

Nome Técnico: Parafuso Ósseo Ortopédico Não Bioabsorvível, Não Estéril

Nome Comercial: Família de Parafusos para Mini e Micro Fragmentos Acutrak®



Fabricado por:

ACUMED® LLC
5885 N.E. Cornelius Pass Road
Hillsboro, Oregon - USA
(888) 627-9957
(503) 627-9957
Site: www.acumed.net



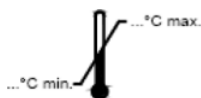
Importado e Distribuído por:

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.: 80094170082

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

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



INTRODUÇÃO

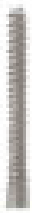
Desde seu lançamento em 1994, o Parafuso Acutrak® tem revolucionado a forma pelas quais os cirurgiões atingem a fixação. Incorporando as melhores características do parafuso Acutrak® com vários aperfeiçoamentos do sistema.

Esses parafusos são canulados e não possuem cabeça para travamento com placas para osteossíntese, portanto não são parafusos de fixação rígida. Esses parafusos se enquadram como “Família de parafusos não absorvíveis para mini e micro fragmentos canulados.”, conforme classificação descrita na parte 2, item a), do Anexo 2 da Instrução Normativa n.º 1, de 02 de março de 2009.

DESCRIÇÃO

Abaixo segue a descrição dos componentes do processo dos Parafusos para Mini e Micro Fragmentos Acutrak®

Código	Descrição	Desenhos
AT2-C08	Parafuso Micro Acutrak 2 8mm	
AT2-C09	Parafuso Micro Acutrak 2 9mm	
AT2-C10	Parafuso Micro Acutrak 2 10mm	
AT2-C11	Parafuso Micro Acutrak 2 11mm	
AT2-C12	Parafuso Micro Acutrak 2 12mm	
AT2-C13	Parafuso Micro Acutrak 2 13mm	
AT2-C14	Parafuso Micro Acutrak 2 14mm	
AT2-C16	Parafuso Micro Acutrak 2 16mm	
AT2-C18	Parafuso Micro Acutrak 2 18mm	
AT2-C20	Parafuso Micro Acutrak 2 20mm	
AT2-C22	Parafuso Micro Acutrak 2 22mm	
AT2-C24	Parafuso Micro Acutrak 2 24mm	
AT2-C26	Parafuso Micro Acutrak 2 26mm	
AT2-C28	Parafuso Micro Acutrak 2 28mm	
AT2-C30	Parafuso Micro Acutrak 2 30mm	
AT2-M16	Parafuso Mini Acutrak 2 16mm	
AT2-M18	Parafuso Mini Acutrak 2 18mm	
AT2-M20	Parafuso Mini Acutrak 2 20mm	
AT2-M22	Parafuso Mini Acutrak 2 22mm	
AT2-M24	Parafuso Mini Acutrak 2 24mm	
AT2-M26	Parafuso Mini Acutrak 2 26mm	
AT2-M28	Parafuso Mini Acutrak 2 28mm	
AT2-M30	Parafuso Mini Acutrak 2 30mm	

AT2-S16	Parafuso Standard Acutrak 2 16mm	
AT2-S18	Parafuso Standard Acutrak 2 18mm	
AT2-S20	Parafuso Standard Acutrak 2 20mm	
AT2-S22	Parafuso Standard Acutrak 2 22mm	
AT2-S24	Parafuso Standard Acutrak 2 24mm	
AT2-S26	Parafuso Standard Acutrak 2 26mm	
AT2-S28	Parafuso Standard Acutrak 2 28mm	
AT2-S30	Parafuso Standard Acutrak 2 30mm	
AT2-S32	Parafuso Standard Acutrak 2 32mm	
AT2-S34	Parafuso Standard Acutrak 2 34mm	

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 para Mini e Micro Fragmentos Acutrak®

