

**INSTRUÇÕES DE USO**

Sistema de placas e parafusos de baixo perfil Arthrex



**INSTRUÇÕES DE USO**

**Sistema de Placas e Parafusos de baixo perfil Arthrex**

## INSTRUÇÕES DE USO

### Sistema de placas e parafusos de baixo perfil Arthrex

#### DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Este sistema aberto é completo indicado no tratamento de fraturas do tornozelo. Fraturas do tornozelo são frequentemente complicadas por variáveis fora do controle do cirurgião. A quantidade de cominuição, grau de osteoporose, a localização da fratura, e tamanho do paciente podem ser alguns dos obstáculos. Este sistema de placas e parafusos de baixo perfil foi desenvolvido para ser o conjunto mais abrangente disponível para o tratamento destas lesões comuns, a tecnologia de parafusos de bloqueio e as placas anatômicas permitem o tratamento seguro e eficaz da maioria das fraturas padrões. Este sistema foi concebido para dar o cirurgião do arsenal para enfrentar mais eficazmente qualquer lesão encontrada. Incluído neste sistema estão uma variedade de placas e parafusos para fraturas específicas, modificados para tratar até os padrões de fratura mais difíceis. As placas contidas neste sistema são Placas Bloqueadas para Fíbula Distal, Placas bloqueadas retas, Placas bloqueadas com gancho médio, Placas bloqueadas 1/3 tubular, Placas bloqueadas com gancho lateral e placa de osteotomia. Os parafusos são: parafusos bloqueados de 2.7mm, parafusos não bloqueados corticais de 3.5mm, parafusos bloqueados de 3.5mm, parafusos cancellous de 4mm com rosca total e rosca parcial, parafusos cancellous de 3mm

Todas as placas concebidas para utilização na fíbula têm modificações que permitem a utilização fácil do Tightrope ou parafusos sindesmóticos para estabilização de lesões associadas ligamentosas, sendo que estes dois últimos (tightrope e parafusos sindesmóticos) não fazem parte deste registro.

#### **Placas Bloqueadas para Fíbula Distal**

As Placas bloqueadas para fíbula distal são projetadas para uso nas mais desafiadoras fraturas do maléolo lateral. A porção distal ou a cabeça da placa se espalha para abranger uma grande parte do maléolo lateral. A cabeça aceita múltiplos parafusos bloqueados de 2.7 mm ou parafusos cancellous de 3mm, tornando-se uma placa ideal para pacientes com fraturas do maléolo lateral altamente cominutas, osteoporose óssea, obesidade ou lesões abertas com perda óssea associada. Estão inclusos nas placas orifícios de divergentes ângulos que aumentam a estabilidade biomecânica e proporcionam uma fixação mais segura. A porção do eixo da placa

Versão XX.XX\_XXXX

*IMPORTANTE! Verifique se esta versão corresponde à constante no rótulo do produto.  
Para o formato impresso desta Instrução, entre em contato com o SAC: 11 3512-1700*

**INSTRUÇÕES DE USO**

**Sistema de placas e parafusos de baixo perfil Arthrex**  
 espessa é para melhorar a rigidez e força, e os orifícios multi-funcionais para parafusos permitem múltiplas opções de parafusos. Tal como acontece com todas as placas fibulares, existem orifícios de parafusos rebaixados e um perímetro em curva, os quais permitem o fácil contorno do Tightrope e posicionamento do parafuso fora da placa, conforme necessário



***Visualização da Placa bloqueada para Fíbula distal implantada com parafusos bloqueados de 2.7mm e 3.5mm, parafusos cancellous de 4mm e parafusos não bloqueados de 3.5mm***

**INSTRUÇÕES DE USO**

**Sistema de placas e parafusos de baixo perfil Arthrex**

**Placas Bloqueadas 1/3 Tubular**

As Placas bloqueadas 1/3 tubular são concebidas para utilização com a maior parte das fraturas fibulares. O desenho recortado permite a fácil colocação do Tightrope e parafusos para fora da placa, quando necessário. O arco mantém a força enquanto diminui superfície de contato com o periósteo, preservando fornecimento de sangue. Todos os orifícios aceitam parafusos não bloqueados de 3.5mm corticais, parafusos bloqueados de 3.5mm, ou parafusos cancellous de 4mm. As curvaturas nos orifícios dos parafusos diminuem a proeminência da cabeça do parafuso



***Visualização da Placa bloqueada 1/3 Tubular implantada com parafusos bloqueados de 3.5mm, parafusos cancellous de 4mm e parafusos não bloqueados de 3.5mm***

**Placas Bloqueadas Retas**

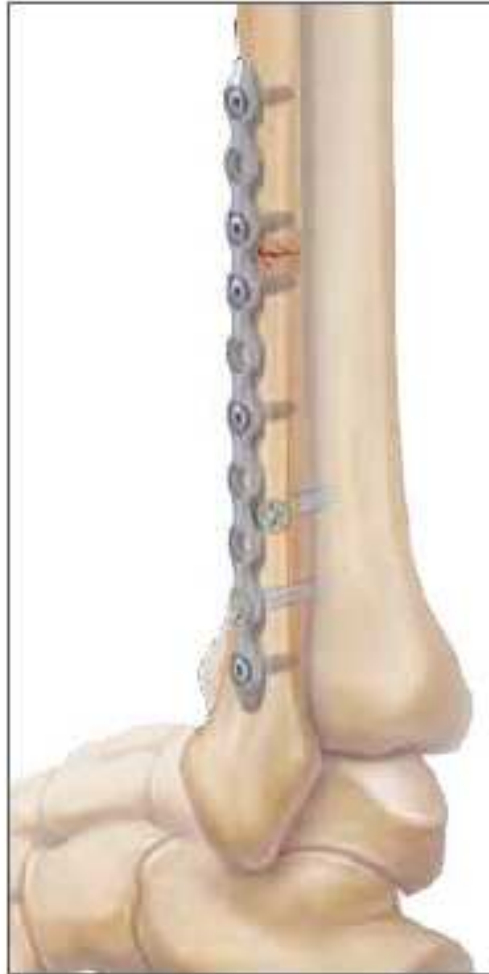
As Placas bloqueadas retas são mais grossas e mais fortes do que as Placas Bloqueadas 1/3 tubular e as placas bloqueadas para fíbula distal. Elas são projetadas para uso com fraturas fibulares diafisárias mais cominutivas, atletas maiores, e pacientes obesos. O desenho recortado permite fácil contorno. Como as placas tubulares, todos os orifícios rebaixados aceitam parafusos

*Versão XX.XX\_XXXX*

**IMPORTANTE!** Verifique se esta versão corresponde à constante no rótulo do produto. Para o formato impresso desta Instrução, entre em contato com o SAC: 11 3512-1700

**INSTRUÇÕES DE USO**

**Sistema de placas e parafusos de baixo perfil Arthrex** bloqueados ou não bloqueados, reduzindo a proeminência da cabeça do parafuso. Todos os orifícios aceitam parafusos bloqueados de 3.5mm, parafusos não bloqueados de 3.5mm e parafusos cancellous de 4mm.



***Visualização da Placa bloqueada reta implantada com parafusos bloqueados de 3.5mm, parafusos cancellous de 4mm e parafusos não bloqueados de 3.5mm***

**Placas Bloqueadas com Gancho Médio**

As Placas bloqueadas com Gancho Médio são projetadas para tratar extremos distais ou fraturas cominutivas do maléolo medial. A extremidade em forma de gancho é projetada para incorporar o ligamento deltóide anexado, proporcionando fixação segura desses pequenos fragmentos (semelhante ao uso do manguito rotador em ajudar na fixação da tuberosidade maior

**INSTRUÇÕES DE USO**

**Sistema de placas e parafusos de baixo perfil Arthrex**

no ombro). Os ganchos estão espaçados o que permite a colocação de parafusos cancellous de 4mm, se desejável. Uma vez que estes pequenos fragmentos, normalmente, não permitem a colocação de parafusos de 4mm, esta placa melhora a força de fixação e melhora o controle rotacional. Os orifícios proximais permitem a colocação de parafusos corticais não bloqueados de 3.5mm, parafusos bloqueados de 3.5mm, ou parafusos cancellous de 4mm.



