244	Caixa de parafusos curtos 2,3mm
80-0274	Guia EX Acu-Loc Estreito
DR-0000	Conjunto de Instrumentais Acu-Loc
DR-010	Bandeja Acu-Loc com caixa de parafusos
HPC-0015	Ponta de Chave Sextavada 1,5mm (haste pequena)
MS-45210	Fórceps de Retenção de Parafuso Grande
MS-46621	Cortador de Fio (.62")
MS-9020	Medidor de Profundidade 6mm-70mm
MS-DCR20 Distal	Broca 2,0mm para Sistema de Rádio
MS-DG23	Guia de Broca / Medidor de Profundidade para Broca 2,0mm
MS-DRPB	Sonda de Rádio Distal
MS-LDG23	Guia de Broca para parafusos distais
MS-SS23	Revestimento para Parafuso 2,3mm
OW-1200	Fórceps Pontiagudo pequeno de Redução
PL-2018	Guia de Broca congruente
PL-CL04	Fórceps de Redução com mandíbula serrada
WS-1406ST	Fio Guia .054" x 6"
PL-0000	Kit de Instrumentos Congruentes Pequeno
PL-2018	Guia de Broca congruente
PL-2095	Guia de Broca Offset
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 de parafuso CO/CA
MTP-F016	Alargador MTP Côncavo 16mm
MTP-F020	Alargador MTP Côncavo 20mm
MTP-M016	Alargador MTP Convexo 16mm
MTP-M020	Alargador MTP Convexo 20mm
80-0133	Conjunto universal para Inserção de Placa de trancamento de pé
BG-8064	Conjunto de pá de remoção 6mm
HT-2502	Ponta de chave sólida de liberação rápida 2,5mm
MS-48245	Alicates de bico de agulha, 5.5"
MS-45300	Fórceps de redução óssea, 5.25"
MS-46211	Elevador de periósteo, 7.25
MS-47092	Fórceps Verbrugge, Auto centralizador, 7.5"
MS-48217	Retrator Inge 6.5"
MS-57614	Elevador Freer, 7.5"
OW-1200	Fórceps Pontiagudo pequeno de Redução
PL-BG07	Conjunto de Broca sem enxerto 7mm
PL-CL05	Retrator Hohman 8mm
WS-0906ST	Fio Guia ST .035" x 6"
WS-1609ST	Fio Guia ST .062" x 9"
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-TGLS	Parafuso com trava de Guia PHP
HPC-0035	Chave sextavada de Liberação Rápida 3,5mm
MS-SS46	Revestimento de parafuso 4,5mm
MS-SS57	Revestimento de parafuso 5,7mm
MS-PH28	Broca esponjosa 2,8mm
MS-PH40	Broca esponjosa 4,0mm
MS-PH46	Broca esponjosa 4,6mm
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
PL-2190	Conjunto de Revestimento de Impactador 3,5mm
PL-CLVB	Pinça Verbrugge
MS-47107	Fórceps Espanhol para Redução Óssea 9"
MS-46213	Elevador de periósteo
MS-45210	Fórceps de Retenção de Parafuso Grande

MS-PHBCD	Broca de espaçamento de parafuso PHB
PL-PHP00	Kit de instrumentos Polarus PHP
PL-PH01	Bandeja PHP
80-0135	Conjunto Universal de Inserção de Placa para Escápula
MTP-0000	Conjunto de Instrumentais MTP
WS-1505ST	Fio Guia ST .059" x 5"
MTP-F010	Alargador Côncavo MTP 10mm
MTP-M010	Alargador Convexo MTP 10mm
MTP-F012	Alargador Côncavo MTP 12mm
MTP-M012	Alargador Convexo MTP 12mm
MTP-F014	Alargador Côncavo MTP 14mm
MTP-M014	Alargador Convexo MTP 14mm
MTP-F016	Alargador Côncavo MTP 16mm
MTP-M016	Alargador Convexo MTP 16mm
MTP-F020	Alargador Côncavo MTP 20mm
MTP-M020	Alargador Convexo MTP 20mm
MTP-F024	Alargador Côncavo MTP 24mm
MTP-M024	Alargador Convexo MTP 24mm
MTP-S250	Medidor de Rádio MTP 10mm, 12mm, 14mm
MTP-L250	Medidor de Rádio MTP 16mm, 20mm, 24mm
MTP-0500	Bandeja de Instrumentos de Alargador de Articulação Pequena
FA-0000	Conjunto de Instrumentos de Parafusos de Extremidade
FFAS-09	Molde de Raio-X de Parafuso de Extremidade 2,7mm
FFAS-06	Molde de Raio-X de Parafuso de Extremidade 3,5mm
WS-1505ST	Fio Guia ST .059" x 5"
WS-1106ST	Fio Guia ST .045" x 6"
FA-9010	Calibrador de Parafuso de Extremidade 3,5mm
FA-9020	Broca de parafuso de Extremidade 3,5mm
27-9020	Broca de parafuso de Extremidade 2,7mm
HD-2516	Conjunto de Chave Sextavada Canulada 2,5mm
FA-9040	Bandeja de Parafuso de Extremidade
FA-9030	Organizador de Parafuso de Extremidade
AT-0003	Cabo de Broca Acutrak
AT-7004	Chave sextavada
HW-0034	Conjunto de Parafuso 8-32 x 1/4"