Código	Descrição
FATF-04	Modelo de Raio-X
WS-1606DT	Fio-guia de aço inoxidável .062" x 6"
ATF-024	Broca para parafuso ATF-240
ATF-032	Broca para parafuso ATF-270 e ATF-320
ATF-037	Broca para parafuso ATF-370
ATF-040	Conjunto do cabo da broca Parafuso do conjunto do cabo da broca
HDF-1500	Montagem do Guia Sólido 1.5 mm Conjunto do Guia Sólido 2.0 mm
HD-2000	
AT-7004	Chave inglesa hexagonal
ATF-061	Organizador do instrumental
ATF-060	Bandeja
FAAP-02	Modelo de raio-X Acutrak 6/7
WS-2408ST	Fio-guia .094" x 8", Trocarter Simples
WS-2408STT	Fio-guia .094" x 8", Trocarter Roscado Simples
AP-67005	Medidor de parafuso Acutrak 6/7
AP-67001	Montagem da cânula Acutrak 6/7
AP-67004	Sonda Acutrak 6/7

AP-67011	Broca canulada pequena Acutrak 6/7 (Azul)
AP-67012	Broca canulada média Acutrak 6/7 (Vermelha)
AP-67013	Broca canulada longa Acutrak 6/7 (Amarela)
AP-67014	Broca para osso denso canulada curta Acutrak 6/7 (Azul)
AP-67015	Broca para osso denso canulada média Acutrak 6/7 (Vermelha)
AP-67016	Broca para osso denso canulada longa Acutrak 6/7 (Amarela)
HT-4000	Ponta canulada do guia 4.0 mm
HT-4001	Ponta sólida do Guia 4.0 mm
AP-67008	Dispositivo removível do parafuso 4.0 mm
FATR-41	Modelo de Raio-X
WS-1407ST	Fio-guia de aço inoxidável .054" x 7"
AM-5020	Medidor de parafuso
MS-2000	Montagem da cânula Sonda
AM-5010	Broca canulada padrão 4/5
AM-5014	Broca canulada para osso denso 4/5
HD-2515	Chave canulada hexagonal 2.5 mm
AM-5040	Bandeja
AM-5012	Broca sólida 4/5
AM-5016	Broca para osso denso sólida 4/5
HP-2515	Ponta canulada do guia de força 4/5
AT-7024	Montagem artroscópica do Acutrak Mini Sonda (Opcional)
ATM-075	
AT-7044	Ponta canulada padrão da broca para osso denso
MS-4500	Fio-guia .045"
WN-1104ST	Fio-guia 045" x 4" WN-1104ST
WS-1106DT	Fio-guia de aço inoxidável .045" x 6"
FAAP-0001	Modelo de Raio-X
WS-1609STT	Fio-guia de aço inoxidável com ponta roscada.
AP-0204	Medidor de parafuso
MS-2000	Montagem da cânula Sonda
AP-0402	
AP-0100	Broca canulada Acutrak Plus
AP-0104	Broca canulada para osso denso Acutrak Plus
HD-3016	Montagem do Guia canulado 3.0 mm
TH-3000	Guia sólido com cabo em T 3.0 mm
AP-0500	Bandeja
AP-0102	Broca sólida Acutrak Plus
AP-0106	Broca sólida para osso denso Acutrak Plus
WS-1609ST	Fio-guia de aço inoxidável liso .062" x 9"
HP-3016	Ponta canulada do guia de força 3.0 mm
HP-3000	Ponta sólida do guia de força 3.0 mm
FATM-01	Modelo de raio-X
WS-0906ST	Fio-guia de aço inoxidável .035" x 6"

