

**Nome Técnico:** Sistemas de Fixação Ortopédicos e Dispositivos Associados

**Nome Comercial:** Sistemas de Fixação Placas Retas Mini Micro Fragmentos para Mão - Acumed



**Fabricado por:**

ACUMED® LLC  
5885 N.E. 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 e anexo 1707 a 1709  
Vila São Francisco (Zona Sul)  
CEP: 04.711-030, São Paulo – SP, Brasil  
CNPJ: 01.390.500/0001-40 Fone: (11) 3503-2000  
Site: [www.intermedic.com.br](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 ÚNICO**  
**PRODUTO DE USO MÉDICO**  
**PROIBIDO REPROCESSAR**  
**PRODUTO NÃO ESTÉRIL**  
**ESTERILIZAR ANTES DE USAR**

**REGISTRO ANVISA Nº.:** 80094170093

**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)

### DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

O SISTEMA DE FIXAÇÃO PLACAS RETAS MINI MICRO FRAGMENTOS PARA MÃO – ACUMED é de procedência internacional, fabricada pela Acumed, estabelecida em Hillsboro, Estados Unidos. É um produto de uso médico, que tem a finalidade de auxiliar o cirurgião nos procedimentos cirúrgicos de mão, especificamente nas falanges e metacarpos. As placas são fabricadas em titânio ASTM F67 e os parafusos em titânio ASTM F136.

O produto é disponibilizado para consumo na forma **NÃO ESTÉRIL**.

A composição química e as propriedades físicas, mecânicas e metalúrgicas do produto estão definidas conforme as normas para:

- ASTM F136 (Standard Specification for Wrought Titanium – 6 Aluminium-4 Vanadium);
- ASTM F67 (Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications).

A matéria prima é usinada, trabalhada a frio, em formas de chapas.

O sistema é formado por placas e parafusos de diversos tamanhos com objetivo de atender as necessidades de cada paciente a ser tratado.


As placas possuem espessura de 0.8mm e 1.3. Os parafusos possuem diâmetros de 1.5mm e 2.3mm com comprimentos variáveis conforme descritos abaixo.




**PLACAS**

Imagem	Referência	Descrição	Compatível com Parafusos:
	7005-08006	Placa de compressão 06 furos 0.8mm	3004-15005 ao 3004-15026 3012-15005 ao 3012-15026 3004-23005 ao 3004-23026 3012-23005 ao 3012-23026
	7005-08010	Placa reta 10 furos 0.8mm	
	7005-13006	Placa de compressão 06 furos 1.3mm	
	7005-13010	Placa reta 10 furos 1.3mm	


**PARAFUSOS 1.5MM**

Referência	Descrição	Imagem
3004-15005	Multi Parafuso Hexalobe 1.5mm X 5mm	
3004-15006	Multi Parafuso Hexalobe 1.5mm X 6mm	
3004-15007	Multi Parafuso Hexalobe 1.5mm X 7mm	
3004-15008	Multi Parafuso Hexalobe 1.5mm X 8mm	
3004-15009	Multi Parafuso Hexalobe 1.5mm X 9mm	
3004-15010	Multi Parafuso Hexalobe 1.5mm X 10mm	
3004-15011	Multi Parafuso Hexalobe 1.5mm X 11mm	
3004-15012	Multi Parafuso Hexalobe 1.5mm X 12mm	
3004-15013	Multi Parafuso Hexalobe 1.5mm X 13mm	
3004-15014	Multi Parafuso Hexalobe 1.5mm X 14mm	
3004-15016	Multi Parafuso Hexalobe 1.5mm X 16mm	
3004-15018	Multi Parafuso Hexalobe 1.5mm X 18mm	
3004-15020	Multi Parafuso Hexalobe 1.5mm X 20mm	
3004-15022	Multi Parafuso Hexalobe 1.5mm X 22mm	
3004-15024	Multi Parafuso Hexalobe 1.5mm X 24mm	
3004-15026	Multi Parafuso Hexalobe 1.5mm X 26mm	