***Visualização da Placa bloqueada com gancho médio implantada com parafusos bloqueados de 3.5mm, parafusos cancellous de 4mm e parafusos não bloqueados de 3.5mm***

**Placas bloqueadas com gancho lateral**

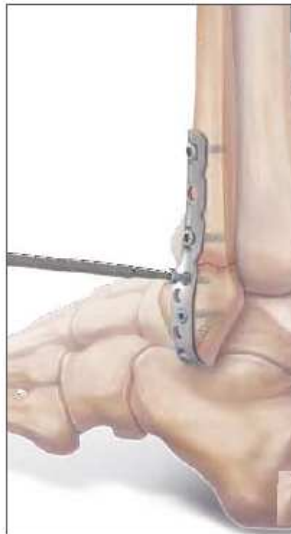
A anatômica placa bloqueada com gancho lateral é projetada para tratar fraturas da fíbula com extensão distal extrema. A placa é concebida para se adaptar anatomicamente ao aspecto lateral da fíbula, com orifícios para parafusos bloqueados de 2.7mm na porção distal para a mais confiável fixação (Parafusos cancellous de 3mm também estão disponíveis). Dois ganchos na porção distal são projetados para incorporar o ligamento fibular calcâneo anexado, (semelhante ao

Versão XX.XX\_XXXX

**IMPORTANTE!** Verifique se esta versão corresponde à constante no rótulo do produto. Para o formato impresso desta Instrução, entre em contato com o SAC: 11 3512-1700

**INSTRUÇÕES DE USO**

**Sistema de placas e parafusos de baixo perfil Arthrex**  
 uso do manguito rotador em ajudar na fixação da tuberosidade maior no ombro). Os ganchos estão espaçados o que permite a colocação de parafusos cancellous de 4mm, se desejável. Os orifícios proximais aceitam parafusos não bloqueados corticais de 3.5mm, parafusos bloqueados de 3.5mm, parafusos cancellous de 4mm. Quatro orifícios distais para parafusos bloqueados de 2.7mm para uma fixação sólida em ossos macios




***Visualização da Placa bloqueada com gancho lateral implantada com parafusos bloqueados de 3.5mm, parafusos cancellous de 4mm e parafusos não bloqueados de 3.5mm***

Segue abaixo a tabela com as descrições de cada um dos códigos componentes dos sistema:

**Parafusos**

## INSTRUÇÕES DE USO

### Sistema de placas e parafusos de baixo perfil Arthrex

| Código      | Descrição (Ø em mm x comprimento em mm)          | Imagem   |
|-------------|--|--|
| AR-8827L-08 | Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 2.7mm x 8mm  |  |
| AR-8827L-10 | Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 2.7mm x 10mm |  |
| AR-8827L-12 | Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 2.7mm x 12mm |  |
| AR-8827L-14 | Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 2.7mm x 14mm |  |
| AR-8827L-16 | Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 2.7mm x 16mm |  |
| AR-8827L-18 | Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 2.7mm x 18mm |  |
| AR-8827L-20 | Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 2.7mm x 20mm |  |
| AR-8827L-22 | Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 2.7mm x 22mm |  |
| AR-8827L-24 | Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 2.7mm x 24mm |  |
| AR-8827L-26 | Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 2.7mm x 26mm |  |
| AR-8827L-28 | Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 2.7mm x 28mm |  |
| AR-8827L-30 | Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 2.7mm x 30mm |  |
| AR-8835-08  | Parafuso de Baixo Perfil Cortical, 3.5mm x 8mm   |  |
| AR-8835-10  | Parafuso de Baixo Perfil Cortical, 3.5mm x 10mm  |  |
| AR-8835-12  | Parafuso de Baixo Perfil Cortical, 3.5mm x 12mm  |  |
| AR-8835-14  | Parafuso de Baixo Perfil Cortical, 3.5mm x 14mm  |  |
| AR-8835-16  | Parafuso de Baixo Perfil Cortical, 3.5mm x 16mm  |  |

Versão XX.XX\_XXXX

**IMPORTANTE!** Verifique se esta versão corresponde à constante no rótulo do produto.  
Para o formato impresso desta Instrução, entre em contato com o SAC: 11 3512-1700



## INSTRUÇÕES DE USO

### Sistema de placas e parafusos de baixo perfil Arthrex

|            |   |  |
|------------|---|--|
| AR-8835-18 | Parafuso de Baixo Perfil Cortical, 3.5mm x 18mm |  |
| AR-8835-20 | Parafuso de Baixo Perfil Cortical, 3.5mm x 20mm |  |
| AR-8835-22 | Parafuso de Baixo Perfil Cortical, 3.5mm x 22mm |  |
| AR-8835-24 | Parafuso de Baixo Perfil Cortical, 3.5mm x 24mm |  |
| AR-8835-26 | Parafuso de Baixo Perfil Cortical, 3.5mm x 26mm |  |
| AR-8835-28 | Parafuso de Baixo Perfil Cortical, 3.5mm x 28mm |  |
| AR-8835-30 | Parafuso de Baixo Perfil Cortical, 3.5mm x 30mm |  |
| AR-8835-32 | Parafuso de Baixo Perfil Cortical, 3.5mm x 32mm |  |
| AR-8835-34 | Parafuso de Baixo Perfil Cortical, 3.5mm x 34mm |  |
| AR-8835-35 | Parafuso de Baixo Perfil Cortical, 3.5mm x 35mm |  |
| AR-8835-36 | Parafuso de Baixo Perfil Cortical, 3.5mm x 36mm |  |
| AR-8835-38 | Parafuso de Baixo Perfil Cortical, 3.5mm x 38mm |  |
| AR-8835-40 | Parafuso de Baixo Perfil Cortical, 3.5mm x 40mm |  |
| AR-8835-42 | Parafuso de Baixo Perfil Cortical, 3.5mm x 42mm |  |
| AR-8835-44 | Parafuso de Baixo Perfil Cortical, 3.5mm x 44mm |  |

Versão XX.XX\_XXXX

**IMPORTANTE!** Verifique se esta versão corresponde à constante no rótulo do produto.  
Para o formato impresso desta Instrução, entre em contato com o SAC: 11 3512-1700

## INSTRUÇÕES DE USO

### Sistema de placas e parafusos de baixo perfil Arthrex

|             |  |   |
|-------------|--|---|
| AR-8835-45  | Parafuso de Baixo Perfil Cortical, 3.5mm x 45mm  |   |
| AR-8835-46  | Parafuso de Baixo Perfil Cortical, 3.5mm x 46mm  |   |
| AR-8835-48  | Parafuso de Baixo Perfil Cortical, 3.5mm x 48mm  |   |
| AR-8835-50  | Parafuso de Baixo Perfil Cortical, 3.5mm x 50mm  |   |
| AR-8835-55  | Parafuso de Baixo Perfil Cortical, 3.5mm x 55mm  |   |
| AR-8835-60  | Parafuso de Baixo Perfil Cortical, 3.5mm x 60mm  |   |
| AR-8835-65  | Parafuso de Baixo Perfil Cortical, 3.5mm x 65mm  |   |
| AR-8835-70  | Parafuso de Baixo Perfil Cortical, 3.5mm x 70mm  |   |
| AR-8835-75  | Parafuso de Baixo Perfil Cortical, 3.5mm x 75mm  |   |
| AR-8835-80  | Parafuso de Baixo Perfil Cortical, 3.5mm x 80mm  |   |
| AR-8835L-08 | Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 3.5mm x 8mm  |  |
| AR-8835L-10 | Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 3.5mm x 10mm |   |
| AR-8835L-12 | Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 3.5mm x 12mm |   |
| AR-8835L-14 | Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 3.5mm x 14mm |   |
| AR-8835L-16 | Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 3.5mm x 16mm |   |
|             |  |   |

Versão XX.XX\_XXXX

**IMPORTANTE!** Verifique se esta versão corresponde à constante no rótulo do produto.  
Para o formato impresso desta Instrução, entre em contato com o SAC: 11 3512-1700

## INSTRUÇÕES DE USO

### Sistema de placas e parafusos de baixo perfil Arthrex

|             |  |
|-------------|--|
| AR-8835L-18 | Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 3.5mm x 18mm |
| AR-8835L-20 | Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 3.5mm x 20mm |
| AR-8835L-22 | Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 3.5mm x 22mm |
| AR-8835L-24 | Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 3.5mm x 24mm |
| AR-8835L-26 | Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 3.5mm x 26mm |
| AR-8835L-28 | Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 3.5mm x 28mm |
| AR-8835L-30 | Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 3.5mm x 30mm |
| AR-8835L-32 | Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 3.5mm x 32mm |
| AR-8835L-34 | Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 3.5mm x 34mm |
| AR-8835L-35 | Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 3.5mm x 35mm |
| AR-8835L-36 | Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 3.5mm x 36mm |
| AR-8835L-38 | Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 3.5mm x 38mm |
| AR-8835L-40 | Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 3.5mm x 40mm |
| AR-8835L-42 | Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 3.5mm x 42mm |
| AR-8835L-44 | Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 3.5mm x 44mm |

Versão XX.XX\_XXXX

**IMPORTANTE!** Verifique se esta versão corresponde à constante no rótulo do produto.  
Para o formato impresso desta Instrução, entre em contato com o SAC: 11 3512-1700

