



PRODUTO ESTÉRIL | USO ÚNICO | PROIBIDO REPROCESSAR

Nome comercial: Initial R Xpert 2.4 - Kit estéril para fraturas do antebraço**Nome Técnico:** Sistemas de fixação ortopédicos e dispositivos associados**Modelos:**

KIT-XEN1G - Kit Initial R Xpert - Rádio distal - Extra Distal - Cabeça estreita - Tamanho 1 - Esquerdo

KIT-XEN1D - Kit Initial R Xpert - Rádio distal - Extra Distal - Cabeça estreita - Tamanho 1 - Direito

KIT-XNS1G - Kit Initial R Xpert - Rádio distal - Extra Curto - Cabeça estreita - Tamanho 1 - Esquerdo

KIT-XNS1D - Kit Initial R Xpert - Rádio distal - Extra Curto - Cabeça estreita - Tamanho 1 - Direito

KIT-XN1G - Kit Initial R Xpert - Rádio distal - Cabeça estreita - Tamanho 1 - Esquerdo

KIT-XN1D - Kit Initial R Xpert - Rádio distal - Cabeça estreita - Tamanho 1 - Direito

KIT-XN2G - Kit Initial R Xpert - Rádio distal - Cabeça estreita - Tamanho 2 - Esquerdo

KIT-XN2D - Kit Initial R Xpert - Rádio distal - Cabeça estreita - Tamanho 2 - Direito

KIT-XN3G - Kit Initial R Xpert - Rádio distal - Cabeça estreita - Tamanho 3 - Esquerdo

KIT-XN3D - Kit Initial R Xpert - Rádio distal - Cabeça estreita - Tamanho 3 - Direito

KIT-XES1G - Kit Initial R Xpert - Rádio distal - Extra distal - Cabeça padrão - Tamanho 1 - Esquerdo

KIT-XES1D - Kit Initial R Xpert - Rádio distal - Extra distal - Cabeça padrão - Tamanho 1 - Direito

KIT-XS1G - Kit Initial R Xpert - Rádio distal - Cabeça padrão - Tamanho 1 - Esquerdo

KIT-XS1D - Kit Initial R Xpert - Rádio distal - Cabeça padrão - Tamanho 1 - Direito

KIT-XS2G - Kit Initial R Xpert - Rádio distal - Cabeça padrão - Tamanho 2 - Esquerdo

KIT-XS2D - Kit Initial R Xpert - Rádio distal - Cabeça padrão - Tamanho 2 - Direito

KIT-XS3G - Kit Initial R Xpert - Rádio distal - Cabeça padrão - Tamanho 3 - Esquerdo

KIT-XS3D - Kit Initial R Xpert - Rádio distal - Cabeça padrão - Tamanho 3 - Direito

KIT-XS4G - Kit Initial R Xpert - Rádio distal - Cabeça padrão - Tamanho 4 - Esquerdo

KIT-XS4D - Kit Initial R Xpert - Rádio distal - Cabeça padrão - Tamanho 4 - Direito

KIT-XEW1G - Kit Initial R Xpert - Rádio distal - Extra distal - Cabeça larga - Tamanho 1 - Esquerdo

KIT-XEW1D - Kit Initial R Xpert - Rádio distal - Extra distal - Cabeça larga - Tamanho 1 - Direito

KIT-XW2G - Kit Initial R Xpert - Rádio distal - Cabeça larga - Tamanho 2 - Esquerdo

KIT-XW2D - Kit Initial R Xpert - Rádio distal - Cabeça larga - Tamanho 2 - Direito

KIT-XW3G - Kit Initial R Xpert - Rádio distal - Cabeça larga - Tamanho 3 - Esquerdo

KIT-XW3D - Kit Initial R Xpert - Rádio distal - Cabeça larga - Tamanho 3 - Direito

CONTEÚDO DO CONJUNTO

Caixa contendo 1 unidade de Kit Initial R Xpert 2.4 - Kit Estéril para fraturas do antebraço, composto por material implantável e instrumental cirúrgico estéril de uso único.

CONTEÚDO DE CADA KIT INITIAL R XPERT**KIT-XEN1G - Kit Initial R Xpert - Rádio distal - Extra Distal - Cabeça estreita - Tamanho 1 - Esquerdo**

Referência	Descrição	Quantidade
DETVN1	Placa distal do rádio - Borda volar - Estreita - Tamanho 1 - Esquerdo	1
SDT2.4L12	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C12 mm	2
SDT2.4L14	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C14 mm	2
SDT2.4L16	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C16 mm	3
SDT2.4L18	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C18 mm	3
SDT2.4L20	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C20 mm	2
SDT2.4L22	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C22 mm	1

Referência	Descrição	Quantidade
CT2.4L14	Parafuso não bloqueado Ø2,4 mm - C14 mm	1
CT2.4L16	Parafuso não bloqueado Ø2,4 mm - C16 mm	1
33.0214.120	Fio guia Ø1,4 - C120 mm	4
ANC685	Chave hexagonal T8 para parafusos	1
ANC983-2	Medidor de comprimento para parafusos de Ø2,4 e 2,8 mm - C8-40 mm - Corpo	1
ANC743/4	Medidor de comprimento para parafusos de Ø2,4 e 2,8 mm - C8-40 mm - Haste	1
ANC802	Broca de engate rápido de Ø1.8 mm - C 125 mm	1
ANC686	Alça	1
ANC985	Medidor guia com rosca de Ø1.8 mm	1
ANC984	Guia poliaxial para broca - SDT2.4	1

KIT-XEN1D - Kit Initial R Xpert - Rádio distal - Extra Distal - Cabeça estreita - Tamanho 1 - Direito

Referência	Descrição	Quantidade
DETDVN1	Placa de rádio distal - Borda volar - Estreita - Direita - Tamanho 1	1
SDT2.4L12	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C12 mm	2
SDT2.4L14	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C14 mm	2
SDT2.4L16	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C16 mm	3
SDT2.4L18	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C18 mm	3
SDT2.4L20	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C20 mm	2
SDT2.4L22	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C22 mm	1
CT2.4L14	Parafuso não bloqueado Ø2,4 mm - C14 mm	1
CT2.4L16	Parafuso não bloqueado Ø2,4 mm - C16 mm	1
33.0214.120	Fio guia Ø1,4 - C120 mm	4
ANC685	Chave hexagonal T8 para parafusos	1
ANC983-2	Medidor de comprimento para parafusos de Ø2,4 e 2,8 mm - C8-40 mm - Corpo	1
ANC743/4	Medidor de comprimento para parafusos de Ø2,4 e 2,8 mm - C8-40 mm - Haste	1
ANC802	Broca de engate rápido de Ø1.8 mm - C 125 mm	1
ANC686	Alça	1
ANC985	Medidor guia com rosca de Ø1.8 mm	1
ANC984	Guia poliaxial para broca - SDT2.4	1

KIT-XNS1G - Kit Initial R Xpert - Rádio distal - Extra Curto - Cabeça estreita - Tamanho 1 - Esquerdo

Referência	Descrição	Quantidade
DTGVNS1	Placa de rádio distal - Estreita - Extra curta - Tamanho 1 - Esquerdo	1
SDT2.4L14	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C14 mm	2
SDT2.4L16	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C16 mm	2
SDT2.4L18	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C18 mm	3
SDT2.4L20	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C20 mm	2
CT2.4L14	Parafuso não bloqueado Ø2,4 mm - C14 mm	1
CT2.4L16	Parafuso não bloqueado Ø2,4 mm - C16 mm	1
33.0214.120	Fio guia Ø1,4 - C120 mm	4
ANC685	Chave hexagonal T8 para parafusos	1
ANC983-2	Medidor de comprimento para parafusos de Ø2,4 e 2,8 mm - C8-40 mm - Corpo	1
ANC743/4	Medidor de comprimento para parafusos de Ø2,4 e 2,8 mm - C8-40 mm - Haste	1
ANC802	Broca de engate rápido de Ø1.8 mm - C 125 mm	1
ANC686	Alça	1
ANC985	Medidor guia com rosca de Ø1.8 mm	1
ANC984	Guia poliaxial para broca - SDT2.4	1

KIT-XNS1D - Kit Initial R Xpert - Rádio distal - Extra Curto - Cabeça estreita - Tamanho 1 - Direito

Referência	Descrição	Quantidade
DTDVNS1	Placa de rádio distal - Estreita - Extra curta - Tamanho 1 - Direito	1
SDT2.4L14	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C14 mm	2
SDT2.4L16	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C16 mm	2
SDT2.4L18	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C18 mm	3
SDT2.4L20	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C20 mm	2

Referência	Descrição	Quantidade
CT2.4L14	Parafuso não bloqueado Ø2,4 mm - C14 mm	1
CT2.4L16	Parafuso não bloqueado Ø2,4 mm - C16 mm	1
33.0214.120	Fio guia Ø1,4 - C120 mm	4
ANC685	Chave hexagonal T8 para parafusos	1
ANC983-2	Medidor de comprimento para parafusos de Ø2,4 e 2,8 mm - C8-40 mm - Corpo	1
ANC743/4	Medidor de comprimento para parafusos de Ø2,4 e 2,8 mm - C8-40 mm - Haste	1
ANC802	Broca de engate rápido de Ø1.8 mm - C 125 mm	1
ANC686	Alça	1
ANC985	Medidor guia com rosca de Ø1.8 mm	1
ANC984	Guia poliaxial para broca - SDT2.4	1

KIT-XN1G - Kit Inicial R Xpert - Rádio distal - Cabeça estreita - Tamanho 1 - Esquerdo