Referência	Descrição	Imagem
3004-15005	Parafuso Lag Hexalobe 1.5mm X 5mm	
3004-15006	Parafuso Lag Hexalobe 1.5mm X 6mm	
3004-15007	Parafuso Lag Hexalobe 1.5mm X 7mm	
3004-15008	Parafuso Lag Hexalobe 1.5mm X 8mm	
3004-15009	Parafuso Lag Hexalobe 1.5mm X 9mm	
3004-15010	Parafuso Lag Hexalobe 1.5mm X 10mm	
3004-15011	Parafuso Lag Hexalobe 1.5mm X 11mm	

3004-15012	Parafuso Lag Hexalobe 1.5mm X 12mm	
3004-15013	Parafuso Lag Hexalobe 1.5mm X 13mm	
3004-15014	Parafuso Lag Hexalobe 1.5mm X 14mm	
3004-15016	Parafuso Lag Hexalobe 1.5mm X 16mm	
3004-15018	Parafuso Lag Hexalobe 1.5mm X 18mm	
3004-15020	Parafuso Lag Hexalobe 1.5mm X 20mm	
3004-15022	Parafuso Lag Hexalobe 1.5mm X 22mm	
3004-15024	Parafuso Lag Hexalobe 1.5mm X 24mm	
3004-15026	Parafuso Lag Hexalobe 1.5mm X 26mm	

**PARAFUSOS 2.3MM**

Referência	Descrição	Imagem
3004-23005	Multi Parafuso Hexalobe 2.3mm X 5mm	
3004-23006	Multi Parafuso Hexalobe 2.3mm X 6mm	
3004-23007	Multi Parafuso Hexalobe 2.3mm X 7mm	
3004-23008	Multi Parafuso Hexalobe 2.3mm X 8mm	
3004-23009	Multi Parafuso Hexalobe 2.3mm X 9mm	
3004-23010	Multi Parafuso Hexalobe 2.3mm X 10mm	
3004-23011	Multi Parafuso Hexalobe 2.3mm X 11mm	
3004-23012	Multi Parafuso Hexalobe 2.3mm X 12mm	
3004-23013	Multi Parafuso Hexalobe 2.3mm X 13mm	
3004-23014	Multi Parafuso Hexalobe 2.3mm X 14mm	
3004-23016	Multi Parafuso Hexalobe 2.3mm X 16mm	
3004-23018	Multi Parafuso Hexalobe 2.3mm X 18mm	
3004-23020	Multi Parafuso Hexalobe 2.3mm X 20mm	
3004-23022	Multi Parafuso Hexalobe 2.3mm X 22mm	
3004-23024	Multi Parafuso Hexalobe 2.3mm X 24mm	
3004-23026	Multi Parafuso Hexalobe 2.3mm X 26mm	

Referência	Descrição	Imagem
3004-23005	Parafuso Lag Hexalobe 2.3mm X 5mm	
3004-23006	Parafuso Lag Hexalobe 2.3mm X 6mm	
3004-23007	Parafuso Lag Hexalobe 2.3mm X 7mm	
3004-23008	Parafuso Lag Hexalobe 2.3mm X 8mm	
3004-23009	Parafuso Lag Hexalobe 2.3mm X 9mm	
3004-23010	Parafuso Lag Hexalobe 2.3mm X 10mm	
3004-23011	Parafuso Lag Hexalobe 2.3mm X 11mm	
3004-23012	Parafuso Lag Hexalobe 2.3mm X 12mm	
3004-23013	Parafuso Lag Hexalobe 2.3mm X 13mm	
3004-23014	Parafuso Lag Hexalobe 2.3mm X 14mm	
3004-23016	Parafuso Lag Hexalobe 2.3mm X 16mm	
3004-23018	Parafuso Lag Hexalobe 2.3mm X 18mm	
3004-23020	Parafuso Lag Hexalobe 2.3mm X 20mm	
3004-23022	Parafuso Lag Hexalobe 2.3mm X 22mm	
3004-23024	Parafuso Lag Hexalobe 2.3mm X 24mm	

3004-23026	Parafuso Lag Hexalobe 2.3mm X 26mm	
------------	------------------------------------	--

#### **COMPONENTES ANCILARES**

Este sistema de placas e parafusos não possui componentes ancilares.

