

**Sistema de Fixação Rígida de Placas e Parafusos –  
APTUS ARTRODESE 2.0/2.3, 2.5****MEDARTIS AG**

SISTEMAS DE FIXAÇÃO ORTOPÉDICOS E DISPOSITIVOS ASSOCIADOS

**Fabricante:**MEDARTIS AG  
Hochbergerstrasse, 60E  
CH-4057, Basel, Suíça**Distribuidor:**MEDARTIS Importação e Exportação Ltda.  
Rua Estado de Israel, 519, Vila Clementino  
São Paulo- SP, CEP: 04022-001**PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR. DESTRUIR APÓS O USO.  
PRODUTO NÃO ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO USO.****ANVISA nº:** 80271810070**Responsável Técnico:** Leda Longhi – COREN - SP: 37250**Conteúdo:****Material de Fabricação:**

Todos os implantes APTUS são produzidos em titânio puro (ASTM F67, ISO 5832-2) ou liga de titânio (ASTM F136, ISO 5832-3). Todos os materiais de titânio são biocompatíveis, resistentes a corrosão e não-tóxicos num ambiente biológico.

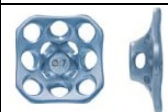

Os materiais de fabricação das placas e parafusos são apresentados em forma de placas e com tratamento de recozimento.






Placas: Titânio puro, Grau 4, ASTM F67 / ISO 5832-2.

Parafusos: Liga de Titânio ASTM F136 / ISO 5832-3.

Os implantes são destinados apenas para uso único e não são projetados para serem reutilizados. Todos os componentes são fornecidos NÃO ESTÉREIS e devem ser adequadamente preparados antes da primeira utilização.

Todas as embalagens devem ser removidas antes da preparação.

Código	DESCRITIVO	QTD	Foto
A-4660.10	Placa de fusão de quatro cantos de travamento, 2,0/2,3, 1pc	1	
A-4660.11	Placa de travamento 4CF 2.0/2.3, pequena, 1pc	1	

A-4660.15	Placa de fusão de SST de travamento 2.0/2.3, 1pç	1	
A-4760.01	2,5, Placa de Fusão de Travamento Wrist, dobra longa, 1pç	1	
A-4760.02	2,5, Placa de Fusão de Travamento Wrist, dobra curta, 1pç	1	
A-4760.03	2,5, Placa de Fusão de Travamento Wrist, reta, 1pç	1	
A-4760.11	2,5, Placa de Fusão de Travamento RSL, dorsal, esquerda, 1pç	1	
A-4760.12	2,5, Placa de Fusão de Travamento RSL, dorsal, direita, 1pç	1	
A-5400.04	Parafuso Cortical, 5 pç, HD6, Ø 2,0 x 04 mm	5	
A-5400.04/1	Parafuso Cortical, 1 pç, HD6, Ø 2,0 x 04 mm	1	
A-5400.05	Parafuso Cortical, 5 pç, HD6, Ø 2,0 x 05 mm	5	
A-5400.05/1	Parafuso Cortical, 1 pç, HD6, Ø 2,0 x 05 mm	1	
A-5400.06	Parafuso Cortical, 5 pç, HD6, Ø 2,0 x 06 mm	5	
A-5400.06/1	Parafuso Cortical, 1 pç, HD6, Ø 2,0 x 06 mm	1	
A-5400.07	Parafuso Cortical, 5 pç, HD6, Ø 2,0 x 07 mm	5	
A-5400.07/1	Parafuso Cortical, 1 pç, HD6, Ø 2,0 x 07 mm	1	
A-5400.08	Parafuso Cortical, 5 pç, HD6, Ø 2,0 x 08 mm	5	
A-5400.08/1	Parafuso Cortical, 1 pç, HD6, Ø 2,0 x 08 mm	1	
A-5400.09	Parafuso Cortical, 5 pç, HD6, Ø 2,0 x 09 mm	5	
A-5400.09/1	Parafuso Cortical, 1 pç, HD6, Ø 2,0 x 09 mm	1	
A-5400.10	Parafuso Cortical, 5 pç, HD6, Ø 2,0 x 10 mm	5	
A-5400.10/1	Parafuso Cortical, 1 pç, HD6, Ø 2,0 x 10 mm	1	
A-5400.11	Parafuso Cortical, 5 pç, HD6, Ø 2,0 x 11 mm	5	
A-5400.11/1	Parafuso Cortical, 1 pç, HD6, Ø 2,0 x 11 mm	1	
A-5400.12	Parafuso Cortical, 5 pç, HD6, Ø 2,0 x 12 mm	5	
A-5400.12/1	Parafuso Cortical, 1 pç, HD6, Ø 2,0 x 12 mm	1	
A-5400.13	Parafuso Cortical, 5 pç, HD6, Ø 2,0 x 13 mm	5	
A-5400.13/1	Parafuso Cortical, 1 pç, HD6, Ø 2,0 x 13 mm	1	
A-5400.14	Parafuso Cortical, 5 pç, HD6, Ø 2,0 x 14 mm	5	
A-5400.14/1	Parafuso Cortical, 1 pç, HD6, Ø 2,0 x 14 mm	1	
A-5400.15	Parafuso Cortical, 5 pç, HD6, Ø 2,0 x 15 mm	5	
A-5400.15/1	Parafuso Cortical, 1 pç, HD6, Ø 2,0 x 15 mm	1	
A-5400.16	Parafuso Cortical, 5 pç, HD6, Ø 2,0 x 16 mm	5	
A-5400.16/1	Parafuso Cortical, 1 pç, HD6, Ø 2,0 x 16 mm	1	