Referência	Descrição	Quantidade
DTGVN1	Placa de rádio distal - Estreita - Tamanho 1 - Esquerdo	1
SDT2.4L12	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C12 mm	2
SDT2.4L14	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C14 mm	2
SDT2.4L16	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C16 mm	2
SDT2.4L18	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C18 mm	3
SDT2.4L20	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C20 mm	2
CT2.4L14	Parafuso não bloqueado Ø2,4 mm - C14 mm	1
CT2.4L16	Parafuso não bloqueado Ø2,4 mm - C16 mm	1
33.0214.120	Fio guia Ø1,4 - C120 mm	4
ANC685	Chave hexagonal T8 para parafusos	1
ANC983-2	Medidor de comprimento para parafusos de Ø2,4 e 2,8 mm - C8-40 mm - Corpo	1
ANC743/4	Medidor de comprimento para parafusos de Ø2,4 e 2,8 mm - C8-40 mm - Haste	1
ANC802	Broca de engate rápido de Ø1.8 mm - C 125 mm	1
ANC686	Alça	1
ANC985	Medidor guia com rosca de Ø1.8 mm	1
ANC984	Guia poliaxial para broca - SDT2.4	1

KIT-XN1D - Kit Inicial R Xpert - Rádio distal - Cabeça estreita - Tamanho 1 - Direito

Referência	Descrição	Quantidade
DTDVN1	Placa de rádio distal - Estreita - Tamanho 1 - Direito	1
SDT2.4L12	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C12 mm	2
SDT2.4L14	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C14 mm	2
SDT2.4L16	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C16 mm	2
SDT2.4L18	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C18 mm	3
SDT2.4L20	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C20 mm	2
CT2.4L14	Parafuso não bloqueado Ø2,4 mm - C14 mm	1
CT2.4L16	Parafuso não bloqueado Ø2,4 mm - C16 mm	1
33.0214.120	Fio guia Ø1,4 - C120 mm	4
ANC685	Chave hexagonal T8 para parafusos	1
ANC983-2	Medidor de comprimento para parafusos de Ø2,4 e 2,8 mm - C8-40 mm - Corpo	1
ANC743/4	Medidor de comprimento para parafusos de Ø2,4 e 2,8 mm - C8-40 mm - Haste	1
ANC802	Broca de engate rápido de Ø1.8 mm - C 125 mm	1
ANC686	Alça	1
ANC985	Medidor guia com rosca de Ø1.8 mm	1
ANC984	Guia poliaxial para broca - SDT2.4	1

KIT-XN2G - Kit Inicial R Xpert - Rádio distal - Cabeça estreita - Tamanho 2 - Esquerdo

Referência	Descrição	Quantidade
DTGVN2	Placa de rádio distal - Estreita - Tamanho 2 - Esquerdo	1
SDT2.4L12	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C12 mm	2
SDT2.4L14	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C14 mm	3
SDT2.4L16	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C16 mm	3
SDT2.4L18	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C18 mm	3
SDT2.4L20	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C20 mm	2
CT2.4L12	Parafuso não bloqueado Ø2,4 mm - C12 mm	1

Referência	Descrição	Quantidade
CT2.4L14	Parafuso não bloqueado Ø2,4 mm - C14 mm	1
33.0214.120	Fio guia Ø1,4 - C120 mm	4
ANC685	Chave hexagonal T8 para parafusos	1
ANC983-2	Medidor de comprimento para parafusos de Ø2,4 e 2,8 mm - C8-40 mm - Corpo	1
ANC743/4	Medidor de comprimento para parafusos de Ø2,4 e 2,8 mm - C8-40 mm - Haste	1
ANC802	Broca de engate rápido de Ø1.8 mm - C 125 mm	1
ANC686	Alça	1
ANC985	Medidor guia com rosca de Ø1.8 mm	1
ANC984	Guia poliaxial para broca - SDT2.4	1

KIT-XN2D - Kit Inicial R Xpert - Rádio distal - Cabeça estreita - Tamanho 2 - Direito

Referência	Descrição	Quantidade
DTDVN2	Placa de rádio distal - Estreita - Tamanho 2 - Direito	1
SDT2.4L12	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C12 mm	2
SDT2.4L14	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C14 mm	3
SDT2.4L16	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C16 mm	3
SDT2.4L18	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C18 mm	3
SDT2.4L20	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C20 mm	2
CT2.4L12	Parafuso não bloqueado Ø2,4 mm - C12 mm	1
CT2.4L14	Parafuso não bloqueado Ø2,4 mm - C14 mm	1
33.0214.120	Fio guia Ø1,4 - C120 mm	4
ANC685	Chave hexagonal T8 para parafusos	1
ANC983-2	Medidor de comprimento para parafusos de Ø2,4 e 2,8 mm - C8-40 mm - Corpo	1
ANC743/4	Medidor de comprimento para parafusos de Ø2,4 e 2,8 mm - C8-40 mm - Haste	1
ANC802	Broca de engate rápido de Ø1.8 mm - C 125 mm	1
ANC686	Alça	1
ANC985	Medidor guia com rosca de Ø1.8 mm	1
ANC984	Guia poliaxial para broca - SDT2.4	1

KIT-XN3G - Kit Inicial R Xpert - Rádio distal - Cabeça estreita - Tamanho 3 - Esquerdo

Referência	Descrição	Quantidade
DTGVN3	Placa de rádio distal - Estreita - Tamanho 3 - Esquerdo	1
SDT2.4L12	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C12 mm	3
SDT2.4L14	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C14 mm	3
SDT2.4L16	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C16 mm	3
SDT2.4L18	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C18 mm	3
SDT2.4L20	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C20 mm	2
SDT2.4L22	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C22 mm	1
CT2.4L12	Parafuso não bloqueado Ø2,4 mm - C12 mm	1
CT2.4L14	Parafuso não bloqueado Ø2,4 mm - C14 mm	1
33.0214.120	Fio guia Ø1,4 - C120 mm	4
ANC685	Chave hexagonal T8 para parafusos	1
ANC983-2	Medidor de comprimento para parafusos de Ø2,4 e 2,8 mm - C8-40 mm - Corpo	1
ANC743/4	Medidor de comprimento para parafusos de Ø2,4 e 2,8 mm - C8-40 mm - Haste	1
ANC802	Broca de engate rápido de Ø1.8 mm - C 125 mm	1
ANC686	Alça	1
ANC985	Medidor guia com rosca de Ø1.8 mm	1
ANC984	Guia poliaxial para broca - SDT2.4	1

KIT-XN3D - Kit Initial R Xpert - Rádio distal - Cabeça estreita - Tamanho 3 - Direito

Referência	Descrição	Quantidade
DTDVN3	Placa de rádio distal - Estreita - Tamanho 3 - Direito	1
SDT2.4L12	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C12 mm	3
SDT2.4L14	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C14 mm	3
SDT2.4L16	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C16 mm	3
SDT2.4L18	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C18 mm	3
SDT2.4L20	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C20 mm	2
SDT2.4L22	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C22 mm	1
CT2.4L12	Parafuso não bloqueado Ø2,4 mm - C12 mm	1
CT2.4L14	Parafuso não bloqueado Ø2,4 mm - C14 mm	1
33.0214.120	Fio guia Ø1,4 - C120 mm	4
ANC685	Chave hexagonal T8 para parafusos	1
ANC983-2	Medidor de comprimento para parafusos de Ø2,4 e 2,8 mm - C8-40 mm - Corpo	1
ANC743/4	Medidor de comprimento para parafusos de Ø2,4 e 2,8 mm - C8-40 mm - Haste	1
ANC802	Broca de engate rápido de Ø1.8 mm - C 125 mm	1
ANC686	Alça	1
ANC985	Medidor guia com rosca de Ø1.8 mm	1
ANC984	Guia poliaxial para broca - SDT2.4	1

KIT-XES1G - Kit Initial R Xpert - Rádio distal - Extra distal - Cabeça padrão - Tamanho 1 - Esquerdo

Referência	Descrição	Quantidade
DETVS1	Placa de rádio distal - Borda volar - Padrão - Tamanho 1 - Esquerdo	1
SDT2.4L14	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C14 mm	2
SDT2.4L16	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C16 mm	2
SDT2.4L18	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C18 mm	3
SDT2.4L20	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C20 mm	3
SDT2.4L22	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C22 mm	2
SDT2.4L24	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C24 mm	1
CT2.4L16	Parafuso não bloqueado Ø2,4 mm - C16 mm	1
CT2.4L18	Parafuso não bloqueado Ø2,4 mm - C18 mm	1
33.0214.120	Fio guia Ø1,4 - C120 mm	4
ANC685	Chave hexagonal T8 para parafusos	1
ANC983-2	Medidor de comprimento para parafusos de Ø2,4 e 2,8 mm - C8-40 mm - Corpo	1
ANC743/4	Medidor de comprimento para parafusos de Ø2,4 e 2,8 mm - C8-40 mm - Haste	1
ANC802	Broca de engate rápido de Ø1.8 mm - C 125 mm	1
ANC686	Alça	1
ANC985	Medidor guia com rosca de Ø1.8 mm	1
ANC984	Guia poliaxial para broca - SDT2.4	1

KIT-XES1D - Kit Initial R Xpert - Rádio distal - Extra distal - Cabeça padrão - Tamanho 1 - Direito

Referência	Descrição	Quantidade
DETVS1	Placa de rádio distal - Borda volar - Padrão - Tamanho 1 - Direito	1
SDT2.4L14	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C14 mm	2
SDT2.4L16	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C16 mm	2
SDT2.4L18	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C18 mm	3
SDT2.4L20	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C20 mm	3
SDT2.4L22	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C22 mm	2
SDT2.4L24	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C24 mm	1
CT2.4L16	Parafuso não bloqueado Ø2,4 mm - C16 mm	1
CT2.4L18	Parafuso não bloqueado Ø2,4 mm - C18 mm	1
33.0214.120	Fio guia Ø1,4 - C120 mm	4
ANC685	Chave hexagonal T8 para parafusos	1
ANC983-2	Medidor de comprimento para parafusos de Ø2,4 e 2,8 mm - C8-40 mm - Corpo	1
ANC743/4	Medidor de comprimento para parafusos de Ø2,4 e 2,8 mm - C8-40 mm - Haste	1
ANC802	Broca de engate rápido de Ø1.8 mm - C 125 mm	1
ANC686	Alça	1
ANC985	Medidor guia com rosca de Ø1.8 mm	1
ANC984	Guia poliaxial para broca - SDT2.4	1

KIT-XS1G - Kit Initial R Xpert - Rádio distal - Cabeça padrão - Tamanho 1 - Esquerdo

