



PRODUTO ESTÉRIL | USO ÚNICO | PROIBIDO REPROCESSAR

Nome comercial: Initial A – Kit estéril para fratura de fíbula.

Nome Técnico: Sistemas de fixação ortopédicos e dispositivos associados.

Modelos:

KIT-AL1D - Kit Initial A - Fíbula distal - Lateral Padrão - Tamanho 1 – Direito;

KIT-AL1G - Kit Initial A - Fíbula distal - Lateral Padrão - Tamanho 1 – Esquerdo;

KIT-AL2D - Kit Initial A - Fíbula distal - Lateral Padrão - Tamanho 2 – Direito;

KIT-AL2G - Kit Initial A - Fíbula distal - Lateral Padrão - Tamanho 2 – Esquerdo;

KIT-AL3D - Kit Initial A - Fíbula distal - Lateral Padrão - Tamanho 3 – Direito;

KIT-AL3G - Kit Initial A - Fíbula distal - Lateral Padrão - Tamanho 3 – Esquerdo;

KIT-AL1S - Kit Initial A - Fíbula distal - Lateral Estreito - Simétrica - Tamanho 1;

KIT-AL2S - Kit Initial A - Fíbula distal - Lateral Estreito - Simétrica - Tamanho 2.

Acessórios:

KIT-AMS - Kit Sindesmose

CONTEÚDO DO CONJUNTO

Caixa contendo 1 unidade de Kit Initial A para fratura de fíbula, composto por material implantável e instrumental cirúrgico estéril de uso único.

CONTEÚDO DE CADA KIT INITIAL A

KIT-AL1D - Kit Initial A - Fíbula distal - Lateral Padrão - Tamanho 1 - Direito

Referência	Descrição	Qtd por Kit
RTDLS1	Placa lateral para fíbula distal - Padrão - Tamanho 1 - Direito	1
SDT2.8L10	Parafuso bloqueado - Ø2.8 mm - C 10 mm	1
SDT2.8L12	Parafuso bloqueado - Ø2.8 mm - C 12 mm	1
SDT2.8L14	Parafuso bloqueado - Ø2.8 mm - C 14 mm	2
SDT2.8L16	Parafuso bloqueado - Ø2.8 mm - C 16 mm	2
SDT2.8L18	Parafuso bloqueado - Ø2.8 mm - C 18 mm	2
SOT3.5L12	Parafuso bloqueado - Ø3.5 mm - C 12 mm	1
SOT3.5L14	Parafuso bloqueado - Ø3.5 mm - C 14 mm	1
SOT3.5L16	Parafuso bloqueado - Ø3.5 mm - C 16 mm	1
SOT3.5L18	Parafuso bloqueado - Ø3.5 mm - C 18 mm	1
CT3.5L14	Parafuso não bloqueado - Ø3.5 mm - C 14 mm	1
CT3.5L16	Parafuso não bloqueado - Ø3.5 mm - C 16 mm	1
CT3.5L20	Parafuso não bloqueado - Ø3.5 mm - C 20 mm	1
CT3.5L24	Parafuso não bloqueado - Ø3.5 mm - C 24 mm	1
ANC783	Broca de engate rápido de Ø2.0 mm - C 125 mm	1
ANC835	Broca de engate rápido de Ø2.7 mm - C 125 mm	1
ANC767	Medidor guia com rosca de Ø2.0 mm para parafusos de Ø2.8 mm	1
ANC836	Medidor guia com rosca de Ø2.7 mm para parafusos de Ø3.5 mm	1
ANC686	Alça	1
ANC745/1	Medidor de profundidade para parafusos de Ø2.8 e Ø3.5 mm - C 10-60 mm - Corpo	1
ANC745/2	Medidor de profundidade para parafusos de Ø2.8 e Ø3.5 mm - C 10-60 mm - Haste	1
ANC438	Chave hexagonal de 2.0 mm para parafusos	1
ANC543	Chave 2 em 1 - Hexagonal de 2,5 mm para parafusos e escareador de Ø3.5 mm	1
33.0214.120	Fio guia - Ø1.4 C 120 mm	2