A-5400.17	Parafuso Cortical, 5 pç, HD6, Ø 2,0 x 17 mm	5
A-5400.17/1	Parafuso Cortical, 1 pç, HD6, Ø 2,0 x 17 mm	1
A-5400.18	Parafuso Cortical, 5 pç, HD6, Ø 2,0 x 18 mm	5
A-5400.18/1	Parafuso Cortical, 1 pç, HD6, Ø 2,0 x 18 mm	1
A-5400.19	Parafuso Cortical, 5 pç, HD6, Ø 2,0 x 19 mm	5
A-5400.19/1	Parafuso Cortical, 1 pç, HD6, Ø 2,0 x 19 mm	1
A-5400.20	Parafuso Cortical, 5 pç, HD6, Ø 2,0 x 20 mm	5
A-5400.20/1	Parafuso Cortical, 1 pç, HD6, Ø 2,0 x 20 mm	1
A-5450.06	Parafuso de travamento, 5 pç, HD6, ø 2,0 x 06mm	5
A-5450.06/1	Parafuso de travamento, 1 pç, HD6, ø 2,0 x 06mm	1
A-5450.07	Parafuso de travamento, 5 pç, HD6, ø 2,0 x 07mm	5
A-5450.07/1	Parafuso de travamento, 1 pç, HD6, ø 2,0 x 07mm	1
A-5450.08	Parafuso de travamento, 5 pç, HD6, ø 2,0 x 08mm	5
A-5450.08/1	Parafuso de travamento, 1 pç, HD6, ø 2,0 x 08mm	1
A-5450.09	Parafuso de travamento, 5 pç, HD6, ø 2,0 x 09mm	5
A-5450.09/1	Parafuso de travamento, 1 pç, HD6, ø 2,0 x 09mm	1
A-5450.10	Parafuso de travamento, 5 pç, HD6, ø 2,0 x 10mm	5
A-5450.10/1	Parafuso de travamento, 1 pç, HD6, ø 2,0 x 10mm	1
A-5450.11	Parafuso de travamento, 5 pç, HD6, ø 2,0 x 11mm	5
A-5450.11/1	Parafuso de travamento, 1 pç, HD6, ø 2,0 x 11mm	1
A-5450.12	Parafuso de travamento, 5 pç, HD6, ø 2,0 x 12mm	5
A-5450.12/1	Parafuso de travamento, 1 pç, HD6, ø 2,0 x 12mm	1
A-5450.13	Parafuso de travamento, 5 pç, HD6, ø 2,0 x 13mm	5
A-5450.13/1	Parafuso de travamento, 1 pç, HD6, ø 2,0 x 13mm	1
A-5450.14	Parafuso de travamento, 5 pç, HD6, ø 2,0 x 14mm	5
A-5450.14/1	Parafuso de travamento, 1 pç, HD6, ø 2,0 x 14mm	1
A-5450.16	Parafuso de travamento, 5 pç, HD6, ø 2,0 x 16mm	5
A-5450.16/1	Parafuso de travamento, 1 pç, HD6, ø 2,0 x 16mm	1
A-5450.18	Parafuso de travamento, 5 pç, HD6, ø 2,0 x 18mm	5
A-5450.18/1	Parafuso de travamento, 1 pç, HD6, ø 2,0 x 18mm	1
A-5450.20	Parafuso de travamento, 5 pç, HD6, ø 2,0 x 20mm	5
A-5450.20/1	Parafuso de travamento, 1 pç, HD6, ø 2,0 x 20mm	1
A-5450.22	Parafuso de travamento, 5 pç, HD6, ø 2,0 x 22mm	5
A-5450.22/1	Parafuso de travamento, 1 pç, HD6, ø 2,0 x 22mm	1
A-5450.23	Parafuso de travamento, 5 pç, HD6, ø 2,0 x 23mm	5
A-5450.23/1	Parafuso de travamento, 1 pç, HD6, ø 2,0 x 23mm	1
A-5450.24	Parafuso de travamento, 5 pç, HD6, ø 2,0 x 24mm	5
A-5450.24/1	Parafuso de travamento, 1 pç, HD6, ø 2,0 x 24mm	1
A-5450.26	Parafuso de travamento, 5 pç, HD6, ø 2,0 x 26mm	5
A-5450.26/1	Parafuso de travamento, 1 pç, HD6, ø 2,0 x 26mm	1
A-5450.28	Parafuso de travamento, 5 pç, HD6, ø 2,0 x 28mm	5




A-5450.28/1	Parafuso de travamento, 1 pç, HD6, ø 2,0 x 28mm	1	
A-5450.30	Parafuso de travamento, 5 pç, HD6, ø 2,0 x 30mm	5	
A-5450.30/1	Parafuso de travamento, 1 pç, HD6, ø 2,0 x 30mm	1	
A-5500.05	Parafuso cortical, 5 pç, HD6, ø 2,3 x 05mm	5	
A-5500.05/1	Parafuso cortical, 1 pç, HD6, ø 2,3 x 05mm	1	
A-5500.06	Parafuso cortical, 5 pç, HD6, ø 2,3 x 06mm	5	
A-5500.06/1	Parafuso cortical, 1 pç, HD6, ø 2,3 x 06mm	1	
A-5500.07	Parafuso cortical, 5 pç, HD6, ø 2,3 x 07mm	5	
A-5500.07/1	Parafuso cortical, 1 pç, HD6, ø 2,3 x 07mm	1	
A-5500.08	Parafuso cortical, 5 pç, HD6, ø 2,3 x 08mm	5	
A-5500.08/1	Parafuso cortical, 1 pç, HD6, ø 2,3 x 08mm	1	
A-5500.09	Parafuso cortical, 5 pç, HD6, ø 2,3 x 09mm	5	
A-5500.09/1	Parafuso cortical, 1 pç, HD6, ø 2,3 x 09mm	1	
A-5500.10	Parafuso cortical, 5 pç, HD6, ø 2,3 x 10mm	5	
A-5500.10/1	Parafuso cortical, 1 pç, HD6, ø 2,3 x 10mm	1	
A-5500.11	Parafuso cortical, 5 pç, HD6, ø 2,3 x 11mm	5	
A-5500.11/1	Parafuso cortical, 1 pç, HD6, ø 2,3 x 11mm	1	
A-5500.12	Parafuso cortical, 5 pç, HD6, ø 2,3 x 12mm	5	
A-5500.12/1	Parafuso cortical, 1 pç, HD6, ø 2,3 x 12mm	1	
A-5500.13	Parafuso cortical, 5 pç, HD6, ø 2,3 x 13mm	5	
A-5500.13/1	Parafuso cortical, 1 pç, HD6, ø 2,3 x 13mm	1	
A-5500.14	Parafuso cortical, 5 pç, HD6, ø 2,3 x 14mm	5	
A-5500.14/1	Parafuso cortical, 1 pç, HD6, ø 2,3 x 14mm	1	
A-5500.15	Parafuso cortical, 5 pç, HD6, ø 2,3 x 15mm	5	
A-5500.15/1	Parafuso cortical, 1 pç, HD6, ø 2,3 x 15mm	1	
A-5500.16	Parafuso cortical, 5 pç, HD6, ø 2,3 x 16mm	5	
A-5500.16/1	Parafuso cortical, 1 pç, HD6, ø 2,3 x 16mm	1	
A-5500.17	Parafuso cortical, 5 pç, HD6, ø 2,3 x 17mm	5	
A-5500.17/1	Parafuso cortical, 1 pç, HD6, ø 2,3 x 17mm	1	
A-5500.18	Parafuso cortical, 5 pç, HD6, ø 2,3 x 18mm	5	
A-5500.18/1	Parafuso cortical, 1 pç, HD6, ø 2,3 x 18mm	1	
A-5500.19	Parafuso cortical, 5 pç, HD6, ø 2,3 x 19mm	5	
A-5500.19/1	Parafuso cortical, 1 pç, HD6, ø 2,3 x 19mm	1	
A-5500.20	Parafuso cortical, 5 pç, HD6, ø 2,3 x 20mm	5	
A-5500.20/1	Parafuso cortical, 1 pç, HD6, ø 2,3 x 20mm	1	
A-5500.21	Parafuso cortical, 5 pç, HD6, ø 2,3 x 21mm	5	
A-5500.21/1	Parafuso cortical, 1 pç, HD6, ø 2,3 x 21mm	1	
A-5500.22	Parafuso cortical, 5 pç, HD6, ø 2,3 x 22mm	5	
A-5500.22/1	Parafuso cortical, 1 pç, HD6, ø 2,3 x 22mm	1	
A-5500.23	Parafuso cortical, 5 pç, HD6, ø 2,3 x 23mm	5	
A-5500.23/1	Parafuso cortical, 1 pç, HD6, ø 2,3 x 23mm	1	