## INSTRUÇÕES DE USO

### Sistema de placas e parafusos de baixo perfil Arthrex

|             |  |   |
|-------------|--|---|
| AR-8835L-45 | Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 3.5mm x 45mm |   |
| AR-8835L-46 | Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 3.5mm x 46mm |   |
| AR-8835L-48 | Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 3.5mm x 48mm |   |
| AR-8835L-50 | Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 3.5mm x 50mm |   |
| AR-8835L-52 | Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 3.5mm x 52mm |   |
| AR-8835L-54 | Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 3.5mm x 54mm |   |
| AR-8835L-55 | Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 3.5mm x 55mm |   |
| AR-8835L-56 | Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 3.5mm x 56mm |   |
| AR-8835L-58 | Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 3.5mm x 58mm |   |
| AR-8835L-60 | Parafuso Bloqueado de Baixo Perfil, 3.5mm x 60mm |   |
| AR-8840-10  | Parafuso de Baixo Perfil, Cancellous, 4mm x 10mm |  |
| AR-8840-12  | Parafuso de Baixo Perfil, Cancellous, 4mm x 12mm |   |
| AR-8840-14  | Parafuso de Baixo Perfil, Cancellous, 4mm x 14mm |   |
| AR-8840-16  | Parafuso de Baixo Perfil, Cancellous, 4mm x 16mm |   |
| AR-8840-18  | Parafuso de Baixo Perfil, Cancellous, 4mm x 18mm |   |
|             |  |   |

Versão XX.XX\_XXXX

**IMPORTANTE!** Verifique se esta versão corresponde à constante no rótulo do produto.  
Para o formato impresso desta Instrução, entre em contato com o SAC: 11 3512-1700

## INSTRUÇÕES DE USO

### Sistema de placas e parafusos de baixo perfil Arthrex


|            |  |
|------------|--|
| AR-8840-20 | Parafuso de Baixo Perfil, Cancellous, 4mm x 20mm |
| AR-8840-22 | Parafuso de Baixo Perfil, Cancellous, 4mm x 22mm |
| AR-8840-24 | Parafuso de Baixo Perfil, Cancellous, 4mm x 24mm |
| AR-8840-26 | Parafuso de Baixo Perfil, Cancellous, 4mm x 26mm |
| AR-8840-28 | Parafuso de Baixo Perfil, Cancellous, 4mm x 28mm |
| AR-8840-30 | Parafuso de Baixo Perfil, Cancellous, 4mm x 30mm |
| AR-8840-32 | Parafuso de Baixo Perfil, Cancellous, 4mm x 32mm |
| AR-8840-34 | Parafuso de Baixo Perfil, Cancellous, 4mm x 34mm |
| AR-8840-35 | Parafuso de Baixo Perfil, Cancellous, 4mm x 35mm |
| AR-8840-36 | Parafuso de Baixo Perfil, Cancellous, 4mm x 36mm |
| AR-8840-38 | Parafuso de Baixo Perfil, Cancellous, 4mm x 38mm |
| AR-8840-40 | Parafuso de Baixo Perfil, Cancellous, 4mm x 40mm |
| AR-8840-42 | Parafuso de Baixo Perfil, Cancellous, 4mm x 42mm |
| AR-8840-44 | Parafuso de Baixo Perfil, Cancellous, 4mm x 44mm |
| AR-8840-46 | Parafuso de Baixo Perfil, Cancellous, 4mm x 46mm |

Versão XX.XX\_XXXX

**IMPORTANTE!** Verifique se esta versão corresponde à constante no rótulo do produto.  
Para o formato impresso desta Instrução, entre em contato com o SAC: 11 3512-1700

## INSTRUÇÕES DE USO

### Sistema de placas e parafusos de baixo perfil Arthrex


|            |   |  |  |
|------------|---|--|--|
| AR-8840-48 | Parafuso de Baixo Perfil, Cancellous, 4mm x 48mm              |  |  |
| AR-8840-50 | Parafuso de Baixo Perfil, Cancellous, 4mm x 50mm              |  |  |
| AR-8840-52 | Parafuso de Baixo Perfil, Cancellous, 4mm x 52mm              |  |  |
| AR-8840-54 | Parafuso de Baixo Perfil, Cancellous, 4mm x 54mm              |  |  |
| AR-8840-55 | Parafuso de Baixo Perfil, Cancellous, 4mm x 55mm              |  |  |
| AR-8840-56 | Parafuso de Baixo Perfil, Cancellous, 4mm x 56mm              |  |  |
| AR-8840-58 | Parafuso de Baixo Perfil, Cancellous, 4mm x 58mm              |  |  |
| AR-8840-60 | Parafuso de Baixo Perfil, Cancellous, 4mm x 60mm              |  |  |
| AR-8830-10 | Parafuso de Baixo Perfil, Cancellous, Rosca total, 3mm x 10mm |  |  |
| AR-8830-12 | Parafuso de Baixo Perfil, Cancellous, Rosca total, 3mm x 12mm |  |  |
| AR-8830-14 | Parafuso de Baixo Perfil, Cancellous, Rosca total, 3mm x 14mm |  |  |
| AR-8830-16 | Parafuso de Baixo Perfil, Cancellous, Rosca total, 3mm x 16mm |  |  |
| AR-8830-18 | Parafuso de Baixo Perfil, Cancellous, Rosca total, 3mm x 18mm |  |  |
| AR-8830-20 | Parafuso de Baixo Perfil, Cancellous, Rosca total, 3mm x 20mm |  |  |
| AR-8830-22 | Parafuso de Baixo Perfil, Cancellous, Rosca total, 3mm x 22mm |  |  |
| AR-8830-24 | Parafuso de Baixo Perfil, Cancellous, Rosca total, 3mm x 24mm |  |  |
| AR-8830-26 | Parafuso de Baixo Perfil, Cancellous, Rosca total, 3mm x 26mm |  |  |
| AR-8830-28 | Parafuso de Baixo Perfil, Cancellous, Rosca total, 3mm x 28mm |  |  |
| AR-8830-30 | Parafuso de Baixo Perfil, Cancellous, Rosca total, 3mm x 30mm |  |  |

Versão XX.XX\_XXXX

**IMPORTANTE!** Verifique se esta versão corresponde à constante no rótulo do produto.  
Para o formato impresso desta Instrução, entre em contato com o SAC: 11 3512-1700

**INSTRUÇÕES DE USO**

**Sistema de placas e parafusos de baixo perfil Arthrex**


|             |   |   |
|-------------|---|---|
| AR-8840P-16 | Parafuso de Baixo Perfil, Rosca curta, 4mm x 16mm |  |
| AR-8840P-18 | Parafuso de Baixo Perfil, Rosca curta, 4mm x 18mm |   |
| AR-8840P-20 | Parafuso de Baixo Perfil, Rosca curta, 4mm x 20mm |   |
| AR-8840P-22 | Parafuso de Baixo Perfil, Rosca curta, 4mm x 22mm |   |
| AR-8840P-24 | Parafuso de Baixo Perfil, Rosca curta, 4mm x 24mm |   |
| AR-8840P-26 | Parafuso de Baixo Perfil, Rosca curta, 4mm x 26mm |   |
| AR-8840P-28 | Parafuso de Baixo Perfil, Rosca curta, 4mm x 28mm |   |
| AR-8840P-30 | Parafuso de Baixo Perfil, Rosca curta, 4mm x 30mm |   |
| AR-8840P-32 | Parafuso de Baixo Perfil, Rosca curta, 4mm x 32mm |   |
| AR-8840P-34 | Parafuso de Baixo Perfil, Rosca curta, 4mm x 34mm |   |
| AR-8840P-36 | Parafuso de Baixo Perfil, Rosca curta, 4mm x 36mm |   |
| AR-8840P-38 | Parafuso de Baixo Perfil, Rosca curta, 4mm x 38mm |   |
| AR-8840P-40 | Parafuso de Baixo Perfil, Rosca curta, 4mm x 40mm |   |
| AR-8840P-42 | Parafuso de Baixo Perfil, Rosca curta, 4mm x 42mm |   |
| AR-8840P-44 | Parafuso de Baixo Perfil, Rosca curta, 4mm x 44mm |   |
| AR-8840P-45 | Parafuso de Baixo Perfil, Rosca curta, 4mm x 45mm |   |
| AR-8840P-46 | Parafuso de Baixo Perfil, Rosca curta, 4mm x 46mm |   |
| AR-8840P-48 | Parafuso de Baixo Perfil, Rosca curta, 4mm x 48mm |   |
| AR-8840P-50 | Parafuso de Baixo Perfil, Rosca curta, 4mm x 50mm |   |
| AR-8840P-52 | Parafuso de Baixo Perfil, Rosca curta, 4mm x 52mm |   |
| AR-8840P-54 | Parafuso de Baixo Perfil, Rosca curta, 4mm x 54mm |   |
| AR-8840P-55 | Parafuso de Baixo Perfil, Rosca curta, 4mm x 55mm |   |
| AR-8840P-56 | Parafuso de Baixo Perfil, Rosca curta, 4mm x 56mm |   |