ATM-070	Medidor de parafuso
ATM-078	Ponta canulada da broca curta
ATM-099	Ponta da broca canulada longa
ATM-050	Montagem do cabo da broca
ATM-054	
HD-1509	Parafuso de ajuste do cabo da broca
HDM-1500	Montagem do guia hexagonal canulado 1.5 mm
ATM-060	Êmbolo mergulhador
ATM-031	Bandeja
AT-7020	Cânula
AT-0003	Cabo da broca Parafuso de ajuste do cabo da broca
HW-0034	
WS-0706ST	Fio-guia de aço inoxidável .028" x 6"
WS-0704ST	
AT-7024	Conjunto artroscópico Acutrak Mini sonda (Opcional)
ATM-075	
ATM-020	Aferidor de profundidade interna
MS-CL35	Braçadeira de osso percutâneo.
AT-0000	Conjunto Instrumental Acutrak Padrão
FATR-06	Modelo de Raio-X
WS-1106ST	Fio-guia de aço inoxidável .045" x 6"
AT-7010	Medidor de parafuso
AT-7020	Cânula
AT-7032	Ponta da broca canulada
HD-2011	Conjunto do Guia hexagonal canulado 2.0 mm
HDL-2000	Conjunto do guia hexagonal sólido 2.0 mm
AT-7060	Êmbolo mergulhador
AT-0003	Cabo da broca Parafuso de ajuste do cabo da broca
00000	
AT-7017	Bandeja
AP-0200	Medidor de Profundidade Graduado
HT-0915	Chave Hex Canulada
WS-0906ST	Fio Guia de Aço Inoxidável
AT2-3500	Cabo Guia Paralelo Micro
MS-CL35	Garra Ósea Percutânea
35-0001	Fio Bindra – Fio Guia
MS-3200	Cabo de Liberação Canulado Grande
AT-7005	Pinça de Parafuso
AT-7060	Desentupidor
AT-7025	Cânula Artroscópica
AT2-0402	Sonda Artroscópica
AT2-SMCZ	Medidor de Parafuso Percutâneo
AT2-0001	Bandeja

AT2-C700	
AT2-M600	Bandeja
AT2-2515	Broca Padrão
AT2-L2515	Broca Larga Padrão
HT-1725	Chave Hex Canulada
WS-1407ST	Fio Guia de Aço Inoxidável
AT2-5400	Cabo Guia Paralelo Padrão
AT2M-1813	Broca Mini
AT2M-L1813	Broca Mini Longa
HT-1120	Chave Hex Canulada
WS-1106ST	Cabo Guia de Aço Inoxidável
AT2-4500	Cabo Guia Paralelo Mini
AT2-1509	Broca Micro

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

COMPONENTES ANCILARES

Os Parafusos para Mini e Micro Fragmentos Acutrak® não possuem componentes ancilares.

1.2. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO, SEGUNDO INDICADO PELO FABRICANTE

Os Parafusos para Mini e Micro Fragmentos Acutrak® podem ser utilizados como dispositivos para fixação de fraturas, de fusão e osteotomia de vários ossos ou fragmentos de ossos.

Os parafusos são apresentados em diversas medidas de diâmetro e comprimento, com rosca e cabeça esférica apropriada ao uso. Sua aplicação depende da indicação médica.

1.3. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO MÉDICO, ASSIM COMO SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE.

CONTRA-INDICAÇÕES

- 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 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 congênicas, 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.
- 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 nunca deve ser reutilizado.
- É necessário dispor do sistema de implantação Acumed®, ou seja, instrumentais apropriados 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, durante o período pós-cirúrgico.

- 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, 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, contra-indicações, 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 devida 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 intra-operatório.

- 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 à 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 o 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.

ESTERELIZAÇÃO

Os parafusos são fornecidos limpos, mas não estéreis. Portanto, antes do uso, os parafusos devem ser esterilizados seguindo o seguinte método:

Métodos de Esterilização

Autoclave de deslocamento por gravidade	NÃO RECOMENDADO
Autoclave por pré-vácuo	Condição: Acondicionado
	Temperatura de exposição: 132°C (270°F)
	Tempo de exposição: 10 minutos
	Tempo de secagem: 40 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 50°C Umidade relativa: 30% 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 Parafusos para Mini e Micro Fragmentos Acutrak® não possuem marcação em seus próprios corpos, pois não possuem espaço suficiente para tal procedimento, uma vez que todo seu corpo é rosqueado.

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.

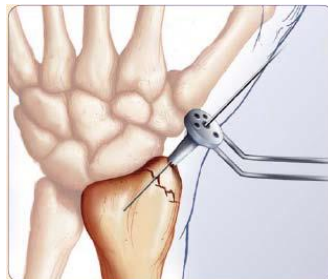
Os rótulos auto-adesivos devem ser devidamente distribuídos de forma a garantir a rastreabilidade do produto, sendo uma para o paciente, ou responsável, uma deve ser afixada no prontuário do paciente ou relatório de operação, uma deve permanecer no almoxarifado do hospital, e outra enviada ao distribuidor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

