

**Nome Técnico:** Kit Instrumental

**Nome Comercial:** Instrumental Cirúrgico Micro e Mini Fragmentos Ossos da Mão Acumed



**Fabricado por:**

ACUMED® LLC

5885 N.W. Cornelius Pass Road

Hillsboro, Oregon - USA

(888) 627-9957

(503) 627-9957

Site: [www.acumed.net](http://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](http://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 MÉDICO  
PROIBIDO REPROCESSAR  
PRODUTO NÃO ESTÉRIL  
ESTERILIZAR ANTES DO USO**

**REGISTRO ANVISA Nº.:** 80094170087

**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](mailto:regulatório@intermedic.com.br)

<b>Código</b>	<b>Descrição</b>
35-0011	Fio guia rosqueado 0.045" x 5.75"
7005-08006	Placa de prova compressão 06 furos
7105-08001	Placa de prova gancho
7105-08003	Placa de prova t
7105-08004	Placa de prova offset
7105-08007	Placa de prova curvada medial / lateral
7105-08010	Placa de prova reta 10 furos
7105-13002	Placa de prova t
7105-13004	Placa de prova gancho
7105-13005	Placa de prova de correção rotacional
7105-13006	Placa de prova compressão 06 furos
7105-13010	Placa de prova reta 10 furos
7105-1303L	Placa de prova metacarpal esquerda
7105-1303R	Placa de prova metacarpal direita
80-0621	Guia de furação com bloqueio 4-32mm
80-0683	Moldador de placas
80-0759	Chave fit hexalobe t8
80-0864	Braçadeira óssea percutânea
80-1356	Medidor de profundidade de parafusos 2.3mm
80-1756	Chave fit t6
80-1757	Alicater dobragem de placas
80-1759	Fixador de placa
80-1794	Broca 1.1mm qr surgibit®
80-1795	Mini broca 1.1mm surgibit®
80-1796	Broca 2.0mm qr surgibit®
80-1797	Mini broca 2.0mm surgibit®
80-1801	Medidor de profundidade de parafusos 1.5mm
80-1804	Broca 1.1mm trava-j surgibit®
80-1805	Guia de furação de parafuso 1.1mm
80-1807	Escareador
80-1809	Guia de furação de parafuso 2.0mm
80-1810	Pinça de redução óssea
80-1811	Pinça simples de redução
80-1812	Retractor 8 x 6mm
80-1816	Broca 2.0mm trava-j surgibit®
80-1828	Guia de corte rotacional
80-1954	Medidor de profundidade de parafusos 2.3mm
80-1955	Luva aperto de parafusos
80-1958	Posicionador de placas 0.8 x 1.3mm
80-2016	Medidor de profundidade de parafusos 1.5mm

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](http://www.intermedic.com.br)

WS-1607ST	Fio guia 0.062" x 6"
WSD-1607ST	Fio guia 0.062" x 6"

**FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO**

Os instrumentais são fornecidos em embalagens unitárias, não estéreis, de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro, os rótulos de identificação com informações do fabricante e do importador são redigidos em língua portuguesa.

**INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE**

Os instrumentais foram desenvolvidos para auxiliar o profissional em procedimentos cirúrgicos invasivos, devendo ser necessariamente conduzido por profissionais e equipes habilitadas e treinadas com conhecimentos de técnicas cirúrgicas e dos aspectos mecânicos dos instrumentais.

Os modelos que fazem parte deste processo são instrumentais que não se conectam a equipamentos.

**PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO**

Os instrumentais são utilizados para auxiliar nos procedimentos cirúrgicos. Os instrumentais são fornecidos em diversos modelos, formatos e dimensões para atender da melhor maneira possível as necessidades durante a realização dos procedimentos cirúrgicos.

**MODO DE USO DO PRODUTO**

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do profissional médico, a seleção dos instrumentais devem ser adequadas ao propósito do procedimento cabendo ao cirurgião a escolha final do método e dos materiais a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

Os instrumentais cirúrgicos são indicados para uso somente por profissionais médicos e equipes habilitadas e treinadas.

As instruções de uso que são fornecidas com o instrumental devem ser consultadas antes do uso. Os instrumentais devem ser limpos e esterilizados após cada uso.

**COMPOSIÇÃO**

São produzidos em Aço Inoxidável ASTM F899.

**CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO**

O armazenamento deve ser feito em local seco e arejado, protegidos da luz solar direta, a temperatura máxima de 50°C e umidade relativa entre 20% e 80%.

O local de transporte e armazenamento do produto deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, sua integridade física e química.

O transporte e armazenamento deve ser feito em sua embalagem original ou em containers

de acondicionamento apropriados.

#### **CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO**

Os instrumentais devem ser usados somente para a finalidade específica na qual foram projetados.

Por se tratar de um material cirúrgico, o mesmo deverá ser manuseado por profissionais devidamente habilitados e treinados, seguindo técnicas cirúrgicas e a critérios médicos pré-estabelecidos. Os instrumentais são projetados de forma a atender seu objeto de funcionamento. Não são permitidas adaptações nos instrumentais, essas poderão comprometer a segurança do instrumento e causar risco ao paciente e ao profissional que o manipula.

#### **ADVERTÊNCIAS**

Os instrumentais podem ser reutilizados, porém advertemos os usuários quanto aos seguintes itens:

- a) Os instrumentos são submetidos ao desgaste habitual de sua utilização. Instrumentos que tenham experimentado forças excessivas podem danificar-se. É importante salientar que estes instrumentos deverão ser utilizados exclusivamente para os fins que foram projetados.
- b) A Intermedic Technology recomenda uma inspeção regular e pontual em todos os instrumentais para verificar possíveis desgastes ou deformações, essa inspeção pode ser contorada de acordo com os critérios de manutenção estabelecidas por casa instituição. Instrumentos que apresentam desgastes decorrente de seu uso devem ser remetidos para manutenção ou submetidos junto ao distribuidor.
- c) Todos os instrumentais devem ser limpos e esterilizados em autoclave a vapor antes do uso. Durante a limpeza não utilize esponjas ou agente abrasivos.

#### **PRECAUÇÕES**

Por se tratar de um material cirúrgico, o mesmo deverá ser manuseado por profissionais devidamente habilitados e treinados, segundo técnicas cirúrgicas e a critérios médicos.

Não são permitidas adaptações nos instrumentais, essas poderão comprometer a segurança do instrumento e causar risco ao paciente e ao profissional que o manipula.

#### **CONTRA INDICAÇÕES**

Os instrumentais não possuem contra indicações, no entanto informamos que é essencial uma inspeção regular e pontual em todos os instrumentais para verificar possíveis desgastes ou deformações. Se identificados instrumentas nessas condições os mesmos devem ser remetidos para manutenção ou substituição junto ao distribuidor.

**EFEITOS ADVERSOS**

Os instrumentais não possuem efeitos adversos associados ao seu uso.



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

---

*Eduardo Thomé Braga*

***Responsável Legal***

---

*Alina Ávila Soares de Oliveira*

***Responsável Técnico***