Existem instrumentais (não objeto deste registro) para auxiliar o cirurgião durante o procedimento de implantação.

#### **ACESSÓRIOS**

Este sistema de placas e parafusos não possui acessórios associados ao seu uso.

#### **COMPATIBILIDADE DIMENSIONAL E ENTRE COMPOSIÇÕES**

A combinação existente entre o SISTEMA DE FIXAÇÃO PLACAS RETAS MINI MICRO FRAGMENTOS PARA MÃO – ACUMED (placas ASTM F67 e parafusos ASTM F136) é de superfície de contato, portanto sem restrição de combinação entre superfícies.

De acordo com a norma ISO 21534 não há restrições para as combinações existentes entre os componentes do sistema.

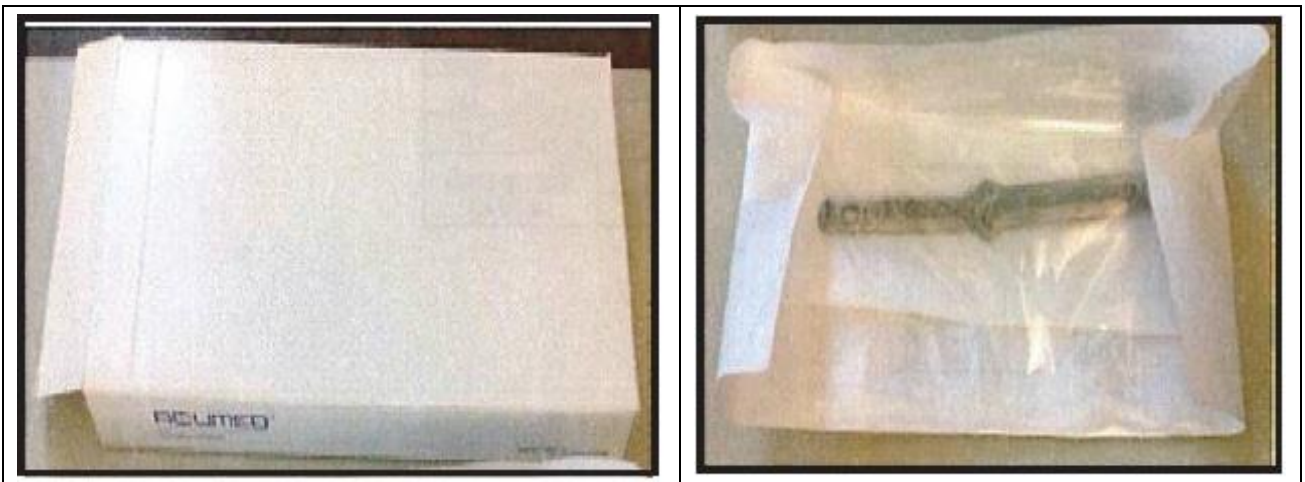
#### **FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO**

O SISTEMA DE FIXAÇÃO PLACAS RETAS MINI MICRO FRAGMENTOS PARA MÃO – ACUMED são fornecidos em embalagens primárias unitária de papelão.

Os parafusos que compõe o sistema são embalados em duplo blister PET atóxico selados com papel Tyvek e inserido uma única unidade em caixa unitária de papelão. A embalagem final é composta pelo produto, seus rótulos e instrução de uso.

Não existem acessórios associados a este sistema.