Referência	Descrição	Quantidade
DTGVS1	Placa de rádio distal - Padrão - Tamanho 1 - Esquerdo	1
SDT2.4L14	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C14 mm	2
SDT2.4L16	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C16 mm	2
SDT2.4L18	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C18 mm	2
SDT2.4L20	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C20 mm	3
SDT2.4L22	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C22 mm	2
CT2.4L16	Parafuso não bloqueado Ø2,4 mm - C16 mm	1
CT2.4L18	Parafuso não bloqueado Ø2,4 mm - C18 mm	1
33.0214.120	Fio guia Ø1,4 - C120 mm	4
ANC685	Chave hexagonal T8 para parafusos	1
ANC983-2	Medidor de comprimento para parafusos de Ø2,4 e 2,8 mm - C8-40 mm - Corpo	1
ANC743/4	Medidor de comprimento para parafusos de Ø2,4 e 2,8 mm - C8-40 mm - Haste	1
ANC802	Broca de engate rápido de Ø1.8 mm - C 125 mm	1
ANC686	Alça	1
ANC985	Medidor guia com rosca de Ø1.8 mm	1
ANC984	Guia poliaxial para broca - SDT2.4	1

KIT-XS1D - Kit Initial R Xpert - Rádio distal - Cabeça padrão - Tamanho 1 - Direito

Referência	Descrição	Quantidade
DTDVS1	Placa de rádio distal - Padrão - Tamanho 1 - Direito	1
SDT2.4L14	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C14 mm	2
SDT2.4L16	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C16 mm	2
SDT2.4L18	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C18 mm	2
SDT2.4L20	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C20 mm	3
SDT2.4L22	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C22 mm	2
CT2.4L16	Parafuso não bloqueado Ø2,4 mm - C16 mm	1
CT2.4L18	Parafuso não bloqueado Ø2,4 mm - C18 mm	1
33.0214.120	Fio guia Ø1,4 - C120 mm	4
ANC685	Chave hexagonal T8 para parafusos	1
ANC983-2	Medidor de comprimento para parafusos de Ø2,4 e 2,8 mm - C8-40 mm - Corpo	1
ANC743/4	Medidor de comprimento para parafusos de Ø2,4 e 2,8 mm - C8-40 mm - Haste	1
ANC802	Broca de engate rápido de Ø1.8 mm - C 125 mm	1
ANC686	Alça	1
ANC985	Medidor guia com rosca de Ø1.8 mm	1
ANC984	Guia poliaxial para broca - SDT2.4	1

KIT-XS2G - Kit Initial R Xpert - Rádio distal - Cabeça padrão - Tamanho 2 - Esquerdo

Referência	Descrição	Quantidade
DTGVS2	Placa de rádio distal - Padrão - Tamanho 2 - Esquerdo	1
SDT2.4L12	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C12 mm	1
SDT2.4L14	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C14 mm	2
SDT2.4L16	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C16 mm	2
SDT2.4L18	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C18 mm	3
SDT2.4L20	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C20 mm	3
SDT2.4L22	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C22 mm	2
CT2.4L14	Parafuso não bloqueado Ø2,4 mm - C14 mm	1
CT2.4L16	Parafuso não bloqueado Ø2,4 mm - C16 mm	1
33.0214.120	Fio guia Ø1,4 - C120 mm	4
ANC685	Chave hexagonal T8 para parafusos	1
ANC983-2	Medidor de comprimento para parafusos de Ø2,4 e 2,8 mm - C8-40 mm - Corpo	1
ANC743/4	Medidor de comprimento para parafusos de Ø2,4 e 2,8 mm - C8-40 mm - Haste	1
ANC802	Broca de engate rápido de Ø1.8 mm - C 125 mm	1
ANC686	Alça	1
ANC985	Medidor guia com rosca de Ø1.8 mm	1
ANC984	Guia poliaxial para broca - SDT2.4	1

KIT-XS2D - Kit Inicial R Xpert - Rádio distal - Cabeça padrão - Tamanho 2 - Direito

Referência	Descrição	Quantidade
DTDVS2	Placa de rádio distal - Padrão - Tamanho 2 - Direito	1
SDT2.4L12	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C12 mm	1
SDT2.4L14	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C14 mm	2
SDT2.4L16	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C16 mm	2
SDT2.4L18	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C18 mm	3
SDT2.4L20	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C20 mm	3
SDT2.4L22	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C22 mm	2
CT2.4L14	Parafuso não bloqueado Ø2,4 mm - C14 mm	1
CT2.4L16	Parafuso não bloqueado Ø2,4 mm - C16 mm	1
33.0214.120	Fio guia Ø1,4 - C120 mm	4
ANC685	Chave hexagonal T8 para parafusos	1
ANC983-2	Medidor de comprimento para parafusos de Ø2,4 e 2,8 mm - C8-40 mm - Corpo	1
ANC743/4	Medidor de comprimento para parafusos de Ø2,4 e 2,8 mm - C8-40 mm - Haste	1
ANC802	Broca de engate rápido de Ø1.8 mm - C 125 mm	1
ANC686	Alça	1
ANC985	Medidor guia com rosca de Ø1.8 mm	1
ANC984	Guia poliaxial para broca - SDT2.4	1

KIT-XS3G - Kit Inicial R Xpert - Rádio distal - Cabeça padrão - Tamanho 3 - Esquerdo

Referência	Descrição	Quantidade
DTGVS3	Placa de rádio distal - Padrão - Tamanho 3 - Esquerdo	1
SDT2.4L12	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C12 mm	2
SDT2.4L14	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C14 mm	2
SDT2.4L16	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C16 mm	2
SDT2.4L18	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C18 mm	3
SDT2.4L20	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C20 mm	3
SDT2.4L22	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C22 mm	2
SDT2.4L24	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C24 mm	1
CT2.4L14	Parafuso não bloqueado Ø2,4 mm - C14 mm	1
CT2.4L16	Parafuso não bloqueado Ø2,4 mm - C16 mm	1
33.0214.120	Fio guia Ø1,4 - C120 mm	4
ANC685	Chave hexagonal T8 para parafusos	1
ANC983-2	Medidor de comprimento para parafusos de Ø2,4 e 2,8 mm - C8-40 mm - Corpo	1
ANC743/4	Medidor de comprimento para parafusos de Ø2,4 e 2,8 mm - C8-40 mm - Haste	1
ANC802	Broca de engate rápido de Ø1.8 mm - C 125 mm	1
ANC686	Alça	1
ANC985	Medidor guia com rosca de Ø1.8 mm	1
ANC984	Guia poliaxial para broca - SDT2.4	1

KIT-XS3D - Kit Inicial R Xpert - Rádio distal - Cabeça padrão - Tamanho 3 - Direito

Referência	Descrição	Quantidade
DTDVS3	Placa de rádio distal - Padrão - Tamanho 3 - Direito	1
SDT2.4L12	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C12 mm	2
SDT2.4L14	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C14 mm	2
SDT2.4L16	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C16 mm	2
SDT2.4L18	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C18 mm	3
SDT2.4L20	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C20 mm	3
SDT2.4L22	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C22 mm	2
SDT2.4L24	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C24 mm	1
CT2.4L14	Parafuso não bloqueado Ø2,4 mm - C14 mm	1
CT2.4L16	Parafuso não bloqueado Ø2,4 mm - C16 mm	1
33.0214.120	Fio guia Ø1,4 - C120 mm	4
ANC685	Chave hexagonal T8 para parafusos	1
ANC983-2	Medidor de comprimento para parafusos de Ø2,4 e 2,8 mm - C8-40 mm - Corpo	1
ANC743/4	Medidor de comprimento para parafusos de Ø2,4 e 2,8 mm - C8-40 mm - Haste	1

Referência	Descrição	Quantidade
ANC802	Broca de engate rápido de Ø1.8 mm - C 125 mm	1
ANC686	Alça	1
ANC985	Medidor guia com rosca de Ø1.8 mm	1
ANC984	Guia poliaxial para broca - SDT2.4	1

KIT-XS4G - Kit Initial R Xpert - Rádio distal - Cabeça padrão - Tamanho 4 - Esquerdo

Referência	Descrição	Quantidade
DTGV54	Placa de rádio distal - Padrão - Tamanho 4 - Esquerdo	1
SDT2.4L12	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C12 mm	3
SDT2.4L14	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C14 mm	3
SDT2.4L16	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C16 mm	3
SDT2.4L18	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C18 mm	3
SDT2.4L20	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C20 mm	3
SDT2.4L22	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C22 mm	2
CT2.4L12	Parafuso não bloqueado Ø2,4 mm - C12 mm	1
CT2.4L14	Parafuso não bloqueado Ø2,4 mm - C14 mm	1
CT2.4L16	Parafuso não bloqueado Ø2,4 mm - C16 mm	1
33.0214.120	Fio guia Ø1,4 - C120 mm	4
ANC685	Chave hexagonal T8 para parafusos	1
ANC983-2	Medidor de comprimento para parafusos de Ø2,4 e 2,8 mm - C8-40 mm - Corpo	1
ANC743/4	Medidor de comprimento para parafusos de Ø2,4 e 2,8 mm - C8-40 mm - Haste	1
ANC802	Broca de engate rápido de Ø1.8 mm - C 125 mm	1
ANC686	Alça	1
ANC985	Medidor guia com rosca de Ø1.8 mm	1
ANC984	Guia poliaxial para broca - SDT2.4	1

KIT-XS4D - Kit Initial R Xpert - Rádio distal - Cabeça padrão - Tamanho 4 - Direito