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. Portanto, o Sistema para Placas Anatômica de Mini e Micro Fragmentos com

estabilidade Angular Acumed não possui componentes ancilares.

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

O Sistema para Placas Anatômicas de Mini e Micro Fragmentos com Estabilidade Angular Acumed® é indicado para ser utilizado em cirurgias de osteossíntese na região do osso rádio.

CONTRA-INDICAÇÕES

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

ADVERTÊNCIAS

Para o uso seguro e efetivo do implantes o cirurgião deve estar plenamente familiarizado com o produto, seus métodos de aplicação, com instrumentais e com a técnica cirúrgica recomendada para implantação. Esses 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.

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.

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 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 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



Primeiro passo: exposição e dissecação

A exposição para Fixação Interna de Redução Exposta de Fratura da Cabeça Radial é através do intervalo de Kaplan em uma linha do epicôndilo lateral em direção ao Tubérculo de Lister, com o antebraço em rotação neutra. O tendão é dividido em 3 ou 4cm distal ao epicôndilo, com a extensão distal limitada pelo nervo interósseo posterior. Proximalmente, a origem do extensor radial longo do carpo (ECRL) é liberada com a cápsula anterior para permitir acesso direto à frente da cabeça radial.



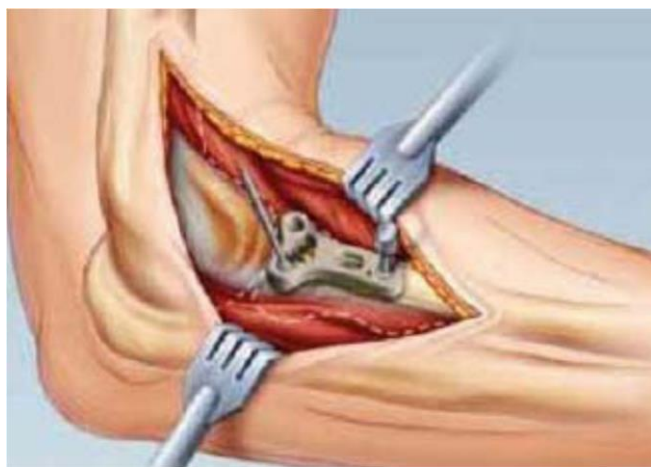
Segundo passo: redução articular e seleção de placa

A redução articular é obtida com um pequeno fórceps de redução pontiagudo (OW-1200) e provisoriamente preso com fios-K .045" (WS-1106ST) que são colocados para evitar interferência de uma placa futura ou posicionamento de parafuso. Há quatro placas no sistema para serem escolhidas: de 3 ou 5 orifícios, cada uma com duas curvaturas diferentes. As placas de curvatura padrão são douradas. As placas com a curvatura pequena são para pacientes com uma cabeça radial menor e são prateadas. Selecione a placa que se encaixa melhor ao paciente e que melhor se