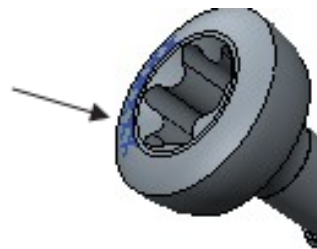
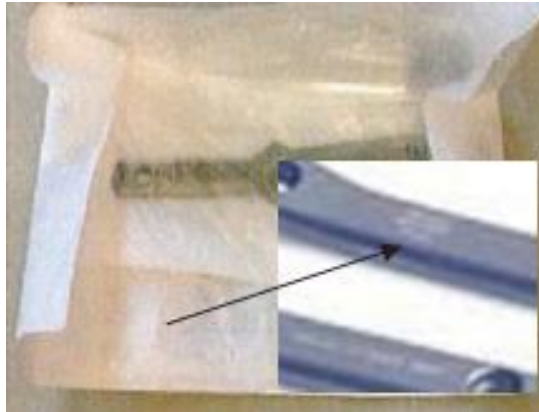
Exemplo de produto médico acondicionado em caixa de polipropileno na forma em que será entregue ao consumo:



### GRAVAÇÃO

Os componentes possuem gravação a laser, conforme norma ISO 15165, contendo logotipo, lote e código de referência.

Rastreabilidade: Detalhe da gravação a laser – Imagem ilustrativa para demonstrar como os componentes da família são apresentados após o processo de gravação a laser.



Os componentes da família são fornecidos com três etiquetas de rastreabilidade de fixação obrigatória:

- No prontuário clínico;
- No documento a ser entregue ao paciente;
- Na documentação fiscal que gera a cobrança.

REF: 7005-08006 – Placa de compressão 06 furos 0.8mm

Validade: xx/xxxx

Lote: xxxx

Fabricado: xx/xxxx

Registro ANVISA: 80094170093

Nome Técnico: Sistemas De Fixação Ortopédicos E Dispositivos Associados

Nome Comercial: Sistema De Fixação Placas Retas Mini Micro Fragmentos Para Mão - Acumed

Proibido reprocessar

M Prima: Titânio ASTM F136

Fornecido Não Estéril

Resp. Técnico: Alina Ávila Soares de Oliveira CRF/SP: 62.351

Importado e Distribuído por: Intermedic Technology

Rua Doutor Fernandes Coelho, 64 – Salas 51 e 52

Fone: (11) 3503-2000

CNPJ: 01.390.500/0001-40 – São Paulo – Brasil

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

Fabricado por: Acumed – Oregon – Estados Unidos

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)



Modelo da etiqueta de fixação que acompanha os componentes

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

O SISTEMA DE FIXAÇÃO PLACAS RETAS MINI MICRO FRAGMENTOS PARA MÃO – ACUMED são destinados ao tratamento das fraturas, fusões, lesões, e osteotomias distais, média e falanges proximais e metacarpos e outros ossos da mão de tamanho apropriado para os dispositivos.

O produto é disponibilizado para uso na forma **NÃO ESTÉRIL**.

Como todo implante ortopédico utilizado no tratamento de fraturas, não se deve esperar um desempenho semelhante ao osso humano. Estes implantes servem para estabilizar uma fratura enquanto a consolidação não ocorre.

Entretanto, se a fratura não consolidar ou se retardar excessivamente para consolidar, ou ainda, se não for utilizado corretamente, tanto do ponto de vista do cirurgião quanto ao paciente (estão inclusos aí pacientes que não tem capacidade para obedecer a ordens, como crianças, dependentes químicos, pacientes psiquiátricos, etc.) ele poderá falhar.

## **DESEMPENHO PREVISTO**

Fixação estável da região tratada.

## **CARACTERIZAÇÃO DOS LIMITES DE CARGA**

O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião ortopedista a fixação das partes e fragmentos ósseos na posição anatômica correta. Durante a recuperação, o ortopedista juntamente com o fisioterapeuta controla a carga aplicada, aumentando esta carga de acordo com o processo de consolidação da fratura e o estado geral do paciente.