Versão XX.XX\_XXXX

**IMPORTANTE!** Verifique se esta versão corresponde à constante no rótulo do produto.  
Para o formato impresso desta Instrução, entre em contato com o SAC: 11 3512-1700

## INSTRUÇÕES DE USO

### Sistema de placas e parafusos de baixo perfil Arthrex

|              |   |   |
|--------------|---|---|
| AR-8840P-58  | Parafuso de Baixo Perfil, Rosca curta, 4mm x 58mm |   |
| AR-8840P-60  | Parafuso de Baixo Perfil, Rosca curta, 4mm x 60mm |   |
| AR-8840PL-16 | Parafuso de Baixo Perfil, Rosca longa, 4mm x 16mm |  |
| AR-8840PL-18 | Parafuso de Baixo Perfil, Rosca longa, 4mm x 18mm |   |
| AR-8840PL-20 | Parafuso de Baixo Perfil, Rosca longa, 4mm x 20mm |   |
| AR-8840PL-22 | Parafuso de Baixo Perfil, Rosca longa, 4mm x 22mm |   |
| AR-8840PL-24 | Parafuso de Baixo Perfil, Rosca longa, 4mm x 24mm |   |
| AR-8840PL-26 | Parafuso de Baixo Perfil, Rosca longa, 4mm x 26mm |   |
| AR-8840PL-28 | Parafuso de Baixo Perfil, Rosca longa, 4mm x 28mm |   |
| AR-8840PL-30 | Parafuso de Baixo Perfil, Rosca longa, 4mm x 30mm |   |
| AR-8840PL-32 | Parafuso de Baixo Perfil, Rosca longa, 4mm x 32mm |   |
| AR-8840PL-34 | Parafuso de Baixo Perfil, Rosca longa, 4mm x 34mm |   |
| AR-8840PL-35 | Parafuso de Baixo Perfil, Rosca longa, 4mm x 35mm |   |
| AR-8840PL-36 | Parafuso de Baixo Perfil, Rosca longa, 4mm x 36mm |   |
| AR-8840PL-38 | Parafuso de Baixo Perfil, Rosca longa, 4mm x 38mm |   |
| AR-8840PL-40 | Parafuso de Baixo Perfil, Rosca longa, 4mm x 40mm |   |
| AR-8840PL-42 | Parafuso de Baixo Perfil, Rosca longa, 4mm x 42mm |   |
| AR-8840PL-44 | Parafuso de Baixo Perfil, Rosca longa, 4mm x 44mm |   |
| AR-8840PL-46 | Parafuso de Baixo Perfil, Rosca longa, 4mm x 46mm |   |
| AR-8840PL-48 | Parafuso de Baixo Perfil, Rosca longa, 4mm x 48mm |   |
| AR-8840PL-50 | Parafuso de Baixo Perfil, Rosca longa, 4mm x 50mm |   |
| AR-8840PL-52 | Parafuso de Baixo Perfil, Rosca longa, 4mm x 52mm |   |
| AR-8840PL-54 | Parafuso de Baixo Perfil, Rosca longa, 4mm x 54mm |   |


Versão XX.XX\_XXXX

**IMPORTANTE!** Verifique se esta versão corresponde à constante no rótulo do produto.  
Para o formato impresso desta Instrução, entre em contato com o SAC: 11 3512-1700



**INSTRUÇÕES DE USO**

**Sistema de placas e parafusos de baixo perfil Arthrex**

|              |   |   |
|--------------|---|---|
| AR-8840PL-55 | Parafuso de Baixo Perfil, Rosca longa, 4mm x 55mm           |  |
| AR-8840PL-56 | Parafuso de Baixo Perfil, Rosca longa, 4mm x 56mm           |   |
| AR-8840PL-58 | Parafuso de Baixo Perfil, Rosca longa, 4mm x 58mm           |   |
| AR-8840PL-60 | Parafuso de Baixo Perfil, Rosca longa, 4mm x 60mm           |   |
| AR-8840CL-16 | Parafuso de Baixo Perfil, Canulado, Rosca longa, 4mm x 16mm |   |
| AR-8840CL-18 | Parafuso de Baixo Perfil, Canulado, Rosca longa, 4mm x 18mm |   |
| AR-8840CL-20 | Parafuso de Baixo Perfil, Canulado, Rosca longa, 4mm x 20mm |   |
| AR-8840CL-22 | Parafuso de Baixo Perfil, Canulado, Rosca longa, 4mm x 22mm |   |
| AR-8840CL-24 | Parafuso de Baixo Perfil, Canulado, Rosca longa, 4mm x 24mm |   |
| AR-8840CL-26 | Parafuso de Baixo Perfil, Canulado, Rosca longa, 4mm x 26mm |   |
| AR-8840CL-28 | Parafuso de Baixo Perfil, Canulado, Rosca longa, 4mm x 28mm |   |
| AR-8840CL-30 | Parafuso de Baixo Perfil, Canulado, Rosca longa, 4mm x 30mm |   |
| AR-8840CL-32 | Parafuso de Baixo Perfil, Canulado, Rosca longa, 4mm x 32mm |   |
| AR-8840CL-34 | Parafuso de Baixo Perfil, Canulado, Rosca longa, 4mm x 34mm |   |
| AR-8840CL-35 | Parafuso de Baixo Perfil, Canulado, Rosca longa, 4mm x 35mm |   |
| AR-8840CL-36 | Parafuso de Baixo Perfil, Canulado, Rosca longa, 4mm x 36mm |   |

Versão XX.XX\_XXXX

**IMPORTANTE!** Verifique se esta versão corresponde à constante no rótulo do produto.  
Para o formato impresso desta Instrução, entre em contato com o SAC: 11 3512-1700

## INSTRUÇÕES DE USO

### Sistema de placas e parafusos de baixo perfil Arthrex

|              |   |  |
|--------------|---|--|
| AR-8840CL-38 | Parafuso de Baixo Perfil, Canulado, Rosca longa, 4mm x 38mm |  |
| AR-8840CL-40 | Parafuso de Baixo Perfil, Canulado, Rosca longa, 4mm x 40mm |  |
| AR-8840CL-42 | Parafuso de Baixo Perfil, Canulado, Rosca longa, 4mm x 42mm |  |
| AR-8840CL-44 | Parafuso de Baixo Perfil, Canulado, Rosca longa, 4mm x 44mm |  |
| AR-8840CL-45 | Parafuso de Baixo Perfil, Canulado, Rosca longa, 4mm x 45mm |  |
| AR-8840CL-46 | Parafuso de Baixo Perfil, Canulado, Rosca longa, 4mm x 46mm |  |
| AR-8840CL-48 | Parafuso de Baixo Perfil, Canulado, Rosca longa, 4mm x 48mm |  |
| AR-8840CL-50 | Parafuso de Baixo Perfil, Canulado, Rosca longa, 4mm x 50mm |  |
| AR-8840CL-52 | Parafuso de Baixo Perfil, Canulado, Rosca longa, 4mm x 52mm |  |
| AR-8840CL-54 | Parafuso de Baixo Perfil, Canulado, Rosca longa, 4mm x 54mm |  |
| AR-8840CL-55 | Parafuso de Baixo Perfil, Canulado, Rosca longa, 4mm x 55mm |  |
| AR-8840CL-56 | Parafuso de Baixo Perfil, Canulado, Rosca longa, 4mm x 56mm |  |
| AR-8840CL-58 | Parafuso de Baixo Perfil, Canulado, Rosca longa, 4mm x 58mm |  |
| AR-8840CL-60 | Parafuso de Baixo Perfil, Canulado, Rosca longa, 4mm x 60mm |  |
| AR-8840C-16  | Parafuso de Baixo Perfil, Canulado, Rosca curta, 4mm x 16mm |  |

Versão XX.XX\_XXXX

**IMPORTANTE!** Verifique se esta versão corresponde à constante no rótulo do produto.  
Para o formato impresso desta Instrução, entre em contato com o SAC: 11 3512-1700