Referência	Descrição	Quantidade
DTDV54	Placa de rádio distal - Padrão - Tamanho 4 - Direito	1
SDT2.4L12	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C12 mm	3
SDT2.4L14	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C14 mm	3
SDT2.4L16	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C16 mm	3
SDT2.4L18	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C18 mm	3
SDT2.4L20	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C20 mm	3
SDT2.4L22	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C22 mm	2
CT2.4L12	Parafuso não bloqueado Ø2,4 mm - C12 mm	1
CT2.4L14	Parafuso não bloqueado Ø2,4 mm - C14 mm	1
CT2.4L16	Parafuso não bloqueado Ø2,4 mm - C16 mm	1
33.0214.120	Fio guia Ø1,4 - C120 mm	4
ANC685	Chave hexagonal T8 para parafusos	1
ANC983-2	Medidor de comprimento para parafusos de Ø2,4 e 2,8 mm - C8-40 mm - Corpo	1
ANC743/4	Medidor de comprimento para parafusos de Ø2,4 e 2,8 mm - C8-40 mm - Haste	1
ANC802	Broca de engate rápido de Ø1.8 mm - C 125 mm	1
ANC686	Alça	1
ANC985	Medidor guia com rosca de Ø1.8 mm	1
ANC984	Guia poliaxial para broca - SDT2.4	1

KIT-XEW1G - Kit Initial R Xpert - Rádio distal - Extra distal - Cabeça larga - Tamanho 1 - Esquerdo

Referência	Descrição	Quantidade
DETVW1	Placa de rádio distal - Borda volar - Larga - Tamanho 1- Esquerdo	1
SDT2.4L14	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C14 mm	2
SDT2.4L16	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C16 mm	2
SDT2.4L18	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C18 mm	3
SDT2.4L20	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C20 mm	3
SDT2.4L22	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C22 mm	2
SDT2.4L24	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C24 mm	2
CT2.4L16	Parafuso não bloqueado Ø2,4 mm - C16 mm	1

Referência	Descrição	Quantidade
CT2.4L18	Parafuso não bloqueado Ø2,4 mm - C18 mm	1
33.0214.120	Fio guia Ø1,4 - C120 mm	4
ANC685	Chave hexagonal T8 para parafusos	1
ANC983-2	Medidor de comprimento para parafusos de Ø2,4 e 2,8 mm - C8-40 mm - Corpo	1
ANC743/4	Medidor de comprimento para parafusos de Ø2,4 e 2,8 mm - C8-40 mm - Haste	1
ANC802	Broca de engate rápido de Ø1.8 mm - C 125 mm	1
ANC686	Alça	1
ANC985	Medidor guia com rosca de Ø1.8 mm	1
ANC984	Guia poliaxial para broca - SDT2.4	1

KIT-XEW1D - Kit Initial R Xpert - Rádio distal - Extra distal - Cabeça larga - Tamanho 1 - Direito

Referência	Descrição	Quantidade
DETDVW1	Placa de rádio distal - Borda volar - Larga - Tamanho 1- Direito	1
SDT2.4L14	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C14 mm	2
SDT2.4L16	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C16 mm	2
SDT2.4L18	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C18 mm	3
SDT2.4L20	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C20 mm	3
SDT2.4L22	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C22 mm	2
SDT2.4L24	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C24 mm	2
CT2.4L16	Parafuso não bloqueado Ø2,4 mm - C16 mm	1
CT2.4L18	Parafuso não bloqueado Ø2,4 mm - C18 mm	1
33.0214.120	Fio guia Ø1,4 - C120 mm	4
ANC685	Chave hexagonal T8 para parafusos	1
ANC983-2	Medidor de comprimento para parafusos de Ø2,4 e 2,8 mm - C8-40 mm - Corpo	1
ANC743/4	Medidor de comprimento para parafusos de Ø2,4 e 2,8 mm - C8-40 mm - Haste	1
ANC802	Broca de engate rápido de Ø1.8 mm - C 125 mm	1
ANC686	Alça	1
ANC985	Medidor guia com rosca de Ø1.8 mm	1
ANC984	Guia poliaxial para broca - SDT2.4	1

KIT-XW2G - Kit Initial R Xpert - Rádio distal - Cabeça larga - Tamanho 2 - Esquerdo

Referência	Descrição	Quantidade
DTGVW2	Placa de rádio distal - Larga - Tamanho 2 - Esquerdo	1
SDT2.4L12	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C12 mm	1
SDT2.4L14	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C14 mm	2
SDT2.4L16	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C16 mm	3
SDT2.4L18	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C18 mm	3
SDT2.4L20	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C20 mm	3
SDT2.4L22	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C22 mm	2
SDT2.4L24	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C24 mm	2
CT2.4L14	Parafuso não bloqueado Ø2,4 mm - C14 mm	1
CT2.4L16	Parafuso não bloqueado Ø2,4 mm - C16 mm	1
33.0214.120	Fio guia Ø1,4 - C120 mm	4
ANC685	Chave hexagonal T8 para parafusos	1
ANC983-2	Medidor de comprimento para parafusos de Ø2,4 e 2,8 mm - C8-40 mm - Corpo	1
ANC743/4	Medidor de comprimento para parafusos de Ø2,4 e 2,8 mm - C8-40 mm - Haste	1
ANC802	Broca de engate rápido de Ø1.8 mm - C 125 mm	1
ANC686	Alça	1
ANC985	Medidor guia com rosca de Ø1.8 mm	1
ANC984	Guia poliaxial para broca - SDT2.4	1

KIT-XW2D - Kit Initial R Xpert - Rádio distal - Cabeça larga - Tamanho 2 - Direito

Referência	Descrição	Quantidade
DTDVW2	Placa de rádio distal - Larga - Tamanho 2 - Direito	1
SDT2.4L12	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C12 mm	1
SDT2.4L14	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C14 mm	2
SDT2.4L16	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C16 mm	3
SDT2.4L18	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C18 mm	3
SDT2.4L20	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C20 mm	3
SDT2.4L22	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C22 mm	2
SDT2.4L24	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C24 mm	2
CT2.4L14	Parafuso não bloqueado Ø2,4 mm - C14 mm	1
CT2.4L16	Parafuso não bloqueado Ø2,4 mm - C16 mm	1
33.0214.120	Fio guia Ø1,4 - C120 mm	4
ANC685	Chave hexagonal T8 para parafusos	1
ANC983-2	Medidor de comprimento para parafusos de Ø2,4 e 2,8 mm - C8-40 mm - Corpo	1
ANC743/4	Medidor de comprimento para parafusos de Ø2,4 e 2,8 mm - C8-40 mm - Haste	1
ANC802	Broca de engate rápido de Ø1.8 mm - C 125 mm	1
ANC686	Alça	1
ANC985	Medidor guia com rosca de Ø1.8 mm	1
ANC984	Guia poliaxial para broca - SDT2.4	1

KIT-XW3G - Kit Initial R Xpert - Rádio distal - Cabeça larga - Tamanho 3 - Esquerdo

Referência	Descrição	Quantidade
DTGVW3	Placa de rádio distal - Larga - Tamanho 3 - Esquerdo	1
SDT2.4L12	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C12 mm	1
SDT2.4L14	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C14 mm	2
SDT2.4L16	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C16 mm	2
SDT2.4L18	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C18 mm	3
SDT2.4L20	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C20 mm	3
SDT2.4L22	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C22 mm	3
SDT2.4L24	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C24 mm	2
CT2.4L14	Parafuso não bloqueado Ø2,4 mm - C14 mm	1
CT2.4L16	Parafuso não bloqueado Ø2,4 mm - C16 mm	1
33.0214.120	Fio guia Ø1,4 - C120 mm	4
ANC685	Chave hexagonal T8 para parafusos	1
ANC983-2	Medidor de comprimento para parafusos de Ø2,4 e 2,8 mm - C8-40 mm - Corpo	1
ANC743/4	Medidor de comprimento para parafusos de Ø2,4 e 2,8 mm - C8-40 mm - Haste	1
ANC802	Broca de engate rápido de Ø1.8 mm - C 125 mm	1
ANC686	Alça	1
ANC985	Medidor guia com rosca de Ø1.8 mm	1
ANC984	Guia poliaxial para broca - SDT2.4	1

KIT-XW3D - Kit Initial R Xpert - Rádio distal - Cabeça larga - Tamanho 3 - Direito

Referência	Descrição	Quantidade
DTDVW3	Placa de rádio distal - Larga - Tamanho 3 - Direito	1
SDT2.4L12	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C12 mm	1
SDT2.4L14	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C14 mm	2
SDT2.4L16	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C16 mm	2
SDT2.4L18	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C18 mm	3
SDT2.4L20	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C20 mm	3
SDT2.4L22	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C22 mm	3
SDT2.4L24	Parafuso bloqueado Ø2,4 mm - C24 mm	2
CT2.4L14	Parafuso não bloqueado Ø2,4 mm - C14 mm	1
CT2.4L16	Parafuso não bloqueado Ø2,4 mm - C16 mm	1
33.0214.120	Fio guia Ø1,4 - C120 mm	4
ANC685	Chave hexagonal T8 para parafusos	1
ANC983-2	Medidor de comprimento para parafusos de Ø2,4 e 2,8 mm - C8-40 mm - Corpo	1
ANC743/4	Medidor de comprimento para parafusos de Ø2,4 e 2,8 mm - C8-40 mm - Haste	1
ANC802	Broca de engate rápido de Ø1.8 mm - C 125 mm	1
ANC686	Alça	1
ANC985	Medidor guia com rosca de Ø1.8 mm	1
ANC984	Guia poliaxial para broca - SDT2.4	1

COMPONENTES ANCILARES

Não há. Os componentes do conjunto são suficientes para implantação.

ATENÇÃO - LEIA ATENTAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO DE MODO CORRETO E SEGURO.

PRODUTO ESTÉRIL | USO ÚNICO | PROIBIDO REPROCESSAR

O dispositivo deve ser utilizado em ambiente médico (cirúrgico e ambulatorial) por profissionais de saúde habilitados e informados sobre as instruções de uso.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Glossário de símbolos

Referência da norma e título contendo os símbolos: ISO 15223-1: Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com as informações fornecidas pelo fabricante — Parte 1: Requisitos gerais e 21 CFR.