A-5500.24	Parafuso cortical, 5 pç, HD6, ø 2,3 x 24mm	5
A-5500.24/1	Parafuso cortical, 1 pç, HD6, ø 2,3 x 24mm	1
A-5500.26	Parafuso cortical, 5 pç, HD6, ø 2,3 x 26mm	5
A-5500.26/1	Parafuso cortical, 1 pç, HD6, ø 2,3 x 26mm	1
A-5500.28	Parafuso cortical, 5 pç, HD6, ø 2,3 x 28mm	5
A-5500.28/1	Parafuso cortical, 1 pç, HD6, ø 2,3 x 28mm	1
A-5500.30	Parafuso cortical, 5 pç, HD6, ø 2,3 x 30mm	5
A-5500.30/1	Parafuso cortical, 1 pç, HD6, ø 2,3 x 30mm	1
A-5500.32	Parafuso cortical, 5 pç, HD6, ø 2,3 x 32mm	5
A-5500.32/1	Parafuso cortical, 1 pç, HD6, ø 2,3 x 32mm	1
A-5500.34	Parafuso cortical, 5 pç, HD6, ø 2,3 x 34mm	5
A-5500.34/1	Parafuso cortical, 1 pç, HD6, ø 2,3 x 34mm	1
A-5700.08	Parafuso Cortical, 5 pç, HD7, ø 2,5 x 8mm	5
A-5700.08/1	Parafuso Cortical, 1 pç, HD7, ø 2,5 x 8mm	1
A-5700.10	Parafuso Cortical, 5 pç, HD7, ø 2,5 x 10mm	5
A-5700.10/1	Parafuso Cortical, 1 pç, HD7, ø 2,5 x 10mm	1
A-5700.11/1	Parafuso Cortical, 1 pç, HD7, ø 2,5 x 11mm	1
A-5700.12	Parafuso Cortical, 5 pç, HD7, ø 2,5 x 12mm	5
A-5700.12/1	Parafuso Cortical, 1 pç, HD7, ø 2,5 x 12mm	1
A-5700.13/1	Parafuso Cortical, 1 pç, HD7, ø 2,5 x 13mm	1
A-5700.14	Parafuso Cortical, 5 pç, HD7, ø 2,5 x 14mm	5
A-5700.14/1	Parafuso Cortical, 1 pç, HD7, ø 2,5 x 14mm	1
A-5700.15/1	Parafuso Cortical, 1 pç, HD7, ø 2,5 x 15mm	1
A-5700.16	Parafuso Cortical, 5 pç, HD7, ø 2,5 x 16mm	5
A-5700.16/1	Parafuso Cortical, 1 pç, HD7, ø 2,5 x 16mm	1
A-5700.18	Parafuso Cortical, 5 pç, HD7, ø 2,5 x 18mm	5
A-5700.18/1	Parafuso Cortical, 1 pç, HD7, ø 2,5 x 18mm	1
A-5700.20	Parafuso Cortical, 5 pç, HD7, ø 2,5 x 20mm	5
A-5700.20/1	Parafuso Cortical, 1 pç, HD7, ø 2,5 x 20mm	1
A-5700.22	Parafuso Cortical, 5 pç, HD7, ø 2,5 x 22mm	5
A-5700.22/1	Parafuso Cortical, 1 pç, HD7, ø 2,5 x 22mm	1
A-5700.24	Parafuso Cortical, 5 pç, HD7, ø 2,5 x 24mm	5
A-5700.24/1	Parafuso Cortical, 1 pç, HD7, ø 2,5 x 24mm	1
A-5700.26	Parafuso Cortical, 5 pç, HD7, ø 2,5 x 26mm	5
A-5700.26/1	Parafuso Cortical, 1 pç, HD7, ø 2,5 x 26mm	1
A-5700.28	Parafuso Cortical, 5 pç, HD7, ø 2,5 x 28mm	5
A-5700.28/1	Parafuso Cortical, 1 pç, HD7, ø 2,5 x 28mm	1
A-5700.30	Parafuso Cortical, 5 pç, HD7, ø 2,5 x 30mm	5
A-5700.30/1	Parafuso Cortical, 1 pç, HD7, ø 2,5 x 30mm	1
A-5700.32	Parafuso Cortical, 5 pç, HD7, ø 2,5 x 32mm	5
A-5700.32/1	Parafuso Cortical, 1 pç, HD7, ø 2,5 x 32mm	1











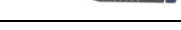

















A-5700.34	Parafuso Cortical, 5 pç, HD7, Ø 2,5 x 34mm	5	
A-5700.34/1	Parafuso Cortical, 1 pç, HD7, Ø 2,5 x 34mm	1	
A-5750.08	Parafuso de Travamento, 5 pç, HD7, Ø 2,5 x 08 mm	5	
A-5750.08/1	Parafuso de Travamento, 1 pç, HD7, Ø 2,5 x 08 mm	1	
A-5750.10	Parafuso de Travamento, 5 pç, HD7, Ø 2,5 x 10 mm	5	
A-5750.10/1	Parafuso de Travamento, 1 pç, HD7, Ø 2,5 x 10 mm	1	
A-5750.12	Parafuso de Travamento, 5 pç, HD7, Ø 2,5 x 12 mm	5	
A-5750.12/1	Parafuso de Travamento, 1 pç, HD7, Ø 2,5 x 12 mm	1	
A-5750.14	Parafuso de Travamento, 5 pç, HD7, Ø 2,5 x 14 mm	5	
A-5750.14/1	Parafuso de Travamento, 1 pç, HD7, Ø 2,5 x 14 mm	1	
A-5750.16	Parafuso de Travamento, 5 pç, HD7, Ø 2,5 x 16 mm	5	
A-5750.16/1	Parafuso de Travamento, 1 pç, HD7, Ø 2,5 x 16 mm	1	
A-5750.18	Parafuso de Travamento, 5 pç, HD7, Ø 2,5 x 18 mm	5	
A-5750.18/1	Parafuso de Travamento, 1 pç, HD7, Ø 2,5 x 18 mm	1	
A-5750.20	Parafuso de Travamento, 5 pç, HD7, Ø 2,5 x 20 mm	5	
A-5750.20/1	Parafuso de Travamento, 1 pç, HD7, Ø 2,5 x 20 mm	1	
A-5750.22	Parafuso de Travamento, 5 pç, HD7, Ø 2,5 x 22 mm	5	
A-5750.22/1	Parafuso de Travamento, 1 pç, HD7, Ø 2,5 x 22 mm	1	
A-5750.24	Parafuso de Travamento, 5 pç, HD7, Ø 2,5 x 24 mm	5	
A-5750.24/1	Parafuso de Travamento, 1 pç, HD7, Ø 2,5 x 24 mm	1	
A-5750.26	Parafuso de Travamento, 5 pç, HD7, Ø 2,5 x 26 mm	5	
A-5750.26/1	Parafuso de Travamento, 1 pç, HD7, Ø 2,5 x 26 mm	1	
A-5750.28	Parafuso de Travamento, 5 pç, HD7, Ø 2,5 x 28 mm	5	
A-5750.28/1	Parafuso de Travamento, 1 pç, HD7, Ø 2,5 x 28 mm	1	
A-5750.30	Parafuso de Travamento, 5 pç, HD7, Ø 2,5 x 30 mm	5	
A-5750.30/1	Parafuso de Travamento, 1 pç, HD7, Ø 2,5 x 30 mm	1	
A-5750.32	Parafuso de Travamento, 5 pç, HD7, Ø 2,5 x 32 mm	5	
A-5750.32/1	Parafuso de Travamento, 1 pç, HD7, Ø 2,5 x 32 mm	1	
A-5750.34	Parafuso de Travamento, 5 pç, HD7, Ø 2,5 x 34 mm	5	
A-5750.34/1	Parafuso de Travamento, 1 pç, HD7, Ø 2,5 x 34 mm	1	

### Instrumentais

Para implantação do sistema ARTRODESE, o fabricante recomenda a utilização dos instrumentos abaixo, objeto de outro registro na ANVISA:

Número do Artigo	Artigo	FOTO
A-3410	Broca Helicoidal Ø1,6mm x 25mm, Comprimento 87mm, Dental	
A-3420	Broca Helicoidal Ø1,6mm x 25mm, Comprimento 87mm, Stryker	
A-3430	Broca Helicoidal Ø1,6mm x 25mm, Comprimento 81mm, AO	
A-3713	Broca Helicoidal Ø 2,0mm x 40mm, Comprimento 97mm, Dental	
A-3723	Broca Helicoidal Ø2,0mm x 10mm, Comprimento 97mm, Stryker	