## INSTRUÇÕES DE USO

### Sistema de placas e parafusos de baixo perfil Arthrex

|             |   |
|-------------|---|
| AR-8840C-18 | Parafuso de Baixo Perfil, Canulado, Rosca curta, 4mm x 18mm |
| AR-8840C-20 | Parafuso de Baixo Perfil, Canulado, Rosca curta, 4mm x 20mm |
| AR-8840C-22 | Parafuso de Baixo Perfil, Canulado, Rosca curta, 4mm x 22mm |
| AR-8840C-24 | Parafuso de Baixo Perfil, Canulado, Rosca curta, 4mm x 24mm |
| AR-8840C-26 | Parafuso de Baixo Perfil, Canulado, Rosca curta, 4mm x 26mm |
| AR-8840C-28 | Parafuso de Baixo Perfil, Canulado, Rosca curta, 4mm x 28mm |
| AR-8840C-30 | Parafuso de Baixo Perfil, Canulado, Rosca curta, 4mm x 30mm |
| AR-8840C-32 | Parafuso de Baixo Perfil, Canulado, Rosca curta, 4mm x 32mm |
| AR-8840C-34 | Parafuso de Baixo Perfil, Canulado, Rosca curta, 4mm x 34mm |
| AR-8840C-35 | Parafuso de Baixo Perfil, Canulado, Rosca curta, 4mm x 35mm |
| AR-8840C-36 | Parafuso de Baixo Perfil, Canulado, Rosca curta, 4mm x 36mm |
| AR-8840C-38 | Parafuso de Baixo Perfil, Canulado, Rosca curta, 4mm x 38mm |
| AR-8840C-40 | Parafuso de Baixo Perfil, Canulado, Rosca curta, 4mm x 40mm |
| AR-8840C-42 | Parafuso de Baixo Perfil, Canulado, Rosca curta, 4mm x 42mm |
| AR-8840C-44 | Parafuso de Baixo Perfil, Canulado, Rosca curta, 4mm x 44mm |

Versão XX.XX\_XXXX


**IMPORTANTE!** Verifique se esta versão corresponde à constante no rótulo do produto.  
Para o formato impresso desta Instrução, entre em contato com o SAC: 11 3512-1700

## INSTRUÇÕES DE USO

### Sistema de placas e parafusos de baixo perfil Arthrex

|             |   |
|-------------|---|
| AR-8840C-45 | Parafuso de Baixo Perfil, Canulado, Rosca curta, 4mm x 45mm |
| AR-8840C-46 | Parafuso de Baixo Perfil, Canulado, Rosca curta, 4mm x 46mm |
| AR-8840C-48 | Parafuso de Baixo Perfil, Canulado, Rosca curta, 4mm x 48mm |
| AR-8840C-50 | Parafuso de Baixo Perfil, Canulado, Rosca curta, 4mm x 50mm |
| AR-8840C-52 | Parafuso de Baixo Perfil, Canulado, Rosca curta, 4mm x 52mm |
| AR-8840C-54 | Parafuso de Baixo Perfil, Canulado, Rosca curta, 4mm x 54mm |
| AR-8840C-55 | Parafuso de Baixo Perfil, Canulado, Rosca curta, 4mm x 55mm |
| AR-8840C-56 | Parafuso de Baixo Perfil, Canulado, Rosca curta, 4mm x 56mm |
| AR-8840C-58 | Parafuso de Baixo Perfil, Canulado, Rosca curta, 4mm x 58mm |
| AR-8840C-60 | Parafuso de Baixo Perfil, Canulado, Rosca curta, 4mm x 60mm |

### Placas



| Código       | Descrição (Largura em mm x Comprimento em mm)                     | Imagem  |
|--------------|---|---|
| AR-8943BR-03 | Placa Bloqueada para Fíbula Distal, 3H, direita (3.5mm x 66mm)    |  |
| AR-8943BR-04 | Placa Bloqueada para Fíbula Distal, 4H, direita (3.5mm x 78,7mm)  |   |
| AR-8943BR-05 | Placa Bloqueada para Fíbula Distal, 5H, direita (3.5mm x 91,4mm)  |   |
| AR-8943BR-06 | Placa Bloqueada para Fíbula Distal, 6H, direita (3.5mm x 104,1mm) |   |
| AR-8943BR-07 | Placa Bloqueada para Fíbula Distal, 7H, direita (3.5mm x 116,8mm) |   |

Versão XX.XX\_XXXX

**IMPORTANTE!** Verifique se esta versão corresponde à constante no rótulo do produto. Para o formato impresso desta Instrução, entre em contato com o SAC: 11 3512-1700

### INSTRUÇÕES DE USO

#### Sistema de placas e parafusos de baixo perfil Arthrex

|              |   |   |
|--------------|---|---|
| AR-8943BR-08 | Placa Bloqueada para Fíbula Distal, 8H, direita<br>(3.5mm x 129,5mm)      |   |
| AR-8943BR-10 | Placa Bloqueada para Fíbula Distal, 10H, direita<br>(3.5mm x 154,9mm)     |   |
| AR-8943BL-03 | Placa Bloqueada para Fíbula Distal, 3H, esquerda<br>(3.5mm x 66mm)        |   |
| AR-8943BL-04 | Placa Bloqueada para Fíbula Distal, 4H, esquerda<br>(3.5mm x 78,7mm)      |   |
| AR-8943BL-05 | Placa Bloqueada para Fíbula Distal, 5H, esquerda<br>(3.5mm x 91,4mm)      |   |
| AR-8943BL-06 | Placa Bloqueada para Fíbula Distal, 6H, esquerda<br>(3.5mm x 101,4mm)     |   |
| AR-8943BL-07 | Placa Bloqueada para Fíbula Distal, 7H, esquerda<br>(3.5mm x 116,8mm)     |   |
| AR-8943BL-08 | Placa Bloqueada para Fíbula Distal, 8H, esquerda<br>(3.5mm x 129,5mm)     |   |
| AR-8943BL-10 | Placa Bloqueada para Fíbula Distal, 10H,<br>esquerda<br>(3.5mm x 154,9mm) |   |
| AR-8943C-04  | Placa Bloqueada Reta, 4H (3.5mm x 54,8mm)                                 |   |
| AR-8943C-05  | Placa Bloqueada Reta, 5H (3.5mm x 67,5mm)                                 |   |
| AR-8943C-06  | Placa Bloqueada Reta, 6H (3.5mm x 80,2mm)                                 |   |
| AR-8943C-07  | Placa Bloqueada Reta, 7H (3.5mm x 92,9mm)                                 |   |
| AR-8943C-08  | Placa Bloqueada Reta, 8H (3.5mm x 105,6mm)                                |   |
| AR-8943C-10  | Placa Bloqueada Reta, 10H (3.5mm x 131mm)                                 |   |
| AR-8943C-11  | Placa Bloqueada Reta, 11H (3.5mm x 143,7mm)                               |   |
| AR-8943C-12  | Placa Bloqueada Reta, 12H (3.5mm x 156,4mm)                               |   |
| AR-8943H-03  | Placa Bloqueada com Gancho Médio, 3H<br>(3.5mm x 60,7mm)                  |  |
| AR-8943H-05  | Placa Bloqueada com Gancho Médio, 5H<br>(3.5mm x 79mm)                    |   |
| AR-8943H-07  | Placa Bloqueada com Gancho Médio, 7H<br>(3.5mm x 97,4mm)                  |   |
| AR-8943T-04  | <b>Placa Bloqueada 1/3 tubular, 4H<br/>(3.5mm x 46,7mm)</b>               |  |
| AR-8943T-05  | <b>Placa Bloqueada 1/3 tubular, 5H<br/>(3.5mm x 59,4mm)</b>               |   |

Versão XX.XX\_XXXX

**IMPORTANTE!** Verifique se esta versão corresponde à constante no rótulo do produto.  
Para o formato impresso desta Instrução, entre em contato com o SAC: 11 3512-1700

### INSTRUÇÕES DE USO

#### Sistema de placas e parafusos de baixo perfil Arthrex

|              |   |  |
|--------------|---|--|
| AR-8943T-06  | Placa Bloqueada 1/3 tubular, 6H<br>(3.5mm x 72,1mm)                           |  |
| AR-8943T-07  | Placa Bloqueada 1/3 tubular, 7H<br>(3.5mm x 84,8mm)                           |  |
| AR-8943T-08  | Placa Bloqueada 1/3 tubular, 8H<br>(3.5mm x 97,5mm)                           |  |
| AR-8943T-09  | Placa Bloqueada 1/3 tubular, 9H<br>(3.5mm x 110,2mm)                          |  |
| AR-8943T-10  | Placa Bloqueada 1/3 tubular, 10H<br>(3.5mm x 122,9mm)                         |  |
| AR-8943T-11  | Placa Bloqueada 1/3 tubular, 11H<br>(3.5mm x 135,6mm)                         |  |
| AR-8943T-12  | Placa Bloqueada 1/3 tubular, 12H<br>(3.5mm x 148,3mm)                         |  |
| AR-8943TH-03 | Placa Bloqueada com gancho lateral, 3H<br>(3.5mm x 72,3mm)                    |  |
| AR-8943TH-05 | Placa Bloqueada com gancho lateral, 5H<br>(3.5mm x 97,7mm)                    |  |
| AR-8943TH-07 | Placa Bloqueada com gancho lateral, 7H<br>(3.5mm x 123,1mm)                   |  |
| AR-13200DC   | Placa para osteotomia da tíbia distal com cunha de fechamento<br>(5mm x 34mm) |  |

#### Acessórios:

| Código   | Descrição     | Imagem |
|----------|---------------|--------|
| AR-8870W | Arruela, 7 mm |        |

#### COMPOSIÇÃO

As placas e parafusos do sistema de placas e parafusos de baixo perfil Arthrex são fabricados em aço inoxidável 316L, segundo a norma ASTM F138.

#### FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO.

Versão XX.XX\_XXXX

**IMPORTANTE!** Verifique se esta versão corresponde à constante no rótulo do produto. Para o formato impresso desta Instrução, entre em contato com o SAC: 11 3512-1700

## INSTRUÇÕES DE USO

### Sistema de placas e parafusos de baixo perfil Arthrex

Este sistema aberto é completo indicado no tratamento de fraturas do tornozelo. Fraturas do tornozelo são freqüentemente complicadas por variáveis fora do controle do cirurgião. A quantidade de cominuição, grau de osteoporose, a localização da fratura, e tamanho do paciente podem ser alguns dos obstáculos. Estes sistema de placas e parafusos de baixo perfil foi desenvolvido para ser o conjunto mais abrangente disponível para o tratamento destas lesões comuns, a tecnologia de parafusos de bloqueio e as placas anatômicas permitem o tratamento seguro e eficaz da maioria das fraturas padrões. Este sistema foi concebido para dar o cirurgião do arsenal para enfrentar mais eficazmente qualquer lesão encontrada. Incluído neste sistema estão uma variedade de placase parafusos para fraturas específicas, modificados para tratar até os padrões de fratura mais difíceis.

### CONTRA-INDICAÇÕES

As seguintes condições podem prejudicar o sucesso do procedimento e devem ser cuidadosamente consideradas pelo profissional antes da implantação do Sistema de placas e parafusos de baixo perfil:

- Quantidade ou qualidade insuficiente de osso.
- Irrigação sanguínea insuficiente e infecções prévias que tendem a atrasar a cicatrização
- Sensibilidade aos materiais dos dispositivos; se houver suspeita de sensibilidade ao material, testes apropriados deverão ser feitos até que se garanta a segurança desta aplicação. Qualquer possibilidade de sensibilidade deverá ser descartada antes da implantação;
- Qualquer infecção ativa ou irrigação sanguínea insuficiente
- Circunstâncias que poderão limitar a capacidade voluntária do paciente para restringir suas atividades ou seguir ordens facultativas durante o período de cicatrização.
- Este dispositivo pode não ser adequado para pacientes com osso insuficiente ou imaturo. O médico deve avaliar cuidadosamente a qualidade do osso antes de realizar cirurgias ortopédicas em pacientes cujo crescimento ósseo não tenha sido concluído. O uso deste dispositivo médico e colocação de implantes no corpo não deve unir, perturbar ou prejudicar a placa de crescimento.
- Este dispositivo não deve ser usado para procedimentos cirúrgicos diferentes dos especificados.

### ADVERTÊNCIAS

Versão XX.XX\_XXXX

*IMPORTANTE! Verifique se esta versão corresponde à constante no rótulo do produto. Para o formato impresso desta Instrução, entre em contato com o SAC: 11 3512-1700*

## INSTRUÇÕES DE USO

### Sistema de placas e parafusos de baixo perfil Arthrex

As seguintes advertências devem ser levadas em consideração quando o Sistema de placas e parafusos de baixo perfil for utilizado:

- Um dispositivo de fixação interna nunca deve ser reutilizado
- Todos os implantes metálicos utilizados no procedimento cirúrgico devem ter a mesma composição.
- Deve-se proteger a fixação proporcionada por este dispositivo na etapa pós-operatória até que se complete a consolidação óssea. É importante proteger a fixação proporcionada pelo dispositivo. É necessário obedecer estritamente o regime pós-operatório prescrito pelo médico para evitar que o dispositivo sofra efeitos adversos.
- Os procedimentos operatórios e pós-operatórios, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas e a correta seleção e colocação do implante, são considerações importantes para utilização eficaz deste dispositivo. É necessário dispor de um sistema de implantação apropriado para a inserção correta do dispositivo.
- Toda decisão relacionada com a extração do dispositivo deverá considerar os possíveis riscos para o paciente para uma segunda intervenção cirúrgica. A extração do implante deve ser seguida por um controle pós-operatório adequado.
- O paciente deve receber instruções precisas sobre o uso e limitações do dispositivo. Este é um dispositivo de uso único. A reutilização deste dispositivo pode resultar em falha do dispositivo para executar o previsto e pode causar danos ao paciente e/ou usuário.
- Este dispositivo não foi avaliado para confirmar sua segurança e compatibilidade em ambientes de ressonância magnética, nem comprovado se há migração ou aquecimento neste tipo de ambiente. Como o implante é metálico, o cirurgião pode esperar que apareçam artefatos na imagem nas ressonâncias magnéticas periódicas.
- Remoção de fixação complementar após a cicatrização. Se a fixação suplementar não for removida após a cura, qualquer uma das seguintes complicações podem ocorrer: (1) Corrosão, com reação tecidual ou dor, (2) Migração do implante, resultando em lesões; (3) Risco adicional de lesões de trauma pós operatório; (4) Afrouxamento, curvatura e/ou quebra o que poderia dificultar a remoção ou torná-la impossível; (5) Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo; (6) Possível aumento do risco de infecção e (7) Perda óssea devido ao stress de blindagem. O cirurgião deve ser cuidadoso e ponderar os riscos e benefícios de uma intervenção cirúrgica para a remoção do implante. A remoção do implante deve ser seguida de um pós operatório adequado para evitar a re-fratura.

### POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Versão XX.XX\_XXXX

*IMPORTANTE! Verifique se esta versão corresponde à constante no rótulo do produto.  
Para o formato impresso desta Instrução, entre em contato com o SAC: 11 3512-1700*



## INSTRUÇÕES DE USO

### Sistema de placas e parafusos de baixo perfil Arthrex

Como qualquer dispositivo implantável, dependendo das aplicações clínicas e condições do paciente, as seguintes complicações ou efeitos adversos podem ocorrer:

- Infecções tanto profundas como superficiais;
- Reações a corpos estranhos;
- O uso de qualquer material implantável infectado ou contaminado poderá levar à formação de fístula ou rejeição e extração. A infecção pode requerer a remoção do parafuso e da placa.

### PRECAUÇÕES

As seguintes precauções devem ser tomadas quando o Sistema de placas e parafusos de baixo perfil for utilizado:

- Os cirurgiões devem revisar a técnica cirúrgica previamente antes de realizar qualquer cirurgia. Arthrex fornece técnicas cirúrgicas detalhadas impressas, em vídeo e formatos eletrônicos. Contate um representante Arthrex caso julgue necessário uma demonstração local.
- Não dobre a placa próximo ao orifício de bloqueio, isto pode distorcer o rosqueamento do orifício o que dificultará ou impedirá a colocação do parafuso.
- Dobrar a placa repetidas vezes no mesmo local, ou a criação excessiva de ângulos agudos pode potencialmente levar a fadiga prematura da placa, falha ou a quebra no local.
- Os parafusos devem ser inseridos manualmente e não com equipamentos

### TÉCNICA CIRÚRGICA

Em anexo segue uma técnica cirúrgica aplicável a utilização do Sistema de placas e parafusos de baixo perfil, descreveremos a técnica de maneira geral e recomenda-se entrar em contato com um representante Arthrex para obtenção de uma técnica mais completa.

### INSTRUMENTAIS UTILIZADOS COM O PRODUTO

Os instrumentais abaixo listados com seus respectivos códigos, podem ser utilizados no momento das cirurgias para implementação do Sistema de Placas e Parafusos de baixo perfil, ressaltando que estes itens abaixo não são objetos deste registro e aparecem neste relatório com função meramente informativa.