Símbolo: 	Título do símbolo: Esterilizado por irradiação	Símbolo: 	Título do símbolo: Dispositivo médico	Símbolo: 	Título do símbolo: Referência do catálogo
	Sistema duplo de barreira estéril		Consultar as instruções de uso eletrônicas		Código de lote
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização		Identificador único de dispositivo		Data de fabricação
	Não reutilizar		Apenas com receita médica		Fabricante
	Proteger da umidade		Data limite de utilização		Manter afastado da luz solar

DESCRIÇÃO

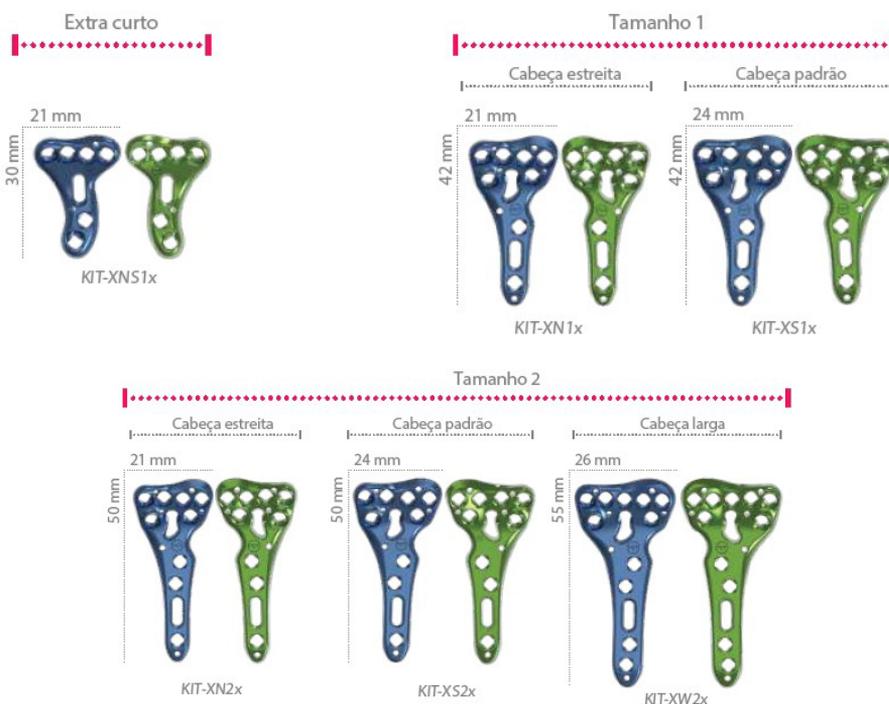
Initial R Xpert é um conjunto de placa e parafusos bloqueados e não bloqueados.

O kit Initial R Xpert 2.4 é composto por uma placa para osteossíntese do rádio distal, um conjunto de parafusos concebidos para esta placa, em número igual ou superior ao número de orifícios da placa, bem como toda a instrumentação necessária para o posicionamento dos implantes (incluindo chaves de parafusos, cano de perfuração, medidor de comprimento, brocas, hastes).

A fixação da placa deve ser realizada exclusivamente com os parafusos especificamente concebidos para as placas do kit Initial R Xpert 2.4. Os parafusos estão disponíveis no kit ou são fornecidos para reposição.

Os kits Initial R Xpert 2.4 são fornecidos estéreis. Estes consistem em dispositivos médicos implantáveis e instrumentação associada para uso único (um único paciente durante uma cirurgia).

As placas do Initial R Xpert 2.4 estão disponíveis em kits individuais para os lados esquerdo (placas azuis) e direito (placas verdes). Elas oferecem soluções versáteis em 13 tamanhos diferentes, com 5 comprimentos, 3 larguras e 3 placas de borda volar dedicadas.





INDICAÇÃO

FINALIDADE DE USO

Os implantes Initial R Xpert 2.4 destinam-se à fixação de fraturas da mão e do antebraço, osteotomias e artrodeses em adultos.

POPULAÇÃO-ALVO

Adultos com fraturas e/ou deformidades congênicas ou pós-traumáticas ou degenerativas da mão e/ou do antebraço.

USUÁRIO

Estes produtos cirúrgicos têm de ser manuseados e/ou implantados por cirurgiões de trauma e ortopedia especializados e bem treinados, que tomaram conhecimento das presentes instruções.

MECANISMO DE AÇÃO E DESEMPENHO

Initial R Xpert permite manter uma osteotomia e/ou fragmentos ósseos até a consolidação óssea da mão e/ou do antebraço.

Os kits Initial R Xpert 2.4 são fornecidos estéreis e de uso único (esterilizados por irradiação). Estes consistem em dispositivos médicos implantáveis e instrumentação associada para uso único (em um único paciente durante uma cirurgia).

COMPOSIÇÃO

Os implantes (placa e parafusos) são fabricados em liga de titânio Ti6Al4V e titânio comercialmente puro grau 4 para dispositivos implantáveis (em conformidade com as normas ASTM F136, ASTM F67 e ISO 5832-3, ISO 5832-2).

Composição de liga de titânio Ti6Al4V	Limite de composição em %	Composição de titânio comercialmente puro de grau 4	Limite de composição em %
Alumínio (%)	5.5 a 6.5	Ferro (%)	0.50 máx.
Vanádio (%)	3.5 a 4.5	Oxigênio (%)	0.40 máx.
Ferro (%)	0.25 máx.	Carbono (%)	0.08 máx.
Oxigênio (%)	0.13 máx.	Nitrogênio (%)	0.05 máx.
Carbono (%)	0.08 máx.	Hidrogênio (%)	0.015 máx.
Nitrogênio (%)	0.05 máx.	Titânio	Equilíbrio
Hidrogênio (%)	0.012 máx.		
Titânio	Equilíbrio		

Os instrumentos que fazem parte do Kit Inicial R Xpert 2.4 são fabricados em aço inoxidável e policarbonato de qualidade médica. Os materiais que compõem o produto são compatíveis com os tecidos e fluidos biológicos, para a finalidade indicada.

CONTRAINDICAÇÕES

- Gravidez;
- Infecções agudas ou crônicas locais ou sistêmicas;
- Alergia a um dos materiais usados ou sensibilidade a corpos estranhos.

PRÉ-REQUISITOS E INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Este dispositivo médico destina-se a ser usado por profissionais de saúde qualificados, com experiência em cirurgia de trauma e ortopedia, por exemplo, cirurgiões, médicos, equipe cirúrgica e pessoas envolvidas na preparação do dispositivo médico.

Este dispositivo deve ser usado de acordo com a utilização prevista, indicações, contraindicações e tendo em consideração a anatomia e o estado de saúde do paciente.

Técnicas cirúrgicas associadas

É imprescindível que o cirurgião esteja familiarizado com as técnicas relevantes antes da utilização e cumpra as instruções ao longo de todo o procedimento cirúrgico.

No kit são fornecidos instrumentos que devem ser utilizados para executar a implantação dos dispositivos de fixação interna. Os instrumentos cirúrgicos só podem ser usados para a finalidade prevista. Os instrumentos sujeitos a força excessiva ou utilização inadequada podem quebrar ou ser danificados. Antes de usar os instrumentos, estes têm de ser obrigatória e sistematicamente inspecionados para ver se apresentam sinais de desgaste ou choque.

Além disso, é estritamente proibido executar qualquer modificação nos instrumentos da Newclip Technics. Qualquer modificação só poderá ser executada pela Newclip Technics, que tem permissão e possui a capacidade técnica necessária.

Função de medição

As medições obtidas com os instrumentos Newclip Technics que têm função de medição só são exatas quando os instrumentos são usados nas condições prescritas.

O grau de exatidão dos dispositivos com função de medição é:

- Instrumentos que medem o comprimento do parafuso: $\pm 1,0$ mm para parafusos com incrementos a cada 2 mm.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

PRODUTO ESTÉRIL | USO ÚNICO | PROIBIDO REPROCESSAR

Somente utilizar os parafusos explicitamente associados ao Kit para fixação da placa. Para garantir a estabilidade do aperto, é necessário posicionar e bloquear todos os parafusos (quando se inserem parafusos bloqueados).

Todos os implantes têm de ser implantados ou removidos utilizando os acessórios específicos da Newclip Technics, concebidos para o efeito.

Não é indicado, em circunstância alguma, fazer qualquer combinação com outros dispositivos de marca diferente.

Um dispositivo identificado como sendo de "Uso único" ou com a indicação "Não reutilizar" nunca poderá ser reutilizado.

A reutilização ou o reprocessamento clínico (por exemplo, limpeza e reesterilização) pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo, que pode provocar lesões, doença ou a morte do paciente. Além disso, a reutilização ou reprocessamento de dispositivos de uso único pode criar o risco de contaminação, devido à transmissão de material infeccioso de um paciente para outro. Isto pode causar lesões ou morte do paciente ou do utilizador.

Os dispositivos contaminados não devem ser reprocessados. Qualquer dispositivo Newclip Technics que tenha sido contaminado com sangue, tecido e/ou materiais/fluidos corporais nunca deve ser reutilizado e deve ser manuseado seguindo o protocolo hospitalar. Embora possam parecer intactos, os dispositivos podem apresentar pequenos defeitos e padrões de stress internos que podem causar fadiga do material.

ADVERTÊNCIAS

1. É essencial verificar se o dispositivo foi selecionado corretamente de acordo com a utilização prevista pelo fabricante.
2. O cirurgião é responsável por possuir a formação cirúrgica adequada, fazer a seleção apropriada dos pacientes e escolher o tipo

de dispositivo mais adequado para a implantação. O tipo e tamanho de implante são baseados em dados e medições pré-operatórias e a decisão a este respeito é tomada pelo cirurgião. O cirurgião tem de confirmar que não existem fatores biológicos, biomecânicos ou outros, que afetem a implantação e o tratamento pós-operatório. O cirurgião deve avisar o paciente que o não cumprimento dos cuidados pós-operatórios pode afetar a vida útil do implante e comprometer o sucesso do tratamento.

3. O paciente deve ser informado e avisado de que os dispositivos implantáveis foram concebidos para utilização em condições limitadas e específicas; podem ter efeitos adversos e, embora de um modo geral sejam bem-sucedidos, também podem quebrar, dobrar ou sofrer danos como resultado de esforços, nível de atividade do paciente ou suporte de carga excessiva, especialmente quando o dispositivo é sujeito a uma carga crescente associada a condição de ausência de união, união retardada ou consolidação incompleta.