KIT-AL1G - Kit Initial A - Fíbula distal - Lateral Padrão - Tamanho 1 - Esquerdo

Referência	Descrição	Qtd por Kit
RTGLS1	Placa lateral para fíbula distal - Padrão - Tamanho 1 - Esquerdo	1
SDT2.8L10	Parafuso bloqueado - Ø2.8 mm - C 10 mm	1
SDT2.8L12	Parafuso bloqueado - Ø2.8 mm - C 12 mm	1
SDT2.8L14	Parafuso bloqueado - Ø2.8 mm - C 14 mm	2
SDT2.8L16	Parafuso bloqueado - Ø2.8 mm - C 16 mm	2
SDT2.8L18	Parafuso bloqueado - Ø2.8 mm - C 18 mm	2
SOT3.5L12	Parafuso bloqueado - Ø3.5 mm - C 12 mm	1
SOT3.5L14	Parafuso bloqueado - Ø3.5 mm - C 14 mm	1
SOT3.5L16	Parafuso bloqueado - Ø3.5 mm - C 16 mm	1
SOT3.5L18	Parafuso bloqueado - Ø3.5 mm - C 18 mm	1
CT3.5L14	Parafuso não bloqueado - Ø3.5 mm - C 14 mm	1
CT3.5L16	Parafuso não bloqueado - Ø3.5 mm - C 16 mm	1
CT3.5L20	Parafuso não bloqueado - Ø3.5 mm - C 20 mm	1
CT3.5L24	Parafuso não bloqueado - Ø3.5 mm - C 24 mm	1
ANC783	Broca de engate rápido de Ø2.0 mm - C 125 mm	1
ANC835	Broca de engate rápido de Ø2.7 mm - C 125 mm	1
ANC767	Medidor guia com rosca de Ø2.0 mm para parafusos de Ø2.8 mm	1
ANC836	Medidor guia com rosca de Ø2.7 mm para parafusos de Ø3.5 mm	1
ANC686	Alça	1
ANC745/1	Medidor de profundidade para parafusos de Ø2.8 e Ø3.5 mm - C 10-60 mm - Corpo	1
ANC745/2	Medidor de profundidade para parafusos de Ø2.8 e Ø3.5 mm - C 10-60 mm - Haste	1
ANC438	Chave hexagonal de 2.0 mm para parafusos	1
ANC543	Chave 2 em 1 - Hexagonal de 2,5 mm para parafusos e escareador de Ø3.5 mm	1
33.0214.120	Fio guia - Ø1.4 C 120 mm	2

KIT-AL2D - Kit Initial A - Fíbula distal - Lateral Padrão - Tamanho 2 - Direito

Referência	Descrição	Qtd por Kit
RTDLS2	Placa lateral para fíbula distal - Padrão - Tamanho 2 - Direto	1
SDT2.8L10	Parafuso bloqueado - Ø2.8 mm - C 10 mm	1
SDT2.8L12	Parafuso bloqueado - Ø2.8 mm - C 12 mm	1
SDT2.8L14	Parafuso bloqueado - Ø2.8 mm - C 14 mm	2
SDT2.8L16	Parafuso bloqueado - Ø2.8 mm - C 16 mm	2
SDT2.8L18	Parafuso bloqueado - Ø2.8 mm - C 18 mm	2
SOT3.5L12	Parafuso bloqueado - Ø3.5 mm - C 12 mm	2
SOT3.5L14	Parafuso bloqueado - Ø3.5 mm - C 14 mm	2
SOT3.5L16	Parafuso bloqueado - Ø3.5 mm - C 16 mm	1
SOT3.5L18	Parafuso bloqueado - Ø3.5 mm - C 18 mm	1
CT3.5L12	Parafuso não bloqueado - Ø3.5 mm - C 12 mm	1
CT3.5L14	Parafuso não bloqueado - Ø3.5 mm - C 14 mm	1
CT3.5L16	Parafuso não bloqueado - Ø3.5 mm - C 16 mm	1
CT3.5L18	Parafuso não bloqueado - Ø3.5 mm - C 18 mm	1
CT3.5L22	Parafuso não bloqueado - Ø3.5 mm - C 22 mm	1
ANC783	Broca de engate rápido de Ø2.0 mm - C 125 mm	1
ANC835	Broca de engate rápido de Ø2.7 mm - C 125 mm	1
ANC767	Medidor guia com rosca de Ø2.0 mm para parafusos de Ø2.8 mm	1
ANC836	Medidor guia com rosca de Ø2.7 mm para parafusos de Ø3.5 mm	1
ANC686	Alça	1
ANC745/1	Medidor de profundidade para parafusos de Ø2.8 e Ø3.5 mm - C 10-60 mm - Corpo	1
ANC745/2	Medidor de profundidade para parafusos de Ø2.8 e Ø3.5 mm - C 10-60 mm - Haste	1
ANC438	Chave hexagonal de 2.0 mm para parafusos	1
ANC543	Chave 2 em 1 - Hexagonal de 2,5 mm para parafusos e escareador de Ø3.5 mm	1
33.0214.120	Fio guia - Ø1.4 C 120 mm	2