*AR-8943-08 - Chave de fenda, T10 Hexalobe; AR-8944DH - Eixo de Transmissão, QC, T10 Hexalobe; AR-8943-16 - Drill Bit, graduado, 2mm; AR-8943-17 - Guia de Broca rosqueada, baixo perfil, 2.7 mm; AR-8943-31 - Guia de Broca, 2 mm/3.5 mm; AR-8943-36 - Drill Bit, 3mm; AR-8940T*

*Versão XX.XX\_XXXX*

*IMPORTANTE! Verifique se esta versão corresponde à constante no rótulo do produto. Para o formato impresso desta Instrução, entre em contato com o SAC: 11 3512-1700*

## INSTRUÇÕES DE USO

### Sistema de placas e parafusos de baixo perfil Arthrex

- Tap para Ossos, 4.0 mm; AR-4162 - Escareador, 3.5 mm; AR-8943-10 - Chave de fenda, T15; Hexalobe; AR-8941DH - Driver Hexalobe T15; AR-4160-35 - Ponta de Broca de 3.5 mm; AR-8943-13 - Drill Bit, calibrado, 2.5mm; AR-8943-42 - Broca Pequena, 2.5mm; AR-8943-14 - Guia de Broca, 3.5 mm/2.5 mm; AR-8935T - Tap para Ossos, 3.5 mm; AR-8943-43 - Guia de Broca Locking, 3.5mm; AR-8943-27 - Insertor para broca, 2.5 mm; AR-8943-30 - Drill Bit 2.5mm, 110mm; AR-8943-02 - Drill Bit, canulado, 2.6mm; AR-8943-03 - Guia de Broca, 2.6/1.35 mm; AR-8943-04 - Dispositivo de profundidade, canulado; AR-8943-09 - Chave de fenda canulada, T15 Hexalobe; AR-8943-12 - Eixo de Transmissão canulado, T15 Hexalobe, QC; AR-8943-06 - Tap ósseo, canulado, 4mm; AR-8943-05 - Escareador canulado, 4 mm; AR-8943-41 - Guia de Broca Paralela, 2.6 mm/ 1.35 mm; AR-8943-07 - Fórceps de redução óssea curvado; AR-8943-11 - Bucha de sustentação para parafusos de 2.7, 3.5 and 4 mm; AR-13221AOC - Cabo para driver canulado com conexão AO; AR-8932RH - Cabo para driver canulado; AR-8943-15 - Guia de Profundidade, baixo perfil, 2.7/3.5/4 mm; AR-8943-18 - Instrumento para flexão, placa; AR-8943-19 - Elevador livre; AR-8943-20 - Elevador Periosteal, 6 mm, lâmina curvada; AR-8943-21 - Gancho afiado; AR-8661 - Cureta em Forma de Anel, Haste Curvada, 100 mm de comprimento; AR-13210 - Afastador Hohmann, 8.0 mm; AR-8943-22 - Retrator Hohmann, 15 mm; AR-8943-23 - Fórceps Lobster Claw; AR-8943-24 - Fórceps Weber Clamp; AR-8941F - Fórceps para sustentação de parafuso, auto-retrátil; AR-13226 - BB-Tak; AR-13226T - BB-Tak rosqueado; AR-8943-33 - Guia Aiming RT para placa locking distal fibula; AR-8943-34 - Guia Aiming LT para placa locking distal fibula; AR-8943-35 - Guia Aiming para placa avulsa para fibula; AR-8943-28 - Tamp para Gancho de Placas; AR-8943-01 - Fio guia, 1.5mm x 150mm; AR-8943-38 - Fio-guia rosqueado com ponta trocar,  $\varnothing$ 1.35mm; AR-8945K - Fio-guia, .078"; AR-8941K - Fio guia 1.57mm x 152.4mm; AR-8941DH - Driver Hexalobe T15; AR-8943-39 - Fórceps Verbrugge, 7.5" com bloqueio de velocidade; AR-8943-32 - Broca sleeve, 2mm para orifício locking de 2.7mm

### DESCARTE DE PRODUTO

O Sistema de Placas e Parafusos de baixo perfil são de uso único e não devem ser reutilizados. Todos os dispositivos removidos de pacientes devem ser descartados conforme Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde do hospital, conforme orientação da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar. Os componentes não são contaminantes ambientais.

O descarte dos implantes será efetuado de acordo com os preceitos estabelecidos pela Resolução RDC nº 306/2004 de 07 de dezembro de 2004, publicada no Diário Oficial da União de 10 de dezembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de

Versão XX.XX\_XXXX

**IMPORTANTE!** Verifique se esta versão corresponde à constante no rótulo do produto.  
Para o formato impresso desta Instrução, entre em contato com o SAC: 11 3512-1700

## INSTRUÇÕES DE USO

### Sistema de placas e parafusos de baixo perfil Arthrex

resíduos de serviços de saúde, bem como em conformidade com as Legislações complementares que foram publicadas a partir da referida data. Segundo as normas dos hospitais para descarte de materiais de uso em saúde, existem dois procedimentos a serem seguidos:

Quando o implante é retirado do corpo do paciente, ele deve ser considerado potencialmente infectante, devendo ser destruído. O implante, após ter sido explantado do paciente, é descaracterizado e inserido em saco plástico e acomodado em uma caixa designada para materiais infectados. A caixa de materiais infectantes é então incinerada e segue para um aterro sanitário licenciado.

Caso tenha sido detectado algum defeito no implante (rachaduras, fissuras, etc), anteriormente à implantação no paciente, os implantes devem ser descaracterizados e descartados conforme os procedimentos do hospital para materiais potencialmente contaminados. A composição do produto faz com que este não ofereça qualquer tipo de risco de manipulação ou descarte. **A ARTHREX INC. adverte que um implante que foi desqualificado ou explantado NUNCA deve ser reutilizado.** Ao mesmo tempo em que pode parecer não danificado, um implante utilizado pode ter adquirido marcas ou comprometimento latente de sua integridade, o que reduziria sua vida útil.

### ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E TRANSPORTE

O Sistema de Placas e Parafusos de baixo perfil deve ser armazenado em sua embalagem original em local seco e longe da luz solar direta. Não pisar ou apoiar outros objetos sobre as embalagens ou imprensá-las lateralmente.

### LIMPEZA, ESTERILIZAÇÃO E VALIDADE

O Sistema de Placas e Parafusos de baixo perfil são fornecidos não estéreis e devem ser lavados e esterilizados antes do uso. Os métodos de limpeza, desinfecção e esterilização recomendados nas orientações de uso foram validados de acordo com as orientações e padrões federais e internacionais seguintes:

- ANSI/AAMI ST79: Guia de Compreensão de Esterilização a Vapor e Garantia de Esterilidade em Recursos de Tratamento de Saúde.
- ISO 17664: Esterilização de dispositivos médicos – Informações a serem fornecidas pelo fabricante para o processamento de dispositivos médicos re-esterilizáveis de desempenho variados. Portanto, é de responsabilidade do usuário final realizar os testes apropriados de validação.

Versão XX.XX\_XXXX

**IMPORTANTE!** Verifique se esta versão corresponde à constante no rótulo do produto.  
Para o formato impresso desta Instrução, entre em contato com o SAC: 11 3512-1700

## INSTRUÇÕES DE USO

### Sistema de placas e parafusos de baixo perfil Arthrex

Quando realizada apropriadamente, a limpeza, desinfecção e/ ou esterilização não comprometem o uso e o desempenho mecânico destes dispositivos.

Os equipamentos e materiais de limpeza, desinfecção e esterilização têm características, conforme descrito abaixo.

Para reduzir o risco de infecção são recomendados que os implantes sejam limpos antes da esterilização e que todos os instrumentais cirúrgicos sejam limpos e descontaminados antes e após a cirurgia e antes da esterilização, utilizando uma solução bactericida e antifúngica de largo espectro. Entretanto, deve-se observar:

- a) Não utilize agentes de limpeza agressivos, tais como ácidos minerais fortes (sulfúrico, nítrico, etc);
- b) Não use escovas de metal, polidores ou produtos abrasivos;
- c) Leia sempre as instruções do fabricante do produto desinfetante, citado acima, sugerindo as concentrações e período de imersão;
- d) Em banhos térmicos a água nunca deve exceder 45°C para impedir coagulação das proteínas.

### Limpeza manual

A limpeza manual dos implantes, quando efetuada adequadamente, causa menos danos e/ou avarias. Entretanto deve-se observar:

- a) A temperatura da água não pode ultrapassar a temperatura ambiente. As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas;
- b) Utilizar escova apropriada, de preferência de nylon. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas. Isto provoca ruptura da camada passivadora, causando corrosão;
- c) Cuidados extras devem ser tomados com as juntas, elementos tubulares e instrumentos cirúrgicos cortantes;
- d) Os implantes devem ser cuidadosamente enxaguados após a limpeza. Se a água utilizada contiver uma alta concentração de íons, deve ser utilizada água destilada;
- e) Secar os implantes imediatamente após a limpeza.

### Máquinas de limpeza

Se existirem máquinas de limpeza para os implantes, deve-se observar:

- a) Os implantes devem ser colocados nas bandejas para não causar danos ou avarias uns aos outros;

Versão XX.XX\_XXXX

*IMPORTANTE! Verifique se esta versão corresponde à constante no rótulo do produto. Para o formato impresso desta Instrução, entre em contato com o SAC: 11 3512-1700*

## INSTRUÇÕES DE USO

### Sistema de placas e parafusos de baixo perfil Arthrex

- b) Os implantes que são fabricados em materiais diferentes devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- c) Leia sempre as instruções do fabricante da solução desinfetante, citada acima, sugerindo as concentrações e período de imersão;
- d) O enxágüe deve remover todos os agentes utilizados na limpeza, como: a solução desinfetante, sangue, pus e secreções;
- e) A água destilada é recomendada quando há uma alta concentração de íons na água da rede pública;
- f) Os implantes devem ser secos, imediatamente, após o término da limpeza.