4. O cirurgião deve ter conhecimento dos seguintes aspetos metalúrgicos e mecânicos dos dispositivos implantáveis:

- O dispositivo pode sofrer quebra quando sujeito ao aumento de carga associada à ausência de união, união retardada ou consolidação incompleta.
 - Os materiais dos implantes estão sujeitos a corrosão quando implantados num ambiente constante de sais, ácidos e álcalis. Utilizar metais diferentes em contato uns com os outros pode acelerar o processo de corrosão (e pode, por conseguinte, potenciar a fratura dos implantes).
 - O posicionamento dos implantes tem de ser gradual para evitar o desgaste anormal dos implantes. A aplicação de força excessiva pode criar esforços que podem levar à fratura ou distorção do implante, resultando em efeitos secundários adversos.
5. Proteja os implantes de riscos e lascamento. A concentração desse tipo de estresse pode causar falhas. Não utilize um implante se este ou a respectiva embalagem estiverem danificados (choques, riscos, sujidade etc.).

6. Não utilize o implante se este esteve em contato com outro paciente, neste caso, elimine-o de acordo com os regulamentos em vigência.



FATORES QUE PODEM COMPROMETER O SUCESSO DA IMPLANTAÇÃO

- Osteoporose grave, perda de substância óssea;
- Deformidade ou tumor ósseo local, traumatismo severo com perda de substância óssea ou partes moles;
- Qualidade insuficiente do osso, impedindo uma boa fixação dos implantes no osso;
- Afecções sistêmicas, metabólicas ou genéticas.
- Deterioração vascular grave, desvitalização óssea;
- Obesidade;
- Atividade física intensa (p.ex.: competição ou trabalho extenuante);
- Problemas graves mentais ou neurológicos a ponto de não seguir as recomendações dos cuidados pós-operatórios



PRECAUÇÕES PARA OBTER UMA FIXAÇÃO BLOQUEADA

Os parafusos bloqueados de osteossíntese têm de ser introduzidos no osso através dos orifícios da placa. O sistema é bloqueado automaticamente no final do aparafusamento. Para obter uma fixação de parafusos e placa perfeitamente bloqueada, é imperativo:

-Executar cada furo antes de posicionar um parafuso, usando os medidores guia Newclip Technics. O medidor guia e a broca têm de ter o mesmo diâmetro. Depois de fazer o furo, retirar o medidor guia. Com certas referências de parafusos, é necessário escarear o osso antes de inserir os parafusos nos furos. É imprescindível familiarizar-se com as técnicas cirúrgicas relevantes antes de utilizar um implante e cumprir as instruções ao longo de todo o procedimento cirúrgico.

-Retirar qualquer corpo estranho que possa entrar no orifício da placa.

-Inserir o parafuso no orifício de bloqueio. Pare de aparafusar assim que obtiver a sensação de bloqueio. O aperto final dos parafusos tem de ser feito à mão, o aperto excessivo durante a inserção dos parafusos pode levar à falha dos implantes.

Os parafusos devem ser inseridos e/ou bloqueados nos orifícios com a chave de parafusos adequada.

Para os orifícios de bloqueio, a Newclip Technics recomenda a utilização de parafusos bloqueados. A utilização de parafusos não bloqueados em orifícios de bloqueio pode ocorrer por iniciativa do cirurgião.



PRECAUÇÕES PÓS-OPERATÓRIAS

Recomenda-se que o regresso à atividade seja feito de forma gradual, bem como esforço para carregar peso, e isso irá variar em função da idade, peso, boa vontade e compreensão do paciente. Recomenda-se acompanhamento periódico para verificar o estado e a posição do implante, bem como a condição do osso. Recomenda-se a realização periódica de radiografias pós-operatórias e a sua comparação com o estado pós-operatório imediato, para detectar qualquer potencial falha do implante.

Se o paciente apresentar alguma contraindicação ou fatores que possam comprometer a implantação, o cirurgião tem de adaptar o protocolo pós-operatório.

Informações sobre a segurança de ressonância magnética (RM)

Antes de qualquer exame em ambiente de ressonância magnética, o paciente deve mencionar que tem implantes de titânio puro e liga de titânio. O titânio utilizado nos implantes é um material não magnético, portanto, não induz o aquecimento e nem a migração no ambiente de ressonância magnética.

EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

Os efeitos secundários e eventos adversos referidos com mais frequência após a colocação de implantes de osteossíntese são:

- Dor ou desconforto pós-operatório;
- Ausência de união, união retardada ou consolidação viciosa;
- Perda de correção ou redução insuficiente;
- Afrouxamento, migração, quebra, deformação total ou parcial do implante, fragmentação do implante que podem conduzir a cirurgia de revisão ou remoção do implante;
- Irritação ou danos dos tecidos moles, incluindo danos nos nervos, tendões, vasos, tecidos cutâneos, etc.;
- Infecção;
- Inflamação;
- Insuficiência de amplitude de movimento;
- Sensibilidade a metais ou reação alérgica;
- Necrose tecidual, osteólise;
- Formação de fratura óssea, alterações artríticas secundárias em torno do local de implantação;
- Ossificação heterotópica, crescimento excessivo de tecido fibroso em torno do local de implantação.

Caso seja observado algum evento adverso grave ou haja necessidade de realização de queixa técnica deve-se proceder a notificação ao detentor do registro e no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA.

ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os dispositivos devem ser armazenados em ambiente limpo, seco, temperado, afastados da luz direta do sol.

Estes dispositivos estão sujeitos a danos. Por conseguinte, aconselha-se que sejam manuseados com cuidado.

ESTERILIZAÇÃO

Cada dispositivo é embalado estéril em embalagem dupla e esterilizado por radiação gama (dose mínima de 25 kGy).

A esterilidade está garantida até a data de validade, desde que a embalagem não tenha sido aberta ou danificada.

Verifique a data de validade e a integridade da embalagem antes de usar.

Os dispositivos cuja embalagem esteja danificada não devem ser implantados.

Estes dispositivos são descartáveis e não devem ser reesterilizados depois de usados.

REMOÇÃO E DESCARTE

REMOÇÃO DO DISPOSITIVO IMPLANTADO E ELIMINAÇÃO DO IMPLANTE

Os implantes destinam-se à fixação óssea temporária.

O cirurgião deve ponderar cuidadosamente os riscos em relação aos benefícios quando decidir remover ou não o implante. A remoção do implante deve ser seguida de um tratamento pós-operatório adequado para evitar a repetição da fratura.

No caso de um atraso na consolidação óssea, ou se essa consolidação não ocorrer, ou se a explantação não for executada, poderá haver complicações como:

(1) Corrosão, com reação ou dor tecidual localizada; (2) Migração da posição do implante resultando em lesão; (3) Risco de lesão adicional derivada de trauma pós-operatório; (4) Arqueamento, afrouxamento e/ou quebra, que pode tornar a remoção impraticável ou difícil; (5) Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo; (6) Possível risco aumentado de infecção; e (7) Perda óssea devido à stress shielding.

Aconselham-se exames regulares pós-operatórios (p.ex. raios X).

Os implantes que estiveram em contato com um paciente estão contaminados e tornam-se resíduos biológicos que devem ser eliminados em conformidade com as políticas da instituição e os regulamentos em vigência.

Advertência: O posicionamento de placas extra-distais volares sobre a linha de watershed pode aumentar o risco de lesões em tendões. O cirurgião necessita ter isto em consideração durante o acompanhamento do paciente. A remoção da placa pós-consolidação é obrigatória. A não remoção das placas pode causar irritação dos tecidos moles e dor pós-operatória.

DESCARTE DO DISPOSITIVO

Após o uso, o produto deve ser descartado apropriadamente de acordo com as diretrizes estabelecidas pela resolução vigente, bem como ao Programa de Gerenciamento de Resíduos aplicável aos estabelecimentos de saúde e/ou aos Distribuidores de Produtos Médicos.

Qualquer dispositivo ou material que teve contato com o paciente deve ser descartado como resíduos biológicos perigosos de acordo com os regulamentos nacionais e locais para seu manuseio e descarte seguro.

TÉCNICAS CIRÚRGICAS

TÉCNICA CIRÚRGICA PARA OS KITS:

KIT-XNS1G - Kit Initial R Xpert - Rádio distal - Extra Curto - Cabeça estreita - Tamanho 1 - Esquerdo

KIT-XNS1D - Kit Initial R Xpert - Rádio distal - Extra Curto - Cabeça estreita - Tamanho 1 - Direito

ETAPA 1

Determine o tamanho da placa utilizando os templates e escolha o Kit Initial R Xpert 2.4 adequado.

Inicie estabilizando a fratura e posicione a placa.



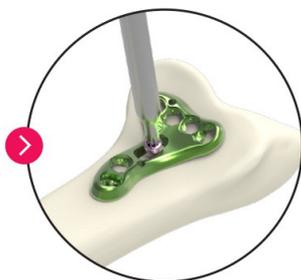
ETAPA 2

Prenda a alça ao medidor-guia com rosca de Ø1,8 mm e execute a perfuração usando o medidor-guia no orifício oblongo.

Opção 1 - Determine o comprimento do parafuso usando a broca e o medidor-guia.

Opção 2 - Determine o comprimento do parafuso usando o medidor de comprimento para parafusos.

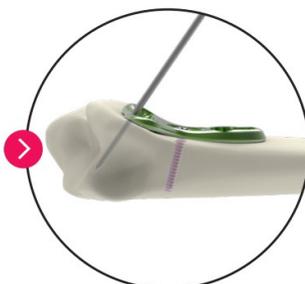




ETAPA 3

Insira o parafuso não bloqueado rosa de Ø2.4 mm no orifício oblongo para fixar temporariamente a placa.

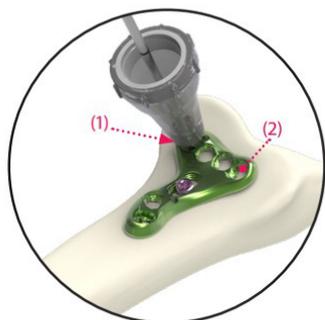
Nota: Em caso de baixa qualidade óssea, o parafuso bloqueado de Ø2.4 mm (SDT2.4Lxx) pode ser utilizado.