A-3733	Broca Helicoidal Ø2,0mm x 40mm, Comprimento 91mm, AO	
A-3630	Reamer para placa de fusão de four corner	
A-3631	Reamer para a-4660.11	
A-3635	Reamer para a-4660.15	
A-5040.21	Trocarte, K-wire, 150 mm, Ø 1,2	
A-5040.41	Trocarte, 1,6, K-wire, 150 mm, Ø 1,6	
A-5042.21	Lanceta, K-wire, 150 mm, Ø 1,2	
A-5042.41	Lanceta, K-wire, 150 mm, Ø 1,6	
A-2610	Chave de Fenda, 2,0/2,3, HexaDrive 6	
A-2710	Chave de Fenda, 2,5, HexaDrive 7	
A-2070	Cabo com conector rápido AO	
A-2013	Lâmina para chave de fenda 2,5/2,8, HD7, AO	
A-2032	Calibrador de medição de profundidade 2,0/2,3	
A-2032.1	Paquímetro p/ Calibrador de medição de profundidade 2,0/2,3	
A-2730	Calibrador de Medição em Profundidade, 2,5	
A-2730.1	Paquímetro p/ Calibrador de medição em Profundidade 2,5	
A-2047	Alicates para curvatura de placa 2,0-2,8	
A-2020	Luva de Broca, 2,0 - 2,3	
A-2722	Guia de broca com escala, 2,5	
A-2060	Pinça para fixação de placa e parafuso, angular	
<b>Contêineres APTUS</b>		
<b>Número do Artigo</b>	<b>Artigo</b>	
A-6506	Estojo 2/5 x 96mm	
A-6507	Estojo 5/5 x 48mm	
A-6508	Estojo 2/5 x 48mm	
A-6500	Tampa da caixa 2/5	
A-6501	Tampa da caixa A-6507	
A-6570	Módulo de Implantes 2,0/2,3	
A-6571	Módulo de Instrumentais 2,0/2,3	
A-6572	Módulo de Placas 2,5	

A-6573	Módulo de Parafusos 2,5	
A-6574	Módulo de Instrumentais 2,5	

**NOTA:** Os instrumentais não fazem parte deste registro, devendo ser adquiridos e registrados separadamente.

Todos os materiais de titânio são biocompatíveis, resistentes à corrosão, não tóxicos no ambiente biológico e permitem imagens de Raios-X, Tomografia Computadorizada e Ressonância Magnética livres de interferência. Os implantes de titânio possuem uma alta força tensora, porém podem ser modelados para produzir uma combinação ideal com os contornos dos ossos.

### Conceito de código por cor

Tamanho do Sistema	Cor de Código
APTUS 2.0	Azul
APTUS 2.3	Marron
APTUS 2.5	Roxa

### Placas, parafusos e lâminas

Implantes especiais como placas, parafusos e lâminas têm sua própria cor:

Placas de implante douradas	Placas de fixação
Placas de implante azuis	Placas TriLock (bloqueio)
Parafusos de implante dourados	Parafusos corticais (fixação) e parafusos canulados de compressão
Parafusos de implante azuis	Parafusos TriLock (bloqueio) Parafusos para fixação de lâmina
Parafusos de implante prateados	Parafusos de emergência TriLock (bloqueio) e parafusos de transfixação
Parafusos de implante verdes	Parafusos SpeedTip (auto-roscantes)
Lâminas espirais de implante azuis	Lâminas espirais para úmero proximal

As placas TriLock estão marcadas com o seguinte símbolo: 

### Uso pretendido

Os sistemas de fixação APTUS são utilizados para artrodese da mão e antebraço.

### Indicações:

**Placa de fusão APTUS 2.0 / 2.3 de quatro cantos**

· A placa de fusão APTUS 2.0 / 2.3 de quatro cantos, uma adição ao Sistema de Fixação de Titânio APTUS, é projetado especificamente para a fusão de ossos do carpo incluindo: hamato, capitato, lunate, triquetrum.

### **Artrodese do Pulso APTUS**

· As placas de artrodese de pulso APTUS são indicadas para a artrodese do pulso

### **Contraindicações**

- Infecção pré-existente ou suspeita no ou próximo do local de implante,
- Alergias conhecidas e/ou hipersensibilidade aos materiais do implante,
- Qualidade óssea inferior ou insuficiente para fixar o implante com segurança,
- Pacientes incapacitados e/ou não cooperantes durante a fase de tratamento,
- Placas de crescimento não devem ser bloqueadas/fixas com placas e parafusos.

### **Possíveis complicações**

Na maioria dos casos, potenciais complicações têm uma origem clínica em oposição às resultantes dos implantes/instrumentos. Estas incluem, entre outros:

- Afrouxamento do implante por fixação insuficiente,
- Hipersensibilidade ao metal ou reações alérgicas,
- Necrose óssea, osteoporose, revascularização insuficiente, reabsorção óssea e fraca formação óssea que pode causar perda prematura de fixação,
- Irritação dos tecidos moles e/ou danos nos nervos devido a trauma cirúrgico,
- Infecção precoce ou tardia, ambas superficiais e profundas,
- Reação elevada do tecido fibrótico em volta da área cirúrgica,
- Complicações na extração do implante devido a explantação imprópria do mesmo.

Em consideração à condição clínica do paciente e seu histórico médico, o cirurgião deve assegurar que a utilização dos implantes APTUS podem ser justificados com base numa avaliação específica de riscos/benefícios para o paciente.

### **Avisos e Medidas de Precaução**

- Os produtos devem ser usados apenas por pessoal qualificado, e com qualificações relevantes.
- A Medartis, como fabricante, recomenda que o usuário leia todos os documentos disponíveis antes da primeira utilização e contate outros usuários com experiência prática neste tipo de tratamento.
- Nunca utilize produtos que tenham sido danificados pelo transporte, manuseio inadequado no hospital, ou em qualquer outra situação.
- Todos os componentes dos implantes são de uso único e não devem ser reutilizados sob qualquer circunstância.
- Devem ser observados cuidados específicos quanto ao armazenamento e uso dos produtos:
  - Danos (p.ex., de cortes ou curvaturas impróprias) e/ou arranhões nos instrumentos/implantes podem afetar substancialmente a resistência do produto e levar a um enfraquecimento prematuro,
  - Dobrar repetidamente uma placa em direções opostas pode levar à quebra do implante durante o tratamento pós-operatório.

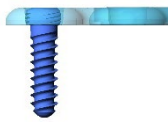
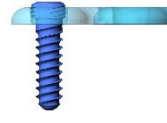
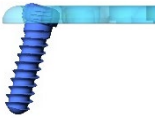
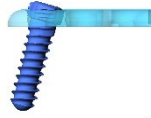
- Todos os componentes do sistema foram desenvolvidos e produzidos para um fim específico e são, por isso, perfeitamente adaptáveis entre si. O usuário não pode alterar qualquer um dos componentes ou substituí-los com um implante ou instrumento de outro fabricante, mesmo que o tamanho ou forma seja similar ou exatamente correspondente ao produto original. A utilização de materiais de outros fabricantes, alterações estruturais resultantes da utilização de produtos de terceiros e/ou impurezas de material, assim como desvios menores e encaixe impreciso entre os implantes e instrumentos, ou similar, podem representar um risco para o usuário, paciente ou terceiros.
- Os estojos de esterilização, bandejas de instrumental e caixas de implantes não devem ser movimentados ou virados, uma vez que os componentes individuais podem danificar-se ou cair.
- Brocas de perfuração e reamers: é recomendado que não exceda a velocidade máxima de perfuração de 1000 rotações por minuto para evitar sobreaquecimento do osso. Com os reamers, é aconselhável o uso de velocidade inferior a 1000 rotações por minuto, ou o uso de perfuração controlada por punho, perfuração manual. As brocas e os reamers reutilizáveis embalados de forma não estéril têm vida útil de 10 utilizações. As brocas e os reamers embalados de forma estéril são de uso único e não devem ser reutilizados em hipótese alguma.
- Use a chave de fenda indicada para o respectivo tamanho do sistema. Assegure-se que a chave de fenda/conexão de cabeça de parafuso está precisamente alinhada numa direção axial. Caso não esteja, existe um risco maior de danos no implante e lâmina da chave de fenda. Ao inserir o parafuso, garanta a utilização de força axial suficiente entre a lâmina e o parafuso. Simultaneamente, a força axial deve ter alguns limites de forma a não danificar a estrutura óssea.
- Os produtos APTUS não foram avaliados como seguros e compatíveis num ambiente de ressonância magnética. Os produtos APTUS não foram testados quanto ao aquecimento e migração durante a ressonância magnética. Assim, não são recomendadas técnicas de imagem assistida por RM.
- Os implantes podem causar interferências em vários procedimentos de imagiologia, como Tomografia Computadorizada (TC) e Ressonância Magnética (RM).