KIT-AL2G - Kit Initial A - Fíbula distal - Lateral Padrão - Tamanho 2 - Esquerdo

Referência	Descrição	Qtd por Kit
RTGLS2	Placa lateral para fíbula distal - Padrão - Tamanho 2 - Esquerdo	1
SDT2.8L10	Parafuso bloqueado - Ø2.8 mm - C 10 mm	1
SDT2.8L12	Parafuso bloqueado - Ø2.8 mm - C 12 mm	1
SDT2.8L14	Parafuso bloqueado - Ø2.8 mm - C 14 mm	2
SDT2.8L16	Parafuso bloqueado - Ø2.8 mm - C 16 mm	2
SDT2.8L18	Parafuso bloqueado - Ø2.8 mm - C 18 mm	2
SOT3.5L12	Parafuso bloqueado - Ø3.5 mm - C 12 mm	2
SOT3.5L14	Parafuso bloqueado - Ø3.5 mm - C 14 mm	2
SOT3.5L16	Parafuso bloqueado - Ø3.5 mm - C 16 mm	1
SOT3.5L18	Parafuso bloqueado - Ø3.5 mm - C 18 mm	1
CT3.5L12	Parafuso não bloqueado - Ø3.5 mm - C 12 mm	1
CT3.5L14	Parafuso não bloqueado - Ø3.5 mm - C 14 mm	1
CT3.5L16	Parafuso não bloqueado - Ø3.5 mm - C 16 mm	1
CT3.5L18	Parafuso não bloqueado - Ø3.5 mm - C 18 mm	1
CT3.5L22	Parafuso não bloqueado - Ø3.5 mm - C 22 mm	1
ANC783	Broca de engate rápido de Ø2.0 mm - C 125 mm	1
ANC835	Broca de engate rápido de Ø2.7 mm - C 125 mm	1
ANC767	Medidor guia com rosca de Ø2.0 mm para parafusos de Ø2.8 mm	1
ANC836	Medidor guia com rosca de Ø2.7 mm para parafusos de Ø3.5 mm	1
ANC686	Alça	1
ANC745/1	Medidor de profundidade para parafusos de Ø2.8 e Ø3.5 mm - C 10-60 mm - Corpo	1
ANC745/2	Medidor de profundidade para parafusos de Ø2.8 e Ø3.5 mm - C 10-60 mm - Haste	1
ANC438	Chave hexagonal de 2.0 mm para parafusos	1
ANC543	Chave 2 em 1 - Hexagonal de 2,5 mm para parafusos e escareador de Ø3.5 mm	1
33.0214.120	Fio guia - Ø1.4 C 120 mm	2