ETAPA 4

Insira um fio-guia de Ø1.4 mm no orifício radioulnar designado para tal e verifique o espaço articular. Remova o fio-guia e reposicione a placa, se necessário.

ETAPA 5



TÉCNICA POLIAXIAL

Inserir o guia poliaxial no orifício radioulnar (1) e perfure usando a broca de engate rápido.

Determine o comprimento do parafuso usando o medidor de comprimento de parafusos e insira um parafuso bloqueado não anodizado de Ø2.4 mm usando a chave hexagonal para parafusos.

Proceda de forma semelhante no orifício lateral posicionado próximo ao processo estilóide radial (2)



CUIDADO

O orifício de bloqueio da janela é compatível apenas com a técnica monoaxial. O uso do medidor-guia com rosca é mandatório. Veja abaixo maiores informações.



TÉCNICA MONOAXIAL

Inserir o medidor-guia com rosca no orifício radioulnar (1) e perfure usando a broca de engate rápido.

Opção 1 - Determine o comprimento do parafuso usando a broca e o medidor-guia com rosca.

Opção 2 - Determine o comprimento do parafuso usando o medidor de comprimento para parafusos. Insira um parafuso bloqueado não anodizado de Ø2.4 mm usando a chave hexagonal para parafusos.

OU



FINAL RESULT

ETAPA 6

Proceda com a técnica monoaxial (ou técnica poliaxial se necessário) para os orifícios bloqueados remanescentes.

TÉCNICA CIRÚRGICA PARA OS KITS:

- KIT-XN1G - Kit Inicial R Xpert - Rádio distal - Cabeça estreita - Tamanho 1 - Esquerdo
- KIT-XN1D - Kit Inicial R Xpert - Rádio distal - Cabeça estreita - Tamanho 1 - Direito
- KIT-XN2G - Kit Inicial R Xpert - Rádio distal - Cabeça estreita - Tamanho 2 - Esquerdo
- KIT-XN2D - Kit Inicial R Xpert - Rádio distal - Cabeça estreita - Tamanho 2 - Direito
- KIT-XS1G - Kit Inicial R Xpert - Rádio distal - Cabeça padrão - Tamanho 1 - Esquerdo
- KIT-XS1D - Kit Inicial R Xpert - Rádio distal - Cabeça padrão - Tamanho 1 - Direito
- KIT-XS2G - Kit Inicial R Xpert - Rádio distal - Cabeça padrão - Tamanho 2 - Esquerdo
- KIT-XS2D - Kit Inicial R Xpert - Rádio distal - Cabeça padrão - Tamanho 2 - Direito
- KIT-XS4G - Kit Inicial R Xpert - Rádio distal - Cabeça padrão - Tamanho 4 - Esquerdo
- KIT-XS4D - Kit Inicial R Xpert - Rádio distal - Cabeça padrão - Tamanho 4 - Direito
- KIT-XW2G - Kit Inicial R Xpert - Rádio distal - Cabeça larga - Tamanho 2 - Esquerdo
- KIT-XW2D - Kit Inicial R Xpert - Rádio distal - Cabeça larga - Tamanho 2 - Direito

ETAPA 1

Determine o tamanho da placa utilizando os templates e escolha o Kit Inicial R Xpert adequado. Inicie estabilizando a fratura e posicione a placa.



ETAPA 2

Prenda a alça ao medidor-guia com rosca de Ø1,8 mm e execute a perfuração usando o medidor-guia no orifício oblongo.



Opção 1 - Determine o comprimento do parafuso usando a broca e o medidor guia.
Opção 2 - Determine o comprimento do parafuso usando o medidor de comprimento para parafusos.

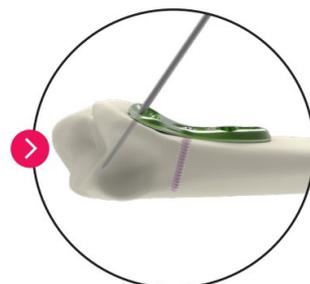
ETAPA 3

Insira o parafuso não bloqueado rosa de Ø2.4 mm no orifício oblongo para fixar temporariamente a placa. Nota: Em caso de baixa qualidade óssea, o parafuso bloqueado de Ø2.4 mm (SDT2.4Lxx) pode ser utilizado.



ETAPA 4

Insira um fio-guia de Ø1.4 mm no orifício radioulnar mais distal designado para tal e verifique o espaço articular. Remova o fio-guia e reposicione a placa, se necessário



ETAPA 5



! CUIDADO

O orifício de bloqueio da janela é compatível apenas com a técnica monoaxial. O uso do medidor-guia com rosca é mandatório. Veja abaixo maiores informações.



TÉCNICA POLIAXIAL

Inserir o guia poliaxial no orifício radioulnar (1) e perfure usando a broca de engate rápido. Determine o comprimento do parafuso usando o medidor de comprimento de parafusos e insira um parafuso bloqueado não anodizado de Ø2.4 mm usando a chave hexagonal para parafusos. Proceda de forma semelhante no orifício lateral posicionado próximo ao processo estilóide radial (2).

TÉCNICA MONOAXIAL

Inserir o medidor-guia com rosca no orifício radioulnar (1) e perfure usando a broca de engate rápido.
Opção 1 - Determine o comprimento do parafuso usando a broca e o medidor-guia com rosca.
Opção 2 - Determine o comprimento do parafuso usando o medidor de comprimento para parafusos. Insira um parafuso bloqueado não anodizado de Ø2.4 mm usando a chave hexagonal para parafusos.



ATENÇÃO

O orifício de bloqueio da janela é compatível apenas com a técnica monoaxial.



OPCIONAL

Se necessário, um parafuso pode ser inserido no orifício de bloqueio da janela, neste caso o uso do medidor-guia com rosca é mandatário.



O orifício de bloqueio da janela é compatível apenas com a técnica monoaxial. O uso do medidor-guia com rosca é mandatário.



FINAL RESULT

ETAPA 6

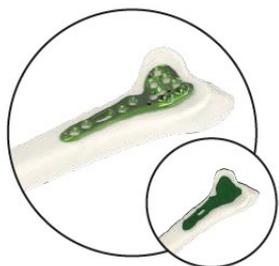
Proceda com a técnica monoaxial (ou técnica poliaxial se necessário) para os orifícios bloqueados remanescentes.

TÉCNICA CIRÚRGICA PARA OS KITS:

- KIT-XN3G - Kit Inicial R Xpert - Rádio distal - Cabeça estreita - Tamanho 3 - Esquerdo
- KIT-XN3D - Kit Inicial R Xpert - Rádio distal - Cabeça estreita - Tamanho 3 - Direito
- KIT-XS3G - Kit Inicial R Xpert - Rádio distal - Cabeça padrão - Tamanho 3 - Esquerdo
- KIT-XS3D - Kit Inicial R Xpert - Rádio distal - Cabeça padrão - Tamanho 3 - Direito
- KIT-XW3G - Kit Inicial R Xpert - Rádio distal - Cabeça larga - Tamanho 3 - Esquerdo
- KIT-XW3D - Kit Inicial R Xpert - Rádio distal - Cabeça larga - Tamanho 3 - Direito

ETAPA 1

Determine o tamanho da placa utilizando os templates e escolha o Kit Inicial R Xpert 2.4 adequado. Inicie estabilizando a fratura e posicione a placa.

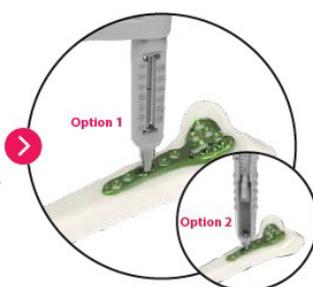


ETAPA 2

Prenda a alça ao medidor-guia com rosca de Ø1,8 mm e execute a perfuração usando o medidor-guia no orifício oblongo.

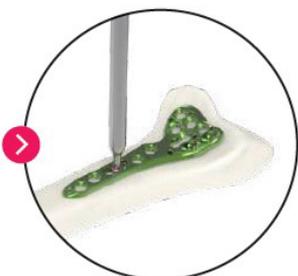
Opção 1 - Determine o comprimento do parafuso usando a broca e o medidor-guia.

Opção 2 - Determine o comprimento do parafuso usando o medidor de comprimento para parafusos.



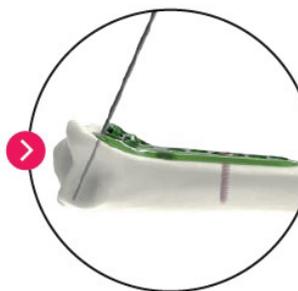
ETAPA 3

Insira o parafuso não bloqueado rosa de Ø2.4 mm no orifício oblongo para fixar temporariamente a placa. Nota: Em caso de baixa qualidade óssea, o parafuso bloqueado de Ø2.4 mm (SDT2.4Lxx) pode ser utilizado.

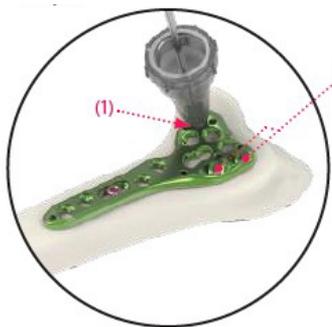


ETAPA 4

Insira um fio-guia de Ø1.4 mm no orifício radioulnar mais distal designado para tal e verifique o espaço articular. Remova o fio-guia e reposicione a placa, se necessário.

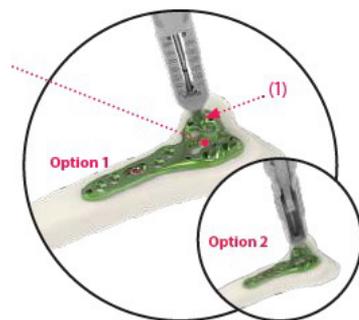


ETAPA 5



⚠
CUIDADO

O orifício de bloqueio da janela e dos 2 orifícios de bloqueio monoaxiais pré-angulares direcionados ao processo estilóide radial são compatíveis apenas com a técnica monoaxial. O uso do medidor-guia com rosca é mandatório.