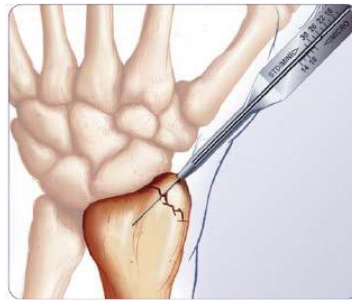
TÉCNICA CIRÚRGICA

Acutrak 2®

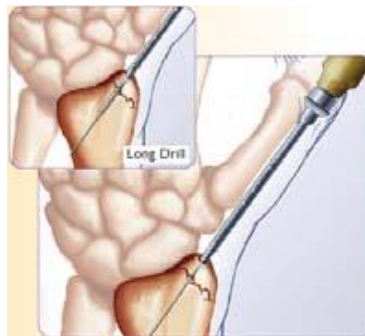
Passo 1: Segure o local da fratura. Insira o fio-guia no local de posicionamento do parafuso em, pelo menos, 4-5 mm de distância do local da fratura. Confirme o posicionamento do fio e a profundidade através da projeção de imagens. Fios-guia paralelos estão disponíveis para todos os três tipos de parafuso Acutrak® e podem ser usados para ajudar no posicionamento do fio-guia e na redução.



Passo 2: Meça a profundidade do fio-guia com um calibrador de parafusos percutâneo. O mesmo calibrador de parafuso é usado para todos os três tipos de parafuso Acutrak®. Esta medição irá determinar o comprimento correto do parafuso a ser usado. Se o fio-guia está dentro dos 2 mm do córtex distante, escolha um parafuso que seja 2 mm menor que a profundidade do fio-guia. Avance o fio-guia pelo córtex distante.



Passo 3: Abra o córtex próximo com uma broca de corte transversal apropriada. Uma broca reta e longa está disponível juntamente com os parafusos Acutrak® para utilização em osso denso. Ao utilizar a broca longa, avance o fio-guia e perfure o fragmento distante com a broca longa.

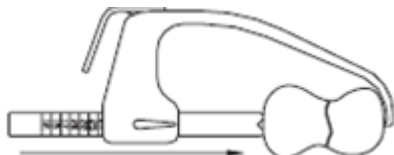


Passo 4: Insira um parafuso que seja do mesmo tamanho que o determinado no Passo 2 com o condutor hexagonal apropriado. Se a resistência é atingida por inserção ou ocorre distração, PARE, remova o parafuso, perfure com a broca longa e re-insira os parafusos. Pode ser necessário usar a broca longa no osso denso e, possivelmente, diminuir o comprimento do parafuso.

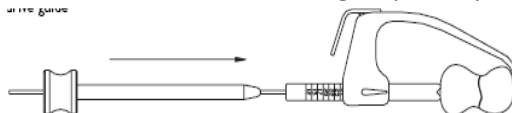


PINÇA DE REDUÇÃO ACUTRAK®

Passo 1: Instale a pinça e avance a cânula para estabilizar os fragmentos.



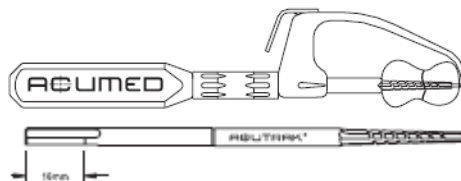
Passo 2: Insira a sonda na cânula e direcione o fio-guia para a posição.



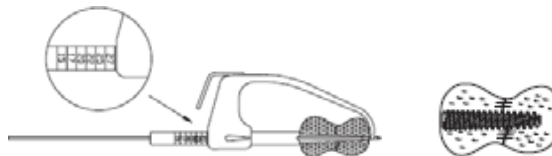
Passo 3: Remova a sonda e deslize a manga da broca sobre a cânula.



Passo 4: Perfure através da cânula até que o cabo da broca atinja a manga da broca. (Aviso: Certifique-se de que a parte inferior da broca tenha sido completamente ajustada dentro do cabo para assegurar uma profundidade de perfuração calibrada). Quando a perfuração for realizada por meio de energia elétrica, ajuste a parte inferior da broca para marcar, 16 mm (5/8") dentro do mandril.