### **Sistema TriLock de Bloqueio Angular, Multidirecional**

Bloqueio correto ( $\pm 15^\circ$ ) dos parafusos TriLock na placa:

A inspeção visual da projeção da cabeça do parafuso fornece um indicador do bloqueio correto. O bloqueio correto ocorre apenas quando a cabeça do parafuso estiver alinhada com a superfície da placa (fig.1 e 3). No entanto, se ainda existir uma protusão visível (fig.2 e 4), a cabeça do parafuso não está completamente inserida na placa e não atingiu a posição de bloqueio. Neste caso, o parafuso deve ser reinserido de forma a obter penetração total e bloqueio adequado. No caso de existir má qualidade óssea, pode ser necessária uma ligeira pressão axial para atingir o alinhamento/bloqueio adequado. Devido às características do sistema, pode existir uma protusão da cabeça do parafuso de 0.2 mm na utilização de placas de 1 mm de espessura.

**Não aparafuse excessivamente o parafuso, uma vez que a função de bloqueio pode deixar de estar garantida.**

**Correto: BLOQUEADO****Fig. 1****Incorreto: DESBLOQUEADO****Fig. 2****Correto: BLOQUEADO****Fig. 3****Incorreto: DESBLOQUEADO****Fig. 4**

### Instruções para selecionar os produtos APTUS adequados

A Medartis, como fabricante, não recomenda uma específica técnica cirúrgica para determinado paciente. Cabe ao cirurgião a responsabilidade de selecionar o implante apropriado para cada caso. O acompanhamento pós-operatório assim como a decisão de reter ou extrair o implante é de responsabilidade do usuário.

O cirurgião deve, antes de tudo, familiarizar-se com o procedimento, como por exemplo:

- Estudando cuidadosamente toda a documentação do produto,
- Revendo cuidadosamente toda a literatura profissional atual,
- Consultando colegas com experiência comprovada na área e com a utilização destes sistemas,
- Praticando o manuseio do sistema, das técnicas cirúrgicas e dos tratamentos pós-operatórios.

Geralmente, os implantes são concebidos para permanecer no corpo temporariamente e para serem removidos após recuperação suficiente (óssea). Não são desenhados para a substituição do osso a longo termo. O período médio de ação cirúrgica dos implantes, quando suportam mecanicamente a osteossíntese, é de 30 dias a 6 meses.

Em consideração ao estado da fratura individual bem como o cumprimento do paciente, o cirurgião deve garantir um pós-operatório adequado da osteossíntese em termos de adaptação – ou estabilização da mobilidade (p.ex.: uso de órteses e/ou imobilização). No Pós-operatório a fixação alcançada pelos implantes deve ser tratada cuidadosamente até a regeneração óssea estar completa. As instruções do pós-operatório pelo cirurgião devem ser estritamente cumpridas pelo paciente de forma a evitar cargas adversas nos implantes. Suportar carga precocemente pode aumentar o risco de afrouxamento, migração ou enfraquecimento/quebra dos dispositivos.

No caso de existirem complicações, pode ser necessário remover os implantes. Para a remoção, deve utilizar a chave de fenda indicada. Assegure-se que a chave de fenda/conexão da cabeça do parafuso está precisamente alinhada numa direção axial.

**Informação adicional**

Informação adicional sobre os produtos (p.ex., técnicas cirúrgicas, instruções de manuseio de placas, parafusos e instrumentos estéreis, cuidado, limpeza, desinfecção e esterilização de produtos não estéreis) pode ser solicitada no seu parceiro ou distribuidor oficial da Medartis. Adicionalmente, todas as informações relevantes podem ser encontradas no site da internet [www.medartis.com](http://www.medartis.com).

**Dispositivo de Uso Único**

O produto se destina a ser usado uma única vez em um único paciente. A reutilização de um produto que já tenha sido usado pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo, o que pode resultar em danos ao paciente.

**Produtos Não Estéreis****Instruções relativas a Limpeza, Desinfecção e Esterilização de Produtos Não Estéreis**

Todos os implantes, instrumentos e caixas dos sistemas APTUS que são entregues **NÃO-ESTÉREIS** devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada utilização. Isto também se aplica ao primeiro uso após entrega (após remoção da embalagem de transporte).

A limpeza e desinfecção minuciosas são essenciais para uma esterilização efetiva.

Todos os componentes dos implantes são de uso único em um só paciente. Os implantes que foram inseridos num paciente e depois extraídos devem ser descartados seguindo os procedimentos legais. A reutilização de um produto que já tenha sido usado pode comprometer a integridade estrutural dos implantes e/ou levar a falhas do dispositivo que podem resultar em lesões no paciente. Além disso, a reutilização de um produto que já tenha sido usado pode criar um risco de contaminação, p.ex., devido à transmissão de material infectado de um paciente para outro. Isto poderia resultar em danos irreparáveis no paciente ou no usuário. Implantes que não tenham estado em contato direto com um paciente podem ser reprocessados.

Implantes que tenham estado em contato direto com sangue ou outros fluidos corporais ou que mostrem contaminação visual devem ser limpos e desinfetados separadamente antes de poderem ser colocados na caixa dos implantes.

É da responsabilidade do técnico garantir que os implantes e instrumentos estejam completamente esterilizados quando usados, através de procedimentos específicos de limpeza/desinfecção e esterilização para dispositivos e produtos que estão validados; inspecionar regularmente os produtos utilizados (desinfetante, esterilizador), e assegurar que os parâmetros recomendados e/ou validados pelo fabricante são mantidos em cada ciclo.

As regulações legais aplicáveis no seu país e os requisitos de higiene do hospital devem ser sempre observados. Isto aplica-se particularmente às várias instruções para desativação efetiva de prótons.

**Instruções básicas**

Se possível, use um procedimento automático (desinfetante) para limpar e desinfetar. Não utilize um procedimento manual mesmo com um banho ultrassônico devido à significativa redução da eficácia do mesmo e potenciais danos.

O pré-tratamento é necessário em ambos os casos.

**Seleção de Detergentes, Desinfetantes e Equipamento**

Tenha atenção aos seguintes aspectos, na escolha de detergentes, desinfetantes e equipamento para cada procedimento:

- Devem adequar-se à utilização prevista (p.ex., limpeza, desinfecção ou limpeza ultrassônica),
- Os detergentes e desinfetantes devem ser livres de aldeído (de outra forma os resíduos de sangue podem secar e fixar nas superfícies),
- O desinfetante usado deve ter uma eficácia comprovada (aprovada pelo VAH/DGHM ou marcação CE),
- Os detergentes e desinfetantes devem ser adequados e compatíveis com estes dispositivos,
- As instruções fornecidas pelo fabricante referentes à concentração, tempo de exposição e temperatura, devem ser cumpridas.