KIT-AL3D - Kit Initial A - Fíbula distal - Lateral Padrão - Tamanho 3 - Direito

Referência	Descrição	Qtd por Kit
RTDLS3	Placa lateral para fíbula distal - Padrão - Tamanho 3 - Direto	1
SDT2.8L10	Parafuso bloqueado - Ø2.8 mm - C 10 mm	1
SDT2.8L12	Parafuso bloqueado - Ø2.8 mm - C 12 mm	1
SDT2.8L14	Parafuso bloqueado - Ø2.8 mm - C 14 mm	2
SDT2.8L16	Parafuso bloqueado - Ø2.8 mm - C 16 mm	2
SDT2.8L18	Parafuso bloqueado - Ø2.8 mm - C 18 mm	2
SOT3.5L12	Parafuso bloqueado - Ø3.5 mm - C 12 mm	3
SOT3.5L14	Parafuso bloqueado - Ø3.5 mm - C 14 mm	2
SOT3.5L16	Parafuso bloqueado - Ø3.5 mm - C 16 mm	1
SOT3.5L18	Parafuso bloqueado - Ø3.5 mm - C 18 mm	1
CT3.5L12	Parafuso não bloqueado - Ø3.5 mm - C 12 mm	1
CT3.5L14	Parafuso não bloqueado - Ø3.5 mm - C 14 mm	2
CT3.5L16	Parafuso não bloqueado - Ø3.5 mm - C 16 mm	1
CT3.5L18	Parafuso não bloqueado - Ø3.5 mm - C 18 mm	1
CT3.5L22	Parafuso não bloqueado - Ø3.5 mm - C 22 mm	1
ANC783	Broca de engate rápido de Ø2.0 mm - C 125 mm	1
ANC835	Broca de engate rápido de Ø2.7 mm - C 125 mm	1
ANC767	Medidor guia com rosca de Ø2.0 mm para parafusos de Ø2.8 mm	1
ANC836	Medidor guia com rosca de Ø2.7 mm para parafusos de Ø3.5 mm	1
ANC686	Alça	1
ANC745/1	Medidor de profundidade para parafusos de Ø2.8 e Ø3.5 mm - C 10-60 mm - Corpo	1
ANC745/2	Medidor de profundidade para parafusos de Ø2.8 e Ø3.5 mm - C 10-60 mm - Haste	1
ANC438	Chave hexagonal de 2.0 mm para parafusos	1
ANC543	Chave 2 em 1 - Hexagonal de 2,5 mm para parafusos e escareador de Ø3.5 mm	1
33.0214.120	Fio guia - Ø1.4 C 120 mm	2

KIT-AL3G - Kit Inicial A - Fíbula distal - Lateral Padrão - Tamanho 3 - Esquerdo

Referência	Descrição	Qtd por Kit
RTGLS3	Placa lateral para fíbula distal - Padrão - Tamanho 3 - Esquerdo	1
SDT2.8L10	Parafuso bloqueado - Ø2.8 mm - C 10 mm	1
SDT2.8L12	Parafuso bloqueado - Ø2.8 mm - C 12 mm	1
SDT2.8L14	Parafuso bloqueado - Ø2.8 mm - C 14 mm	2
SDT2.8L16	Parafuso bloqueado - Ø2.8 mm - C 16 mm	2
SDT2.8L18	Parafuso bloqueado - Ø2.8 mm - C 18 mm	2
SOT3.5L12	Parafuso bloqueado - Ø3.5 mm - C 12 mm	3
SOT3.5L14	Parafuso bloqueado - Ø3.5 mm - C 14 mm	2
SOT3.5L16	Parafuso bloqueado - Ø3.5 mm - C 16 mm	1
SOT3.5L18	Parafuso bloqueado - Ø3.5 mm - C 18 mm	1
CT3.5L12	Parafuso não bloqueado - Ø3.5 mm - C 12 mm	1
CT3.5L14	Parafuso não bloqueado - Ø3.5 mm - C 14 mm	2
CT3.5L16	Parafuso não bloqueado - Ø3.5 mm - C 16 mm	1
CT3.5L18	Parafuso não bloqueado - Ø3.5 mm - C 18 mm	1
CT3.5L22	Parafuso não bloqueado - Ø3.5 mm - C 22 mm	1
ANC783	Broca de engate rápido de Ø2.0 mm - C 125 mm	1
ANC835	Broca de engate rápido de Ø2.7 mm - C 125 mm	1
ANC767	Medidor guia com rosca de Ø2.0 mm para parafusos de Ø2.8 mm	1
ANC836	Medidor guia com rosca de Ø2.7 mm para parafusos de Ø3.5 mm	1
ANC686	Alça	1
ANC745/1	Medidor de profundidade para parafusos de Ø2.8 e Ø3.5 mm - C 10-60 mm - Corpo	1
ANC745/2	Medidor de profundidade para parafusos de Ø2.8 e Ø3.5 mm - C 10-60 mm - Haste	1
ANC438	Chave hexagonal de 2.0 mm para parafusos	1
ANC543	Chave 2 em 1 - Hexagonal de 2,5 mm para parafusos e escareador de Ø3.5 mm	1
33.0214.120	Fio guia - Ø1.4 C 120 mm	2