Passo 5: Remova a broca e a manga, e então insira o parafuso Acutrak® com tamanho do maior número completamente legível na cânula.



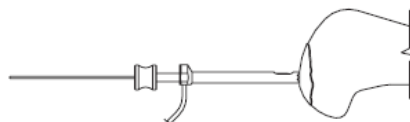
Quando a ranhura na haste do direcionador se alinha com a extremidade da cânula, o parafuso está perto de ser ajustado completamente.

INSTRUMENTAÇÃO ARTROSCÓPICA

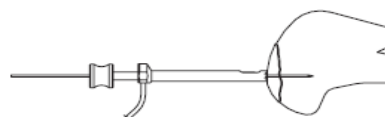
Passo 1: Faça uma avaliação pré-operatória do tamanho do fragmento e sua capacidade de acomodar o sistema de parafuso Acutrak®. Determine o(s) comprimento(s) de parafuso(s) adequado(s) para fixação rígida do fragmento.



Passo 2: Insira a montagem sonda/ cânula na entrada e encaixe o fragmento na posição correta. As informações a serem inseridas devem ser colocadas de forma a não descaracterizar o produto.



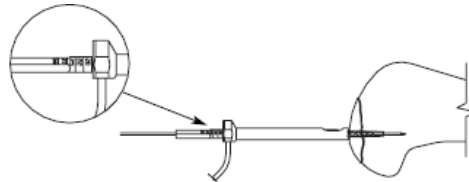
Passo 3: Direcione um fio-guia pelo fragmento para dentro do osso de estrutura porosa para fechar o local da fratura.



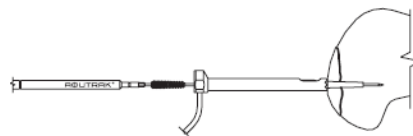
Passo 4: Com a cânula envolvendo o fragmento, remova a sonda e insira a broca pelo fio-

guia e comece a perfurar. Para uma fixação estável, perfure um mínimo de 5 mm além do local da fratura.

A profundidade da broca é indicada pela escala na parte de trás da cânula. A perfuração pelos dois lados é exigida para ocultar o parafuso sob ambas, a cartilagem e a superfície do osso cortical.

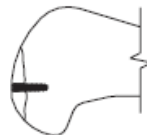


Passo 5: Remova o parafuso da cânula e insira o implante apropriado na ponta do direcionador. Deslize o implante e o direcionador pelo fio-guia e instale o implante. Direcione o implante para a parte de baixo da superfície articular.



Quando a ranhura na haste do direcionador alcançar a extremidade da cânula, o parafuso está perto de ser ajustado completamente.

Nota: Se houver resistência durante a inserção: PARE, remova o parafuso e perfure pelo menos uma (1) medida menor. (Pode ser bem mais difícil ocultar o parafuso em ossos densos).



Os procedimentos ilustrados abaixo foram realizados em um paciente através de uma artroscopia para fixação percutânea na região do pulso, com parafuso Acutrak®.

1. Torre de tração manual. Artroscopia demonstra deslocação da fratura.



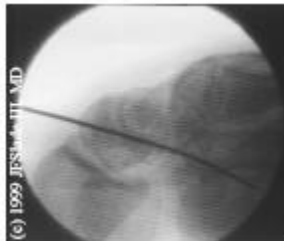
2. O furador canulado da mão é usado para preparar o escafóide.



3. O pulso é flexionado e o fio guia dorsal dirigido ao volar através do centro do escafoide que é retirado na base do polegar.



4. Imagem confirmando a posição do Fio Guia.



5. O fio guia é posicionado na posição central, e o escafoide é confirmado na imagem.



6. Mão colocada na torre da tração. Os manches são colocados percutâneos ao DAE (dispositivo automático de entrada) na redução da fratura.



7. Guias da imagem latente na colocação do manche e na redução da fratura.



Para inserção dos parafusos é necessário o uso do Instrumental Acutrak®, de uso exclusivo do mesmo. Os Instrumentais Acutrak® são comercializados separadamente e Estão registrados através do nº 80094170019.

1.4 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 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.



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

Eduardo Thomé Braga

Responsável Legal

Alina Ávila Soares de Oliveira

Responsável Técnico