Para **materiais e acessórios de limpeza**, ambos para pré-lavagem e limpeza manual, observe o seguinte:

- Usar apenas panos (p.ex., Perform classic da Schülke & Mayr) e/ou escovas (p.ex., Justman Brush da VWR International) limpas, macias e sem pelos. Nunca utilizar escovas de metal ou lâ de aço.
- Quando necessário, use materiais e acessórios de limpeza como estilete de limpeza, seringas, cânulas e escovas para produtos canulados ou produtos com lúmen.

Para **acessórios de secagem**, a Medartis recomenda o uso de toalhas descartáveis (p.ex., Perform classic da Schülke & Mayr) sem pelos ou ar comprimido médico.

Para **água com qualidade**, a Medartis recomenda o uso de água desmineralizada e purificada (p.ex., Aqua purificata) para limpeza, desinfecção e subseqüentes passos de enxágue.

As bandejas de instrumentos da Medartis (aço ou plástico) e as bandejas de implantes fabricadas em alumínio ou plástico servem para a esterilização, transporte e armazenamento dos produtos. Não têm o propósito de limpar ou desinfetar quando cheias. Os produtos devem ser retirados das bandejas e depois limpos e desinfetados separadamente.

As bandejas de implantes fabricadas em aço podem ser submetidas a limpeza automática quando cheias. Para a a limpeza/desinfecção manuais, os implantes devem ser retirados do sistema e depois limpos/desinfetados separadamente.

Retire a maioria dos contaminantes na sala de cirurgia antes de segregar os instrumentos sujos. Use preferencialmente o transporte dos produtos secos para o departamento de limpeza/esterilização. Se for utilizado um método de preparação líquido, coloque os instrumentos numa solução diretamente após uso. Os instrumentos devem ser desmontados e abertos sempre que possível. Todos os produtos (incluindo ranhuras, orifícios, lúmens, etc.)

devem ser cobertos com a solução. Para evitar danos nos materiais, não os deixe na solução por um período superior ao necessário.

### **Pré-tratamento prévio à limpeza, desinfecção e esterilização**

#### **Processo de pré-tratamento**

- Desmonte e abra os instrumentos o máximo possível. Ao fazê-lo, siga as instruções de montagem/desmontagem, que podem ser encontradas em [www.medartis.com](http://www.medartis.com),
- Esvazie as bandejas de instrumentos completamente e remova a tampa se necessário,
- Esvazie as bandejas de alumínio ou plástico completamente e remova a tampa se necessário,
- Nas bandejas de aço, os implantes podem ficar nos espaços marcados, mas deve retirar a tampa durante o processo de lavagem e enxaguar à parte,
- Limpe os produtos e componentes individuais sob água corrente com escovas macias (alternando as peças removíveis para trás e para a frente, use fios de limpeza, seringas e cânulas para produtos canulados; para superfícies maiores, use uma escova de garrafas se necessário),
- Inspeccione visualmente os produtos e repita o pré-tratamento como indicado até que não seja evidente qualquer tipo de contaminação ou sujidade.

*Os instrumentos e bandejas desmontados devem permanecer assim para o processo de limpeza e desinfecção.*

#### **Limpeza manual e desinfecção**

Para a limpeza/desinfecção manuais, as bandejas de instrumentos/implantes devem estar vazias.

Se possível, instrumentos e bandejas devem estar abertos e/ou desmontados.

Os implantes devem ser retirados das bandejas e limpos/desinfetados separadamente.

#### **Processo de Limpeza Manual**

- Coloque os componentes (desmontados) no banho de limpeza com solução de limpeza enzimática por 5 minutos (p.ex., solução de limpeza enzimática CIDEZYME®, 1.6 % v/v). Os produtos devem ser cobertos adequadamente e os componentes individuais não devem ser posicionados de forma a provocar danos uns aos outros. As instruções fornecidas pelo fabricante referentes ao tempo de exposição, temperatura e concentração do detergente utilizado devem ser respeitadas,
- Limpe com uma escova de plástico (p.ex., Justman Brush da VWR International) macia,
- Mova as partes móveis para trás e para a frente várias vezes,
- Limpe o lúmen maior com uma escova para garrafas,
- Os produtos canulados (com cavidades cujo diâmetro seja inferior ou igual a 1/6 do comprimento do dispositivo), como por exemplo, brocas canuladas, devem ser limpos com um guia de limpeza adequado e enxaguado com uma cânula e seringas descartáveis (volume: 30 ml),
- Limpe os produtos na ultrassônica por 15 minutos com um detergente específico (p.ex., solução de limpeza enzimática CIDEZYME®, 1.6 % v/v). As instruções fornecidas pelo fabricante referentes ao tempo de exposição, temperatura e concentração do detergente utilizado devem ser respeitadas,

- Enxague com água fria ( $T < 40^{\circ}\text{C}$ ) ou quente ( $T > 40^{\circ}\text{C}$ ) pelo período de, pelo menos 1 minuto (lúmen e produtos canulados também devem ser enxaguados no interior com seringas e cânulas); jatos de água também podem ser usados,
- Analise visualmente os componentes e repita o processo de limpeza como indicado até a sujidade/contaminação deixarem de ser evidentes,
- Inspeccione os componentes (veja a seção «Inspeção»).

**Processo de desinfecção manual**

- Coloque os componentes (desmontados) limpos e inspecionados na desinfecção por 15 minutos (p.ex., solução CIDEX® OPA). Os produtos devem ser cobertos adequadamente e os componentes individuais não devem ser posicionados de forma a provocar danos uns nos outros. As instruções fornecidas pelo fabricante referentes ao tempo de exposição, temperatura e concentração do detergente utilizado devem ser respeitadas,
- Mova as partes móveis para trás e para a frente várias vezes,
- O lúmen maior também deve ser preenchido no interior,
- Os produtos canulados (com cavidades cujo diâmetro seja inferior ou igual a 1/6 do comprimento do dispositivo), como, por exemplo, brocas canuladas, devem ser preenchidos com desinfetante e enxaguados com uma cânula e seringas descartáveis (volume: 30 ml),
- Enxague com água fria ( $T < 40^{\circ}\text{C}$ ) ou quente ( $T > 40^{\circ}\text{C}$ ) pelo período de, pelo menos 1 minuto (lúmen e produtos canulados também devem ser enxaguados no interior com seringas e cânulas); jatos de água também podem ser usados,
- Analise visualmente os componentes e repita o processo de limpeza como indicado a sujidade/contaminação deixarem de ser evidentes,
- Os produtos devem ser completamente secos diretamente após a lavagem (é recomendado que a secagem seja realizada com ar médico comprimido),
- Inspeccione os componentes (veja a seção «Inspeção»), e libere-os (veja a seção «Cuidados dos Produtos»),
- Embale os produtos preferencialmente logo de imediato ou, se necessário, após dar tempo adicional para secarem por completo.

**Limpeza automática e desinfecção**

Para a limpeza e desinfecção automáticas, os instrumentos devem ser retirados das bandejas. Os instrumentos devem estar abertos e/ou desmontados!

As bandejas de implante fabricadas em alumínio ou plástico não são adequadas para limpeza/desinfecção quando cheias. Os implantes devem ser retirados das bandejas e depois limpos/desinfetados separadamente.

As bandejas de implantes fabricadas em aço podem ser submetidas a limpeza automática quando cheias. Assegure que as bandejas de implantes estão devidamente seladas com a tampa!

As recomendações acima indicadas devem ser seguidas ao selecionar detergentes e desinfetantes para este processo.

Para a limpeza automática, garanta que os produtos foram minuciosamente enxaguados e que não existe espuma remanescente.