## **CONTRA INDICAÇÃO**

As contraindicações incluem, mas não estão limitadas à:

- Infecção ativa ou latente;
- Osteoporose, a quantidade ou qualidade do osso insuficiente/tecido mole;
- Sensibilidade de materiais;
- Pacientes que não estão dispostos ou incapazes de seguir instruções de cuidados pós-operatórios;
- Outros tipos de cirurgias que não seja para uso na mão.

O uso também é contraindicado para pacientes que não tenham capacidade para obedecer às ordens como crianças, dependentes químicos, pacientes psiquiátricos, etc.

O implante é contraindicado para pacientes que possuam sensibilidade à liga de titânio ASTM F136 ou ASTM F137.

O implante não deve ser utilizado em casos de febre e inflamação local.

Produto não estéril – esterilizar antes do uso.

O fabricante recomenda uso único – proibido reprocessar.

### **RESTRIÇÕES / ADVERTÊNCIAS**

- a) Os implantes são de uso único, conforme regulamentações governamentais nacionais e internacionais.
- b) Os implantes nunca devem ser reutilizados. O seu desempenho pode ficar severamente comprometido, com risco elevado de falhar.
- c) O cirurgião deve estar familiarizado e possuir treinamento e conhecimentos específicos de anatomia, cirurgia ortopédica e suas limitações. Inclui-se neste conhecimento o domínio da técnica, a avaliação pré-operatória e o acompanhamento da evolução do paciente no pós-operatório, tendo condições de tomar as decisões apropriadas no momento adequado.
- d) O uso deste implante deve ser indicado cuidadosamente para os pacientes que possuam dificuldades para seguir as instruções após a cirurgia, tais como dependentes químicos ou portadores de necessidades especiais.
- e) Este produto é de uso único e não pode ser reutilizado.
- f) Não misturar produtos de fabricantes distintos. O uso dos componentes de fabricantes distintos implica em riscos não considerados, eliminando qualquer responsabilidade do fabricante e do distribuidor por eventos adversos que possam ocorrer.
- g) Utilizar somente instrumentais fabricados pela Acumed.

<sup>1</sup> *Existem prazos aproximados definidos pela literatura médica para a consolidação da fratura, que varia conforme o segmento envolvido e o tipo de fratura.*

<sup>2</sup> *A cirurgia deve ser realizada dentro dos princípios técnicos definidos na literatura médica. O não cumprimento destas normas pode implicar em sobrecarga do implante.*

- h) Os produtos são disponibilizados para consumo na forma não estéril. Produto de uso único: “Proibido reprocessar” – Os produtos que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivo de estudos e ou análises, devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar. Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua utilização. Durante a limpeza, nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas, isto provoca ruptura da camada passivadora, causando corrosão.



- i) A má seleção, colocação, posicionamento e fixação dos componentes do sistema, em seus respectivos lugares, podem acarretar resultados indesejados. O cirurgião deve se familiarizar com o produto, sua técnica de manuseio em cirurgia, antes da utilização.
- j) Em caso de dúvida sobre o material ou técnica de uso, contratar o distribuidor responsável pelo produto no Brasil.
- k) Qualquer complicação ou outros efeitos que possam ocorrer por razões tais como indicação ou técnica cirúrgica incorreta, escolha adequada de material, etc, é de responsabilidade do cirurgião e não pode ser transferida ao fabricante ou importador e distribuidor.
- l) O fabricante e distribuidor estão isentos de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do material.