### Limpeza Ultra-sônica

Os implantes que forem limpos através de banhos ultra-sônicos devem ser inicialmente desinfetados. Deve-se observar:

- a) Leia sempre as instruções do fabricante da solução desinfetante, citada acima, sugerindo as concentrações e período de imersão;
- b) Os implantes que são fabricados em materiais diferentes devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- c) Mantenha o recipiente de lavagem com 50% do conteúdo de solução desinfetante;
- d) A temperatura da solução desinfetante deve ser mantida rigorosamente entre 40° e 45°C;
- e) Enxágüe os implantes cuidadosamente;
- f) Nos banhos ultra-sônicos sem a fase de enxágüe, os implantes devem ser cuidadosamente enxaguados manualmente, e de preferência com água destilada;
- g) Os implantes devem ser secos, imediatamente, após o término da limpeza.

### - Método de Esterilização

**Nota: A ESTERILIZAÇÃO NÃO SUBSTITUI A LIMPEZA, E NUNCA SERÁ ATINGIDA COM O MATERIAL SUJO.**

A esterilização não elimina a necessidade de limpeza e desinfecção apropriadas dos implantes antes da esterilização. A capacidade de esterilização, a limpeza, a desinfecção, o manuseio e o armazenamento constituem responsabilidades da equipe qualificada para a utilização.

## INSTRUÇÕES DE USO

### Sistema de placas e parafusos de baixo perfil Arthrex

Os implantes que são fornecidos sem esterilização pode ser esterilizados por meio de um dos seguintes métodos:

| Esterilização à vapor               | Temperatura de Exposição         | Tempo de Exposição | Tempo de Secagem |
|-------------------------------------|----------------------------------|--------------------|------------------|
| Ciclos de Deslocamento de Gravidade | 132°C - 135°C<br>(270°F - 275°F) | 18 Minutos         | 15 à 30 Minutos  |
|                                     | 121°C (250°F)                    | 30 Minutos         | 15 à 30 Minutos  |
| Ciclo de pré-vácuo                  | 132°C - 135°C<br>(270°F - 275°F) | 4 Minutos          | 20 à 30 Minutos  |

**Resfriamento:** o implante deve ser adequadamente resfriado, após ser removido do esterilizador. Ele não deve ser tocado durante o processo de resfriamento. Não colocar o objeto em superfície fria nem imergi-lo em líquido frio.

Os esterilizadores variam em características de design e desempenho. Dessa forma, os parâmetros de ciclo sempre devem ser verificados em relação às instruções do fabricante do esterilizador para as configurações específicas do esterilizador e da carga usados. É dever do utilizador realizar testes apropriados de validação.

A autoclavagem é um processo seguro para esterilização, entretanto se não houver controle nos parâmetros operacionais, pode acarretar danos ao implante. Nunca utilizar uma autoclave que não expurgue todo o ar, pois além de não obter-se a esterilização, ocorre excesso de temperatura e oxidação.

Utilizar água **DDD** no processo de obtenção do vapor. Seguir as orientações das normas DIN 58946, parte 7 e EN 285. Evitar temperaturas além daquela necessária. Submeter o implante a um processo de secagem ao final da autoclavagem, sempre que este for armazenado para uso posterior. Restos de detergentes e alvejantes nos panos que envolvem os pacotes para esterilização, podem provocar oxidação e manchas no implante.

### OBSERVAÇÃO

Para evitar-se incidentes, os profissionais responsáveis pela limpeza e esterilização devem ter em mente que existem tecnologias para autoclavagem que por vezes são mais rápidas do que o tempo de espera da desinfecção química. Observar se a autoclave de ciclo rápido, atende às exigências técnicas, como por exemplo:

- Retirar o ar do interior.
- Ser preferencialmente gravitacional e/ou pulsante.

Versão XX.XX\_XXXX

*IMPORTANTE! Verifique se esta versão corresponde à constante no rótulo do produto.  
Para o formato impresso desta Instrução, entre em contato com o SAC: 11 3512-1700*

## INSTRUÇÕES DE USO

### Sistema de placas e parafusos de baixo perfil Arthrex

- Ter controle e monitoramento da temperatura e pressão.
- Usar água **DDD** para obtenção do vapor.
- Transportar o instrumental de forma rápida, prática e segura.
- Documentar todo o processo.
- Ser um processo validado.

**VALIDADE:** A validade dos dispositivos não-estereis é indeterminada. Eles são fabricados a partir de material não-degradável, que não levantam qualquer suspeita quanto à estabilidade do mesmo desde de que armazenado sob as condições recomendadas.

### Produto Uso Único

### Proibido Reprocessar

### Esterilizar antes do uso

## IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

O Sistema de Placas e Parafusos de baixo perfil Arthrex são rastreados pelo número do lote e pelas etiquetas fornecidas para que estejam contidas no hospital e no prontuário do paciente.

O Departamento de Controle de Qualidade tem um Departamento de Liberação de Produto que é responsável pela revisão dos resultados de testes e da documentação pertinente ao produto (determinação de componentes/materiais, rastreabilidade de componentes, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.) os quais são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os seus requisitos atendidos para liberação dos produtos para o estoque. Todos os resultados e documentação que são revisados pelo Departamento de Liberação de Produtos são mantidos em arquivo, pelo mínimo de sete anos a partir da data de manufatura.

O hospital onde for realizada a cirurgia deve instruir seus profissionais de saúde a escrever o número de registro do produto, fornecido no rótulo, de forma clara em local de destaque no prontuário ou documento equivalente do paciente, bem como a fixação da etiqueta de rastreabilidade do mesmo. O médico responsável pela cirurgia deve repassar ao paciente, na forma de documento impresso o laudo com o número de registro escrito e a etiqueta de rastreabilidade afixada. O médico deve orientar o paciente sobre a possível ocorrência de efeitos adversos relacionados ao produto, conforme descrito nas instruções de uso. Caso sejam constatados quaisquer eventos adversos, o médico e/ou paciente deve notificar imediatamente o órgão sanitário competente – ANVISA.

Versão XX.XX\_XXXX

**IMPORTANTE!** Verifique se esta versão corresponde à constante no rótulo do produto.  
Para o formato impresso desta Instrução, entre em contato com o SAC: 11 3512-1700





**INSTRUÇÕES DE USO**

**Sistema de placas e parafusos de baixo perfil Arthrex**

As placas e os parafusos do Sistema de placas e parafusos de baixo perfil são embalados individualmente em saco plástico de polietileno do tipo “zip-loc”, o qual é posteriormente acondicionado em outro saco plástico de polietileno maior devidamente rotulado e acompanhado da instrução de uso. Ver figura abaixo



*Imagem ilustrativa da embalagem do parafuso (aberta)*



*Imagem ilustrativa da embalagem do parafuso (fechada)*

Versão XX.XX\_XXXX

**IMPORTANTE!** Verifique se esta versão corresponde à constante no rótulo do produto. Para o formato impresso desta Instrução, entre em contato com o SAC: 11 3512-1700

**INSTRUÇÕES DE USO****Sistema de placas e parafusos de baixo perfil Arthrex**

*Imagem ilustrativa da embalagem da placa (fechada)*

**Nome técnico:** Sistema de fixação rígida de placas retas para osteossíntese

**Fabricado por:**

ARTHREX INC.

1370 Creekside Blvd

Naples , FL 34108 USA

Fone. (941) 643-5553

Atendimento ao Consumidor: 1 800-934-4404

**Fax: (941) 643-6218**

**IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR:**

TELLUS MEDICAL DISTRIBUIÇÃO, IMP. E EXP. DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME.

Calçada das Hortências nº 47, 1º Andar, Sala 01 - Centro Comercial Alphaville. Barueri - SP –

CEP. 06.453-017

CNPJ: 08.268.696/0001-43

Tel: (11) 3512-1700

**REGISTRO ANVISA/MS:** XXXXXX

**RESPONSÁVEL TÉCNICO:** Priscila Desiderio da Silva / CREFITO 67010 –F

Versão XX.XX\_XXXX

**IMPORTANTE!** Verifique se esta versão corresponde à constante no rótulo do produto.  
Para o formato impresso desta Instrução, entre em contato com o SAC: 11 3512-1700



## INSTRUÇÕES DE USO

### Sistema de placas e parafusos de baixo perfil Arthrex

---

Ricardo Di Giacomo Ribeiro

CPF: 151.871.328-90

Representante Legal

---

Priscila Desiderio da Silva

CREFITO N° 67010 – F

Responsável Técnico

*Versão XX.XX\_XXXX*

*IMPORTANTE! Verifique se esta versão corresponde à constante no rótulo do produto.  
Para o formato impresso desta Instrução, entre em contato com o SAC: 11 3512-1700*