Ao selecionar o desinfetante, garanta que:

- O processo de limpeza inclui as seguintes fases em conformidade com o EN ISO 15883:

Fase	Temperatura	Duração	Ação
Limpeza	55° C ( $\pm 2^{\circ}\text{C}$ ) (131 °F; $\pm 3.6^{\circ}\text{F}$ )*	10 min.*	Adicionar detergente*
Neutralização	Frio (T < 40°C/104°F)	2 min.	Neutralize com água fria
Enxague	Frio (T < 40°C/104°F)	1 min.	Enxague com água fria
Desinfecção Termal (Valor Ao > 3'000)	$\geq 90^{\circ}\text{C}$ (194°F)	5 min.	Com água purificada e desmineralizada; não adicione mais detergente
Enxague	Específico do dispositivo/frio (T < 40°C/104°F)	1 min.	Enxague com água purificada e desmineralizada
Secagem	Específico do dispositivo**	Específico do dispositivo**	Processo de secagem

\* A informação fornecida é baseada na utilização de «Neodisher MediClean» forte do Dr. Weigert; a validação foi efetuada com uma concentração de 0.2 % a 50°C; os tempos de exposição, as concentrações e as temperaturas podem variar na utilização de um detergente diferente; verifique a informação fornecida pelo fabricante relativamente às ações aplicáveis.

\*\* A temperatura de secagem deve situar-se abaixo de 141°C.

Ao carregar a máquina de lavar/desinfetar, use os parâmetros de carga indicados pelo fabricante; siga também a informação detalhada fornecida em «Instruções para Limpeza, Desinfecção e Esterilização» em [www.medartis.com](http://www.medartis.com).

### Inspeção (Implantes e Instrumentos)

Antes de distribuir os implantes nas bandejas/caixas de implantes, verifique se têm danos e contaminantes após a limpeza e desinfecção, e remova os implantes danificados e contaminados.

Após os instrumentos serem limpos e desinfetados, verifique a existência de danos (p.ex., corrosão, danos nas superfícies, lascas, etc.), contaminantes e funcionalidade. Retire os instrumentos danificados. Adicionalmente, os instrumentos com lúmen (p.ex.: brocas canuladas) devem ser verificados para confirmar a livre passagem sem obstruções; os instrumentos cortantes devem ser verificados em relação à sua incisão e os instrumentos de rotação devem ser verificados relativo à sua curvatura. Instrumentos que ainda se encontrem sujos devem ser limpos e desinfetados novamente.

Pode encontrar informação adicional em [www.medartis.com](http://www.medartis.com) em «Instruções para Limpeza, Desinfecção e Esterilização».

### Cuidados dos Produtos

Aplique cuidadosamente produtos de manutenção (base de parafina/ base de óleo branco, biocompatíveis, esterilizáveis e permeáveis a vapor) nas interseções, tampas ou roscas e superfícies deslizantes.

Não utilize produtos de manutenção que contenham silicone.

*Os instrumentos e bandejas desmontados devem ser montados para o seguinte processo de esterilização.*

### Esterilização

A Medartis recomenda que os produtos sejam esterilizados em caixas de esterilização, caixas de implantes e bandejas de instrumentos APTUS específicos para a esterilização.

Se o peso total do módulo for acima dos 10 kg, o módulo não pode ser esterilizado numa caixa; em vez disso, deve ser envolvido em papel de esterilização e esterilizado de acordo com as técnicas mais inovadoras e usando métodos aprovados

### Esterilização a vapor

Todos os produtos **NÃO-ESTÉREIS** podem ser esterilizados em autoclave (EN 13060 e EN 285). Para as esterilizações iniciais e subsequentes, foram validados os seguintes parâmetros pela Medartis, em conformidade com as regulações dos atuais parâmetros de esterilização, EN ISO 17665 e ANSI/AAMI ST79:

Procedimento	Processo pré-vácuo fracionado e dinâmico	Processos de fluxo e gravitação
Período de exposição	≥ 4 min.	≥ 15 min.
Temperatura	132°C/134°C	132°C/134°C
Tempo de secagem	> 20 – 30 min.	> 20 – 30 min.

A Medartis recomenda que a esterilização seja executada em conformidade com os processos validados acima mencionados. Se o usuário utilizar outros processos (p.ex.; esterilização flash), estes devem ser validados por ele.

A responsabilidade final para validação das técnicas de esterilização e equipamentos cabe ao usuário/técnico.

Fora dos E.U.A.: o período de esterilização pode ser extensível a 18 minutos para ir ao encontro das recomendações do WHO e do Instituto Robert Koch (RKI). Os produtos Medartis foram concebidos para estes ciclos de esterilização.

Não utilize a esterilização de ar-quente, esterilização por radiação, formaldeído, óxido de etileno ou procedimentos substitutos para a esterilizar produtos termolábeis como o plasma ou esterilização por peróxido para produtos Medartis.

Após esterilizados, os produtos devem ser armazenados num ambiente seco e limpo.

### Reutilização (implantes e instrumentos)

Todos os componentes dos implantes são de uso único em um só paciente. Os implantes inseridos e removidos de um paciente devem ser descartados seguindo as regulações locais. A reutilização pode comprometer a integridade estrutural dos implantes e/ou levar à falha do dispositivo, que pode resultar em lesões para o paciente. Além disso, a reutilização de dispositivos de uso único pode criar um risco de contaminação, p.ex., devido à transmissão de material infectado de um paciente para outro. O que pode resultar em lesões para o paciente ou o cirurgião. Implantes que não tenham estado em contato direto com um paciente podem ser reprocessados. Implantes que tenham estado em contato direto com sangue ou outros fluidos corporais ou nos quais seja visível contaminação devem ser limpos e desinfetados separadamente antes de serem colocados novamente na bandeja de implantes.

Os instrumentos podem ser reutilizados se forem tomadas as devidas precauções e se estiverem sem danos e descontaminados.

Não é assumida qualquer responsabilidade pelo fabricante caso de não observância.

A Medartis recomenda: se os produtos tiverem em contato com patógenos difíceis de identificar, como as variações da doença de Creutzfeldt-Jakob (confirmada ou suspeita), devem ser descartados.

### **Carga suportada**

Embora os ensaios comprovem que a resistência mecânica dos produtos testados sejam superiores às cargas resultantes de atividades normais diárias, os implantes utilizados em cirurgia servem como suporte e promovem um processo normal de consolidação.

Esses não têm a função de substituir as estruturas ósseas ou de sustentar indefinidamente as tensões provocadas nas regiões com fraturas não consolidadas.

Desta forma, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante.

### **Limites de modelagem das placas**

As placas podem ser modeladas, sendo o limite desta modelagem a própria anatomia do osso onde será implantada.

Ela não deve ser dobrada em ângulo agudo ou dobrada ao contrário; não deve ser riscada ou deformada. Uma vez modelada não deverá ser pré-modelada na forma original, pois poderá acarretar quebra da placa.

### **Remoção do implante**

O cirurgião decide sobre o tempo e a necessidade de remoção do implante baseado nas características de consolidação da fratura.

Caso o cirurgião necessite fazer a remoção para análise ou investigação devem ser observadas as recomendações da NBR ISSO 12891-1: 2003 – Remoção e análise de implantes cirúrgicos-Parte 1: Remoção e manuseio.

### **Rastreabilidade:**

Todos os componentes do sistema *APTUS® ARTRODESE* implantados em um paciente deverão ser relacionados no prontuário deste paciente para fins de rastreabilidade dos itens implantados.

Todos os profissionais dos estabelecimentos de saúde que fazem parte do ciclo de rastreabilidade do produto devem garantir que a relação dos itens implantados esteja no prontuário do paciente.

Todos os produtos deste sistema possuem números de lotes sequenciais que permitem sua rastreabilidade, promovendo, desta forma, uma maior segurança ao médico e paciente.

Cada embalagem possui impressa em sua rotulagem a marca, o número de lote, data da fabricação, tamanho e o código do produto, que deve ser incluso junto ao cadastro do paciente, para que, caso necessário, posteriormente possa ser feita a rastreabilidade do produto.