KIT-AL1S - Kit Inicial A - Fíbula distal - Lateral Estreito - Simétrica - Tamanho 1

Referência	Descrição	Qtd por Kit
RTSLN1	Placa lateral para fíbula distal - Estreita - Simétrica - Tamanho 1	1
SDT2.8L14	Parafuso bloqueado - Ø2.8 mm - C 14 mm	1
SDT2.8L16	Parafuso bloqueado - Ø2.8 mm - C 16 mm	2
SDT2.8L18	Parafuso bloqueado - Ø2.8 mm - C 18 mm	1
SOT3.5L12	Parafuso bloqueado - Ø3.5 mm - C 12 mm	2
SOT3.5L14	Parafuso bloqueado - Ø3.5 mm - C 14 mm	2
SOT3.5L16	Parafuso bloqueado - Ø3.5 mm - C 16 mm	1
CT3.5L14	Parafuso não bloqueado - Ø3.5 mm - C 14 mm	1
CT3.5L16	Parafuso não bloqueado - Ø3.5 mm - C 16 mm	1
CT3.5L22	Parafuso não bloqueado - Ø3.5 mm - C 22 mm	1
ANC783	Broca de engate rápido de Ø2.0 mm - C 125 mm	1
ANC835	Broca de engate rápido de Ø2.7 mm - C 125 mm	1
ANC767	Medidor guia com rosca de Ø2.0 mm para parafusos de Ø2.8 mm	1
ANC836	Medidor guia com rosca de Ø2.7 mm para parafusos de Ø3.5 mm	1
ANC686	Alça	1
ANC745/1	Medidor de profundidade para parafusos de Ø2.8 e Ø3.5 mm - C 10-60 mm - Corpo	1
ANC745/2	Medidor de profundidade para parafusos de Ø2.8 e Ø3.5 mm - C 10-60 mm - Haste	1
ANC438	Chave hexagonal de 2.0 mm para parafusos	1
ANC543	Chave 2 em 1 - Hexagonal de 2,5 mm para parafusos e escareador de Ø3.5 mm	1
33.0214.120	Fio guia - Ø1.4 C 120 mm	2

KIT-AL2S - Kit Inicial A - Fíbula distal - Lateral Estreito - Simétrica - Tamanho 2

Referência	Descrição	Qtd por Kit
RTSLN2	Placa lateral para fíbula distal - Estreita - Simétrica - Tamanho 2	1
SDT2.8L14	Parafuso bloqueado - Ø2.8 mm - C 14 mm	1
SDT2.8L16	Parafuso bloqueado - Ø2.8 mm - C 16 mm	2
SDT2.8L18	Parafuso bloqueado - Ø2.8 mm - C 18 mm	1
SOT3.5L12	Parafuso bloqueado - Ø3.5 mm - C 12 mm	2

Referência	Descrição	Qtd por Kit
SOT3.5L14	Parafuso bloqueado - Ø3,5 mm - C 14 mm	2
SOT3.5L16	Parafuso bloqueado - Ø3,5 mm - C 16 mm	2
CT3.5L12	Parafuso não bloqueado - Ø3,5 mm - C 12 mm	1
CT3.5L14	Parafuso não bloqueado - Ø3,5 mm - C 14 mm	1
CT3.5L16	Parafuso não bloqueado - Ø3,5 mm - C 16 mm	1
CT3.5L22	Parafuso não bloqueado - Ø3,5 mm - C 22 mm	1
ANC783	Broca de engate rápido de Ø2,0 mm - C 125 mm	1
ANC835	Broca de engate rápido de Ø2,7 mm - C 125 mm	1
ANC767	Medidor guia com rosca de Ø2,0 mm para parafusos de Ø2,8 mm	1
ANC836	Medidor guia com rosca de Ø2,7 mm para parafusos de Ø3,5 mm	1
ANC686	Alça	1
ANC745/1	Medidor de profundidade para parafusos de Ø2,8 e Ø3,5 mm - C 10-60 mm - Corpo	1
ANC745/2	Medidor de profundidade para parafusos de Ø2,8 e Ø3,5 mm - C 10-60 mm - Haste	1
ANC438	Chave hexagonal de 2,0 mm para parafusos	1
ANC543	Chave 2 em 1 - Hexagonal de 2,5 mm para parafusos e escareador de Ø3,5 mm	1
33.0214.120	Fio guia - Ø1,4 C 120 mm	2