### **INFORMAÇÕES DE USO**

- a) O uso do produto deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório. Para melhores resultados são indispensáveis uma técnica cirúrgica meticulosa e cuidadosos pós-operatórios apropriados;
- b) A Acumed fabrica os instrumentais cirúrgicos que são indispensáveis no procedimento cirúrgico para a implementação deste produto (não objeto deste registro), esses instrumentais devem ser adquiridos com a Intermedic Technology que é a distribuidora responsável pelos produtos Acumed no Brasil;
- c) Para fins de rastreabilidade do produto, o hospital deve se responsabilizar por anexar no prontuário do paciente a etiqueta de rastreabilidade do produto implantado, com o código e o número do lote do mesmo. Estes dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos produtos médicos utilizados;
- d) O produto é classificado como “produto de uso único”, ou seja, por não se reutilizar;
- e) A decisão de empregar algum método de imobilização complementar durante o pós-operatório fica a critério do médico responsável;
- f) O controle da carga e a decisão sobre o momento de movimentar o membro implantado fica sob supervisão do cirurgião, incluindo aí a experiência para que o paciente siga as suas orientações;
- g) Verificar a integridade do produto após a abertura da embalagem. O produto deve estar gravado com o código e o número de lote do mesmo.

### **LIMITES DE MOLDAGEM**

Os implantes são projetados para adaptar-se adequadamente ao osso a ser tratado, cada sistema é desenhado conforme o local em que deverá ser utilizado. Em determinadas situações é necessário moldar a placa para adequá-la perfeitamente à anatomia do osso a ser tratado, neste caso, a própria anatomia do osso é o limite da moldagem.

A placa uma vez moldada não pode ser novamente moldada para a sua forma original, o que pode acarretar fratura e conseqüentemente falha na função do sistema. Não é permitida a moldagem dos parafusos.

#### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

- a) O paciente deve ser orientado e motivado a seguir adequadamente os cuidados no pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções constituem em um dos aspectos mais importantes com êxito de um procedimento cirúrgico ortopédico.
- b) Deve-se fazer compreender plenamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso e que, portanto, poderá falhar em decorrência de esforços ou atividade excessivos de carga precoce, etc.
- c) É seguro ao paciente que possua implantes fabricados em liga de titânio se submeter a exame de ressonância nuclear magnética, entretanto possíveis efeitos na qualidade das imagens podem ocorrer.
- d) O cirurgião deve enfatizar que a não colaboração do paciente pode resultar em falha no produto implantado, sendo necessária uma nova cirurgia corretiva, portanto é imprescindível a colaboração do paciente.
- e) O paciente implantado deve ser monitorado adequadamente por períodos pré-estabelecidos pelo cirurgião.

#### **EFEITOS SECUNDÁRIOS – POSSÍVEIS ADVERSIDADES**

- a) Sensibilidade a metais ou reação de corpo estranho;
- b) Dores ou desconforto;
- c) Dano tecidual provocado pela cirurgia;
- d) Infecção.

#### **AVISOS**

Os componentes da família auxiliam o cirurgião ortopedista nos procedimentos de estabilização óssea. Entretanto não se pode pretender que um implante obtenha o mesmo desempenho de um osso sadio ou que suporte estresse mecânico intenso e contínuo. Estes materiais são submetidos a repetidas tensões durante o seu uso, ou que pode resultar em uma fratura, soltura ou dano do mesmo. Fatores como nível de atividade do paciente e obediência às instruções dadas pelo cirurgião no pós-operatório refletem no desempenho do implante. Conseqüentemente, é recomendado que se mantenha uma imobilização do local em tratamento (utilização de apoios externos), por um período que será definido pelo cirurgião. É imprescindível um amplo conhecimento da técnica cirúrgica empregada, bem como os aspectos mecânicos e metalúrgicos dos implantes e aparelhos de fixação utilizados na cirurgia.

O pessoal que auxilia na cirurgia (instrumentadores, enfermeiras, etc.) deverá estar familiarizada com os procedimentos cirúrgicos para que não ocorra contaminação microbiana. É de muita importância manipular corretamente os implantes.

O conhecimento e domínio da técnica cirúrgica são de inteira responsabilidade do cirurgião e sua equipe.

Os implantes Acumed são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantados, para a estabilização de uma determinada estrutura óssea. Os implantes são projetados e fabricados de forma a resistir aos esforços mecânicos solicitados na região de implantação.

PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

### **COMPATIBILIDADE DIMENSIONAL E ENTRE COMPOSIÇÕES**

Não se recomenda o uso dos componentes Acumed com qualquer modelo de outra marca, mesmo que sejam da mesma composição. Implantes metálicos de composições químicas distintas (NBR ISO 21534) e de diferentes fabricantes não devem ser usados por motivos de incompatibilidade. Os produtos implantáveis Acumed devem ser implantados com o auxílio de instrumentais fabricados pela Acumed.

Segundo a NBR ISO 21534, implantes fabricados em Titânio ASTM F136 podem estar em contato (sem articulação) com seguintes matérias:

- Aço inoxidável conformado 18 Cromo-14 Níquel -2,5 Molibdênio (NBR ISO 5832-1 e ASTM F 138);
- Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio (NBR ISO 5832-9);
- NBR ISO 5832-4 Liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio.
- NBR ISO 5832-5 Liga conformada de cobalto-cromo-tungstênio-níquel;
- NBR ISO 5832-6 Liga conformada de cobalto-níquel-cromo-molibdênio;
- NBR ISO 5832-7 Liga forjada e conformada a frio de cobalto-cromo-níquel-molibdênio-tungstênio-ferro;
- NBR ISO 5832-8 Liga conformada de cobalto-níquel-cromo-molibdênio-tungstênio-ferro;
- NBR ISO 5832-12 Liga conformada de cobalto-cromo-molibdênio.

### **ESTERILIZAÇÃO**

Este produto é comercializado na forma **NÃO ESTÉRIL** e não deve ser usado antes de passar por um processo validado de esterilização. A esterilização deve ser realizada em Autoclave a vapor antes da cirurgia, respeitando as normas vigentes da ANVISA e do Ministério da Saúde e normas NBR ISO 17665-1 – Esterilização de produtos hospitalares – Requisitos para validação e controle de rotina – Esterilização por calor úmido.

Os procedimentos de esterilização bem como a qualidade e o treinamento do pessoal envolvido neste processo é de inteira responsabilidade do serviço de saúde e dos profissionais envolvidos.

### **ARMAZENAMENTO**

O armazenamento deve ser feito em local seco, à temperatura máxima de 45°C.

O local de armazenamento do produto deve estar limpo e seco de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte assim como, a sua integridade física e química. Os componentes não devem ser expostos à luz solar, deve permanecer armazenado em sua embalagem original, garantindo assim a integridade das peças. O produto deve ser manipulado de modo a não danificar, ou causar sujidade no rótulo impedindo a sua identificação.

### **TRANSPORTE**

O transporte deve ser feito nas mesmas condições de armazenamento com todos os cuidados de se transportar produto frágil. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na embalagem, assegurando assim, proteção ao produto médico desde a expedição até a entrega ao cliente.

### **RASTREABILIDADE**

A rastreabilidade é assegurada através da gravação a laser no produto da referência e número do produto.

Desta forma é possível recuperar os dados de produção, matéria prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos pela Acumed.

É de responsabilidade da instituição hospitalar e da equipe médica que as informações do produto implantado sejam anotadas na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico.

A Intermedic recomenda que o paciente seja depositário dessa informação, recebendo um atestado com os dados do produto implantado.

Caso ocorra algum evento adverso relacionado ao produto, notificar o órgão sanitário competente, acessando o site da ANVISA – [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br) – e informe a Intermedic pelos seus canais de atendimento ao cliente (11) 3523-2000 ou e-mail: [qualidade@intermedic.com.br](mailto:qualidade@intermedic.com.br)

### **PROCEDIMENTOS RELACIONADOS AO DESCARTE DO PRODUTO**

Os implantes que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivo de estudos ou análises devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar de acordo com as determinações da RDC 306/2004 – PGRSS – Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde. Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os métodos e procedimentos utilizados. A Intermedic recomenda que tais produtos médicos sejam deformados mecanicamente, em seguida, os produtos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua condição, ou seja, impróprio ao uso.



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

*Eduardo Thomé Braga*

---

**Responsável Legal**

*Alina Ávila Soares de Oliveira*

---

**Responsável Técnico**