Através deste número de lote é possível saber todo o histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição.

O Departamento de Controle de Qualidade que é o 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 requerimentos atendidos para liberação do mesmo para o estoque.

Todos os resultados e documentação são revisados e mantidos em arquivo, pelo período de vida útil do produto.

Dessa forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade da MEDARTIS.

**Informação ao Paciente e Resposta do Tratamento:**

A fim de assegurar a melhor possibilidade cirúrgica, o paciente deve ser bem informado sobre as características do procedimento cirúrgico (entrevista com paciente) e, em particular, sobre as suas responsabilidades durante o período de imobilização e recuperação.

O exame pós-operatório deve ser realizado pelo cirurgião. O fabricante recomenda também que o paciente deva retornar para os exames posteriores durante a fase primária funcional de tratamento pós-operatório, bem como através do período de recuperação até que a fratura esteja completamente recuperada (Consolidada).

**Informações Importantes no uso dos parafusos:**

Utilizar a chave de fenda compatível com o tamanho da cabeça do parafuso

Primeiramente, a conexão entre a chave e o parafuso deve ser mantida em alinhamento vertical preciso a fim de minimizar o risco de danos ao implante e a lâmina da chave não ter um estresse mecânico. Ao inserir o parafuso, assegure que uma força axial suficiente é usada entre a lâmina e o parafuso. A força aplicada deve obedecer certos limites para que não ocorram danos na estrutura do osso.

**Informação Importante no Uso Clínico:**

Preparação do orifício do parafuso com o perfurador.

Assegure-se de que a bandeja de implantes esteja preparada corretamente:

- Quando estiver trabalhando monocorticalmente, a profundidade do orifício deve ser pelo menos equivalente ao comprimento do parafuso, caso contrário o parafuso pode ser apertado em demasia, levando o osso a descamar, ou levando a cabeça do parafuso a soltar ou ficar danificada.
- Use o perfurador do tamanho correto de acordo com a cor de código (por exemplo, um anel de cor vermelha para os parafusos 1.2 mm).
- A direção da inserção do parafuso deve seguir a direção do furo (Coaxialidade), caso contrário, a conexão entre a chave e o parafuso pode ser danificada devido ao aumento desproporcional do torque de aperto.

**Parafusos de Fixação:**

Uma resistência aumentada (2 entradas do parafuso) será notada assim que a cabeça do parafuso entrar contato com o osso ou o orifício da placa de fixação.

Neste momento, o parafuso deve ser apertado cuidadosamente, sem apertar em demasia, para evitar danos mecânicos ao parafuso ou a lamina da chave de fenda.

**Manipulação, conservação, armazenamento e transporte.**

Os componentes implantáveis devem ser armazenados, conservados e manipulados em local limpo, seco, com temperatura ambiente e livre de ação de intempéries, em sua embalagem original ou pode utilizar bandejas ou caixas cirúrgicas até o momento do uso com os devidos cuidados na área médico-hospitalar.

O manuseio e o armazenamento do produto devem ser feitos exclusivamente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente capacitados, habilitados e familiarizados com a técnica e procedimentos envolvidos. Caso a manipulação, conservação, armazenamento e envio para a cirurgia não forem executados conforme descrito acima, o produto poderá gerar riscos ao procedimento cirúrgico e ao paciente.

Os componentes implantáveis do Sistema *APTUS ARTRODESE* são fornecidos na condição não estéril, em embalagem de polietileno, e devem ser esterilizados antes do uso (ver item "ESTERILIZAÇÃO"). Após esterilização, devem ser manuseados somente em ambientes estéreis.

Os componentes implantáveis do Sistema *APTUS ARTRODESE* são fornecidos em embalagem de polietileno, devidamente identificada por etiqueta adesiva, com todas as informações legais pertinentes, que garantem a completa identificação e rastreabilidade do mesmo.

O transporte deve ser realizado de modo a manter as características originais do produto, e em local limpo, seco, com temperatura ambiente.

Antes do uso, certifique-se que todos os componentes implantáveis estejam íntegros e completos; a embalagem deverá estar intacta no momento do recebimento (não utilize o produto caso a embalagem esteja violada).

E em caso de produtos explantados, estes devem ser descartados de acordo com a legislação vigente para garantir a segurança, conforme descrito no item "**Recomendações sobre descarte e segurança de materiais biológicos**".

O produto é de uso único quando implantado no paciente; o componente não utilizado durante o ato cirúrgico e que esteja acondicionado na caixa de transporte, deverá ser limpo e esterilizado antes do próximo uso.

**Recomendações sobre descarte e segurança de materiais biológicos**

O produto é de **USO ÚNICO** e o fabricante NÃO recomenda o seu Reprocessamento, de acordo com a RDC 156, de 11 de Agosto de 2006 da ANVISA.

Resíduos sólidos contendo metais podem ser encaminhados a Aterro de Resíduos Perigosos-Classe I ou serem submetidos a tratamento de acordo com as orientações do órgão local de meio ambiente, em instalações licenciadas para este fim.

Em caso de produtos explantados, estes devem ser descartados por pessoal devidamente treinado e qualificado de acordo com a legislação vigente para garantir a segurança.

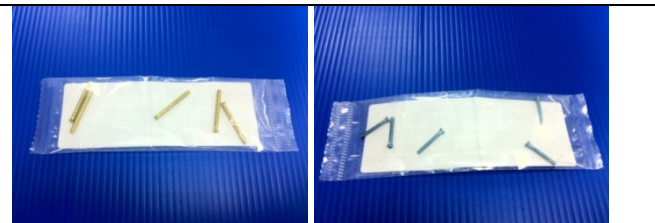
Para eliminar riscos de Contaminação Biológica, seguir a Legislação Sanitária vigente para descarte de produtos – RDC 306, de 07 de Dezembro de 2004 da ANVISA.

### Forma de Apresentação Comercial do Produto:

#### PLACA



#### PARAFUSOS



#### Imagem da embalagem original

**Embalagem Primária** - Os implantes não estéreis são acondicionados em embalagem de PE e PA, selado termicamente, e rotulados no fabricante.

Dimensões: 51 x 140mm

**Contêiner de implante para esterilização** – caixa metálica, confeccionada em Alumínio, com áreas específicas (berços) para acondicionamento das placas e dos parafusos.

Dimensões: 24,5cm, x 11cm x 2,5cm

**Embalagem de transporte** – o produto é acondicionado em caixa de papelão para transporte.

**Obs.:** vide item ESTERILIZAÇÃO



**NOTA:** Este contêiner não faz parte deste registro e será objeto de outro registro.

### Tecnovigilância

Em atendimento a RDC 67/09, as questões relativas à tecnovigilância deverão ser encaminhadas à MEDARTIS através do telefone (11) 36247844 ou [tecnovigilancia.br@medartis.com](mailto:tecnovigilancia.br@medartis.com), e notificadas a ANVISA através do site [WWW.anvisa.gov.br](http://WWW.anvisa.gov.br), notificação ANVISA.

A Tecnovigilância é o monitoramento da qualidade dos produtos comercializados no país, a fim de garantir a segurança dos usuários. Nos casos onde os produtos para saúde apresentarem alterações, falhas de desempenho ou risco à saúde da população, deverão ser notificados a empresa e a ANVISA.

Em caso de dúvida ou informações adicionais, contate a MEDARTIS, através do telefone 55 11 3624-7844 ou e-mail [tecnovigilancia.br@medartis.com](mailto:tecnovigilancia.br@medartis.com)

Declaramos verdadeiras as informações declaradas nestas **Instruções de Uso**.

<hr/> <p>Leda Longhi <b>COREN - SP: 37250</b> <b>Responsável Técnica</b></p>	<hr/> <p>Luiz Fernando Leifer Nunes <b>Responsável Legal</b></p>
--	--