TÉCNICA POLIAXIAL

Inserir o guia poliaxial no orifício radioulnar (1) e perfure usando a broca de engate rápido.

Determine o comprimento do parafuso usando o medidor de comprimento de parafusos e insira um parafuso bloqueado não anodizado de Ø2.4 mm usando a chave hexagonal para parafusos.

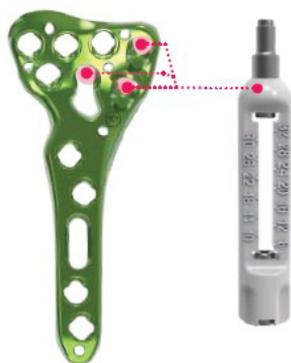
OU

TÉCNICA MONOAXIAL

Inserir o medidor-guia com rosca no orifício radioulnar (1) e perfure usando a broca de engate rápido.

Opção 1 - Determine o comprimento do parafuso usando a broca de engate rápido e o medidor-guia com rosca.

Opção 2 - Determine o comprimento do parafuso usando o medidor de comprimento para parafusos. Insira um parafuso bloqueado não anodizado de Ø2.4 mm usando a chave hexagonal para parafusos.



⚠
CUIDADO

O orifício de bloqueio da janela e dos 2 orifícios de bloqueio monoaxiais pré-angulares direcionados ao processo estilóide radial são compatíveis apenas com a técnica monoaxial.



OPCIONAL

Se necessário, um parafuso pode ser inserido no orifício de bloqueio da janela.



O orifício de bloqueio da janela e dos 2 orifícios de bloqueio monoaxiais pré-angulares direcionados ao processo estilóide radial são compatíveis apenas com a técnica monoaxial. O uso do medidor-guia com rosca é mandatório.



FINAL RESULT

ETAPA 6

Proceda com a técnica monoaxial (ou técnica poliaxial se necessário) para os parafusos bloqueados remanescentes.

TÉCNICA CIRÚRGICA PARA OS KITS:

KIT-XEN1G - Kit Initial R Xpert - Rádio distal - Extra Distal - Cabeça estreita - Tamanho 1 - Esquerdo

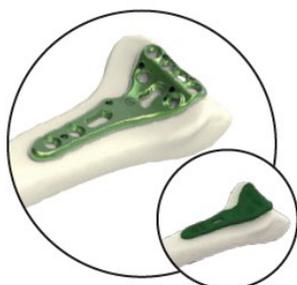
KIT-XEN1D - Kit Initial R Xpert - Rádio distal - Extra Distal - Cabeça estreita - Tamanho 1 - Direito

KIT-XES1G - Kit Initial R Xpert - Rádio distal - Extra distal - Cabeça padrão - Tamanho 1 - Esquerdo

KIT-XES1D - Kit Initial R Xpert - Rádio distal - Extra distal - Cabeça padrão - Tamanho 1 - Direito

KIT-XEW1G - Kit Initial R Xpert - Rádio distal - Extra distal - Cabeça larga - Tamanho 1 - Esquerdo

KIT-XEW1D - Kit Initial R Xpert - Rádio distal - Extra distal - Cabeça larga - Tamanho 1 - Direito



ETAPA 1

Determine o tamanho da placa utilizando os templates e escolha o Kit Initial R Xpert adequado. Inicie estabilizando a fratura e posicione a placa.



ETAPA 2

Prenda a alça ao medidor-guia com rosca de Ø1,8 mm e execute a perfuração usando o medidor-guia no orifício oblongo.

Opção 1 - Determine o comprimento do parafuso usando a broca e o medidor-guia.

Opção 2 - Determine o comprimento do parafuso usando o medidor de comprimento para parafusos.

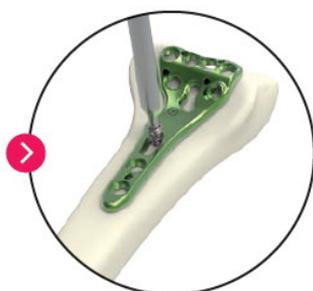


CUIDADO

O orifício de bloqueio da janela é compatível apenas com a técnica monoaxial.

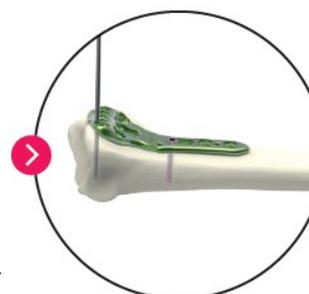


O posicionamento de placa volar pode aumentar o risco de lesão de tendão. O cirurgião deve realizar acompanhamento médico posterior do paciente. A remoção da placa após cicatrização é mandatória.



ETAPA 3

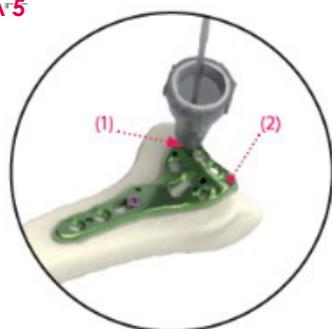
Insira o parafuso não bloqueado rosa de Ø2.4 mm no orifício oblongo para fixar temporariamente a placa. Nota: Em caso de baixa qualidade óssea, o parafuso bloqueado de Ø2.4 mm (SDT2.4Lxx) pode ser utilizado.



ETAPA 4

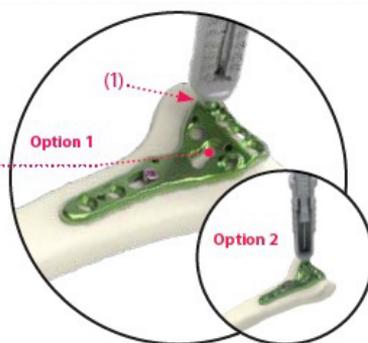
Insira um fio-guia de Ø1.4 mm no orifício radioulnar mais distal designado para tal e verifique o espaço articular. Remova o fio-guia e repositone a placa, se necessário.

ETAPA 5



CUIDADO

O orifício de bloqueio da janela é compatível apenas com a técnica monoaxial. O uso do medidor-guia com rosca é mandatório. Veja abaixo maiores informações.



TÉCNICA POLIAXIAL

Inserir o guia poliaxial no orifício radioulnar (1) e perfure usando a broca de engate rápido.

Determine o comprimento do parafuso usando o medidor de comprimento de parafusos e insira um parafuso bloqueado não anodizado de Ø2.4 mm usando a chave hexagonal para parafusos.

Proceda de forma semelhante com o orifício lateral posicionado próximo ao processo estilóide radial (2)

OU

TÉCNICA MONOAXIAL

Inserir o medidor-guia com rosca no orifício radioulnar (1) e perfure usando a broca de engate rápido.

Opção 1 - Determine o comprimento do parafuso usando a broca de engate rápido e o medidor-guia com rosca.

Opção 2 - Determine o comprimento do parafuso usando o medidor de comprimento para parafusos. Insira um parafuso bloqueado não anodizado de Ø2.4 mm usando a chave hexagonal para parafusos.



CUIDADO

O uso do medidor-guia com rosca é mandatório.

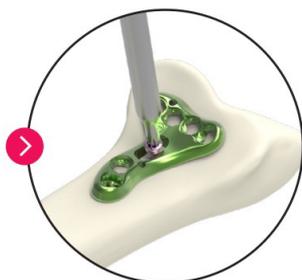


OPCIONAL

Se necessário, um parafuso pode ser inserido no orifício de bloqueio da janela.



O orifício de bloqueio da janela é compatível apenas com a técnica monoaxial. O uso do medidor-guia com rosca é mandatório.



ETAPA 6

Proceda com a técnica monoaxial (ou técnica poliaxial se necessário) para os orifícios bloqueados remanescentes.

TABELA DE COMPATIBILIDADE DIMENSIONAL E DE MATERIAIS ENTRE OS COMPONENTES

A tabela abaixo demonstra que as placas são compatíveis com todos os parafusos, tanto no dimensional quanto seus materiais.

	SDT2. 4L12	SDT2. 4L14	SDT2. 4L16	SDT2. 4L18	SDT2. 4L20	SDT2. 4L22	SDT2. 4L24	CT2. 4L12	CT2. 4L14	CT2. 4L16	CT2. 4L18
DTGVNS1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
DTDVNS1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
DTGVN1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
DTDVN1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
DTGVN2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
DTDVN2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
DTGVN3	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
DTDVN3	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
DTGVS1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
DTDVS1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
DTGVS2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
DTDVS2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
DTGVS3	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
DTDVS3	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
DTGVS4	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
DTDVS4	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
DTGVW2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
DTDVW2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
DTGVW3	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
DTDVW3	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
DETVN1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
DETDVN1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
DETVS1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
DETDVS1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
DETVW1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
DETDVW1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Legenda: ✓ significa compatibilidade dimensional e de materiais. Parafusos adicionais podem ser adquiridos separadamente.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Todas as informações relativas à rastreabilidade dos produtos deste conjunto encontram-se na embalagem e todos os dispositivos estão marcados a laser.

O dispositivo é fornecido com 5 (cinco) unidades de etiquetas de rastreabilidade adesivas avulsas, de forma que seja facilmente identificado.

As etiquetas de rastreabilidade devidamente distribuídas de forma a garantir a rastreabilidade do produto, são destinadas para fixação nos seguintes documentos: no prontuário clínico do paciente; no laudo entregue para o paciente implantado ou seu responsável; na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH (Autorização de Internação Hospitalar), no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde suplementar; disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição); e disponibilizada para o controle do médico responsável.

Detentor do registro:



X-Tremities Importadora e Distribuidora de Produtos para Saúde Ltda
Rua Bonnard 980 - Bloco 25 / Nível 4 / Sala 03
CEP: 06465-134 – Barueri/SP
Fone: (11) 3995-5067
Reg. ANVISA nº 82684010002

Fabricante legal:



NEWCLIP TECHNICS
45 rue des Garottières
44115 Haute-Goulaine FRANÇA