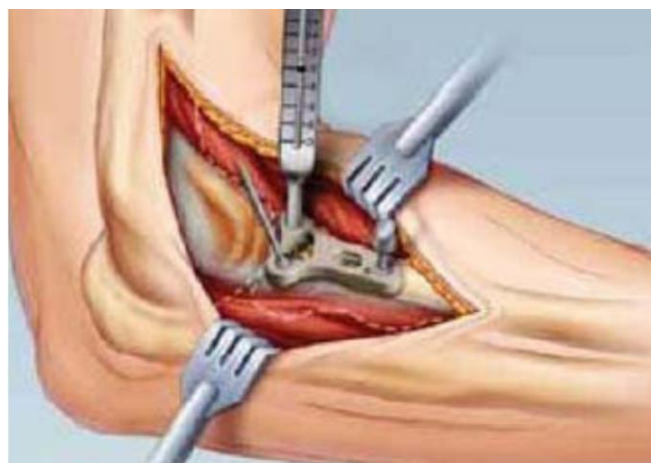
Terceiro passo: posicionamento de placa

Anexe o guia (80-0246) à placa com o parafuso com trava (20-0247). Posicione a placa na “zona de segurança” da cabeça radial. Com o antebraço em rotação neutra, a zona de segurança inclui um ângulo de 90° centrado lateralmente e mais 20° anterior à este. Uma simplificação é posicionar a placa diretamente na lateral com o antebraço em supinação 10°. A placa é desenvolvida para ficar aproximadamente na metade da superfície anular da cabeça radial. Isso diminui o risco de penetração de parafuso da cabeça que ocorreria com posicionamentos mais proximais. Pequenos Arqueadores de Placas (80-0363) estão inclusos no sistema se for preciso algum ajuste no contorno da placa.



Quarto passo: fixação provisória de placa

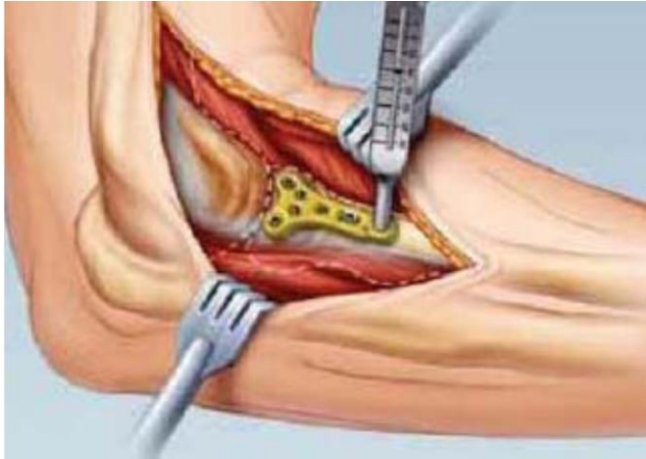
Após posicionar a placa no rádio, é provisoriamente presa com um pequeno estabilizador de placa (20-0248) inserindo em um dos orifícios proximais ou colocando um fio-K .054” (WS-1406ST) no orifício de fio-K da placa. O parafuso com trava do guia é também canulado para aceitar um fio-K .054” para fixação provisória.



Quinto passo: inserção de parafusos com trava

Insira o guia de broca de trancamento/medidor de profundidade (80-0249) dentro de um dos orifícios proximais e enfie na placa. Colocar o guia de broca na placa vai assegurar que o orifício seja perfurada na trajetória correta para que o parafuso com trava (CPT23xx) caiba e tranque a placa por completo. Perfure com a broca de 2,0mm. A profundidade da perfuração é legível na linha de laser ou pela inserção da sonda. Repita esse procedimento para inserir

todos os parafusos proximais através do guia.



Sexto passo: posicionamento do parafuso final

Após inserir todos os parafusos proximais, remova o guia. O guia de broca de trancamento/medidor de profundidade pode ser enfiado no (s) orifício (s) distal (s) para perfurar, medir a profundidade e depois inserir o (s) parafuso (s) com trava.

Os fios-K são removidos após a adição de quaisquer parafusos adicionais através dos fragmentos da superfície articular que não foram fixados com parafusos através da placa. A articulação radioulnar proximal é testada com movimentos leves e o resto das superfícies articular e anular são inspecionadas para assegurar que não houve penetração de ferramentas. Um exame fluoroscópico intraoperativo com intensificador de imagens é utilizado para confirmar posição correta de ferramentas sem evidência de impacto articular.

Placas de Trancamento de Cabeça Radial



Protocolo pós-operatório

Após a operação, o procedimento é determinado pelo direcionamento geral do cotovelo e do membro, mais do que especificamente da cabeça radial. Para fraturas isoladas da cabeça e do pescoço radial, sem dano ao ligamento, movimentos precoces são iniciados por flexão e extensão assim como pronação e supinação. Isso geralmente ocorre dentro de um ou dois dias após a cirurgia. Comece dentro de 36 horas da operação.

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

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

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



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

Eduardo Thomé Braga
Responsável Legal

Alina Ávila Soares de Oliveira
Responsável Técnico