

KIT PARA REPARO OSTEOCONDRAIS MULTI-SHOT – AR-4095s**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

O kit para reparo osteocondral multi-shot - AR-4095S é especialmente usado no reparo de fraturas osteocondrais (osso ou cartilagem) maiores que 1cm de diâmetro, usando no mínimo 3 implantes condrais. Ressaltando que os implantes aqui citados não fazem parte deste cadastro. Para fraturas da superfície osteocondral encontradas que são maiores que 1 cm, o cirurgião deve selecionar o método de múltiplos-tiros para introdução de múltiplos dardos para segurar a cartilagem, mantendo uma compressão atraumática do fragmento por todo o procedimento. O kit para reparo osteocondral multi-shot - AR-4095S auxilia a colocação destes dardos (implantes não objeto deste cadastro), o qual é projetado para facilitar a fixação superior e compressão da fratura da superfície osteocondral acima de 2 cm de diâmetro. O dardo condral de 18 mm de comprimento e 1,5 mm de diâmetro fornece uma fixação segura sob a superfície da cartilagem hialina para eliminar o contato com as superfícies articulares sensíveis.

Os guias para reparo osteocondral de 2 orifícios e 4 orifícios translúcidos, com a parte lisa e superfície côncava mantêm a compressão do fragmento durante o procedimento. Uma série de quatro pinos de broca são utilizados para criar um orifício inicial dentro do fragmento osteocondral com uma profundidade de 20mm a qual mais tarde será substituída com dardos condrais de 18mm. Cada pino de broca é especificamente marcado com um número de linhas e colocado dentro da guia em seqüência. A combinação dos pinos de brocas e o côncavo dos guias para reparo osteocondral conseguem manter a compressão do fragmento enquanto a fixação permanente acontece. Uma vez reduzido à fratura e terminada a fixação temporária do guia, os pinos de brocas são removidos um por vez. A camisa de tiro único para reparo osteocondral é posicionada dentro do guia. Assim o dardo condral de 18mm feito de PLLA é colocado na extremidade da camisa. Uma vez inserido na camisa, um Insertor dart é utilizado para colocar o dardo dentro do orifício piloto, colocando o dardo de 2 mm abaixo da superfície da cartilagem hialina. Com uns golpes ligeiros sobre o insertor, a confirmação de que o dardo está assentado é feito quando o insertor encosta na parte traseira da camisa. Neste momento o insertor e a camisa são removidos e substituídos com um pequeno Pino cego para reparo osteocondral. O pino estabiliza o guia, impedindo de mover-se durante a inserção subsequente de dardos. Um mínimo de três dardos condrais são recomendados para segurar fragmentos maiores que 1cm de diâmetro. A compressão é mantida no fragmento osteocondral pelo guia até que os números necessários de dardos estejam colocados para reduzir e estabilizar com sucesso o lesão.





KIT PARA REPARO OSTEOCONDRAI MULTI-SHOT – AR-4095s



Figura 1 – Imagem gráfica dos kit para reparo osteocondral multi-shot – AR-4095S

Código	Descrição (Ø – mm x Comprimento mm)	Qtd	Imagem
AR-4009	Camisa de tiro único para reparo osteocondral (Ø1.4 x 241,30)	01	
AR-4009C	Cânula osteocondral (Ø2.5 x 81,3)	01	
AR-4009D	Broca para reparo osteocondral (Ø1.156 x 263,27)	01	
AR-4009P	Insertor dart para reparo osteocondral tiro único (Ø1.27 x 265)	01	
AR-4095-2	Guia para reparo osteocondral 2 orifícios (Ø13.69 x 86,4)	01	
AR-4095-4	Guia para reparo osteocondral 4 orifícios (Ø13.69 x 86,4)	01	
AR-4095BP	Pino cego para reparo osteocondral (Ø2.39 x 86,4)	02	

KIT PARA REPARO OSTEOCONDRAIS MULTI-SHOT – AR-4095s

	87,88)		
AR-4095P-L	Pino de broca para reparo osteocondral multi-shot - large (Ø 2.39 x 133,60)	01	
AR-4095P-M	Pino de broca para reparo osteocondral multi-shot - medium (Ø 2.39 x 125,22)	01	
AR-4095P-S	Pino de broca para reparo osteocondral multi-shot - small (Ø 2.39 x 116,84)	01	
AR-4095P-XL	Pino de broca para reparo osteocondral multi-shot - extra large (Ø 2.39 x 142,24)	01	

COMPOSIÇÃO:

AR-4009 - Camisa de tiro único para reparo osteocondral (cabo: Magnum ABS, Omnicolor UN7002, light gray e eixo: Aço inoxidável 17-7); AR-4009C - Cãnula osteocondral (cabo: ABS Preto, eixo: clear EFTE - etilenotetrafluoretileno para aplicações médicas); AR-4009D - Broca para reparo osteocondral (cabo: Aço inoxidável série 300 e eixo: aço inoxidável 17Cr-4Ni (H900)); AR-4009P - Insertor dart para reparo osteocondral tiro único (cabo: ABS preto e eixo: aço inoxidável 17-7); AR-4095-2 - Guia para reparo osteocondral 2 orifícios (Lexan); AR-4095-4 - Guia para reparo osteocondral 4 orifícios (Lexan); AR-4095BP - Pino cego para reparo osteocondral (aço inoxidável 17-4); AR-4095P-L - Pino de broca para reparo osteocondral multi-shot - large (Aço inoxidável 17-4); AR-4095P-M - Pino de broca para reparo osteocondral multi-shot – medium (Aço inoxidável 17-4); AR-4095P-S - Pino de broca para reparo osteocondral multi-shot – small (Aço inoxidável 17-4); AR-4095P-XL - Pino de broca para reparo osteocondral multi-shot - extra large (Aço inoxidável 17-4). O aço inoxidável dos instrumentos estão de acordo com a norma (ASTM F899). Os polímeros ABS (copolímero de acrilonitrila, butadiene e estireno) ASTM D638. O lexan polímero termoplástico amorfo.

INDICAÇÃO

O kit para reparo osteocondral multi-shot - AR-4095S é especialmente usado no reparo de fraturas osteocondrais (osso ou cartilagem) maiores que 1cm de diâmetro, usando no mínimo 3 implantes condrais. Ressaltando que os implantes aqui citados não fazem parte deste cadastro.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

O Kit para reparo osteocondral multi-shot - AR-4095S é fornecido estéril. Cada kit (01 camisa de tiro único para reparo osteocondral, 1 Cãnula osteocondral, 1 Broca para reparo

KIT PARA REPARO OSTEOCONDRAI MULTI-SHOT – AR-4095s

osteocondral, 01 insertor dart para reparo osteocondral tiro único, 1 Guia para reparo osteocondral 2 orifícios, 01 guia para reparo osteocondral 4 orifícios, 02 Pinos cego para reparo osteocondral, 1Pino de broca para reparo osteocondral multi-shot - large, 1 pino de broca para reparo osteocondral multi-shot – medium, 1 pino de broca para reparo osteocondral multi-shot – small, 1 pino de broca para reparo osteocondral multi-shot - extra large) é acondicionado primariamente em um blister (embalagem primária), posteriormente em um envelope Tyvek lacrado à calor. Posteriormente, o envelope Tyvek (embalagem secundária) é acondicionado a uma caixa de papel cartão (embalagem terciária).



Visualização dos componentes do Kit e embalagens de acondicionamento (aberta)

KIT PARA REPARO OSTEOCONDRAI MULTI-SHOT – AR-4095s



Visualização dos componentes do Kit e embalagens de acondicionamento (fechada)

Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o produto médico, assim como seu armazenamento e transporte.

- Após utilização dos instrumentais estes devem ser tratados como possíveis contaminantes.
- Os instrumentais são fornecidos estéreis, não usar se a embalagem estiver violada.
- Os instrumentos não devem ser utilizados para finalidades daquelas para as quais não foram projetados.
- Este dispositivo nunca deve ser reutilizado para mais de um procedimento.
- Não re-esterilize o dispositivo.
- Os procedimentos operatórios e pré-operatórios, incluindo conhecimento das técnicas cirúrgicas e seleções apropriadas dos produtos são considerações importantes na utilização deste dispositivo com sucesso. Recomenda-se entrar em contato com um representante Arthrex para obtenção de uma técnica cirúrgica mais completa

Advertências

- Produto de uso único. Não reutilizar.
- Produto estéril. Se a embalagem protetora estiver danificada, não utilize o produto, pois sua esterilidade não estará garantida.
- O descarte do produto deverá ser feito de acordo com a padronização para instrumentos perfuro-cortantes.
- O produto deverá ser aberto em ambiente cirúrgico asséptico.

KIT PARA REPARO OSTEOCONDRAI MULTI-SHOT – AR-4095s**Método de Esterilização****PRODUTO ESTÉRIL**

Esterilização por Óxido de Etileno.

Cuidados especiais de transporte, manuseio e armazenamento

Os produtos devem ser guardados na embalagem original fechada, longe da umidade e não deve ser utilizado após a data de validade, que é de 5 anos após a data da esterilização. O produto deve ser mantido na faixa de temperatura de -20°C à 60°C, a umidade de 10% à 90%

Fabricante:

ARTHREX INC.

1370 Creekside Blvd

Naples, FL 34108 USA

Fone. (941) 643-5553

Atendimento ao Consumidor: 1 800-934-4404

Importador e Distribuído por:

Tellus Medical Distribuição, Importação e Exportação de Produtos para a Saúde Ltda - ME

CNPJ: 08.268.696/0001-43

Endereço: Calçada das Hortências N° 47, 1° Andar, Sala 01 - Centro Comercial Alphaville

Bairro: Barueri CEP: 06453017 - São Paulo/SP Fone: (11) 3512-1700

Aut. Func. ANVISA: 8.04317.8

Nome Técnico: Kit instrumental

Responsável Técnico: Priscila Desiderio da Silva CREFITO N° 67010 – F

Registro na ANVISA/MS: XXXXXX

FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO

PRODUTO ESTÉRIL - ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

PRODUTO DE USO MÉDICO

Ricardo Di Giacomo Ribeiro

CPF: 151.871.328-90

Representante Legal

Priscila Desiderio da Silva

CREFITO N° 67010 – F

Responsável Técnico