CONTEÚDO DO KIT INITIAL A – SINDESMOSE (ACESSÓRIO)

KIT-AMS – Kit Sindesmose		
Referência	Descrição	Qtd por Kit
WASH-T4	Arruela de compressão	2
ANC546	Broca de engate rápido Ø2,7 mm - C180 mm	1
ANC547	Guia longo dobrado não roscado de Ø2,7 mm para parafusos de Ø3,5 e Ø4,0 mm	1
ANC548	Chave de parafuso hexagonal de engate rápido 2,5 mm	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:	Símbolo:	Título do símbolo:	Símbolo:	Título do símbolo:
	Esterilizado por irradiação		Dispositivo médico		Referência do catálogo
	Sistema duplo de barreira estéril		Consultar as instruções de utilização 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

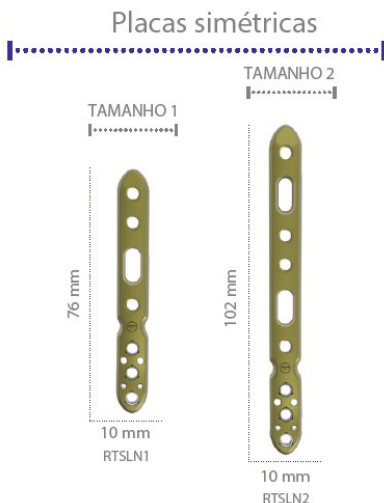
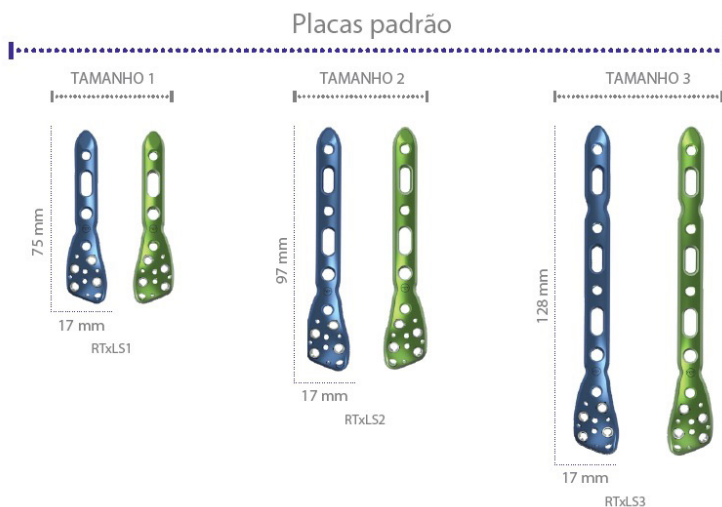
IDENTIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO

DESCRIÇÃO DOS KITS INITIAL A

O conjunto Initial A é um sistema de placa e parafusos bloqueados e corticais (não bloqueados). Cada kit do conjunto Initial A é composto por uma placa para osteossíntese da fíbula distal e diafisária, fíbula distal e sindesmose, parafusos bloqueados e corticais (não bloqueados) concebidos para esta placa, em número igual ou superior ao número de orifícios da placa, bem

como todo o instrumental (chave para parafusos, broca de perfuração, medidor de profundidade, medidor-guia de parafuso, alça e fio-guia) necessário para o posicionamento dos implantes (placa e parafusos). O posicionamento das placas do kit Initial A é feito exclusivamente com parafusos especificamente concebidos para as placas. Os parafusos estão disponíveis no kit.

As placas do Initial A estão disponíveis em kits individuais para os lados esquerdo (placas azuis) e direito (placas verdes). Elas oferecem soluções versáteis em 5 tamanhos diferentes, com 5 comprimentos e 2 larguras.



DESCRIÇÃO DO KIT INITIAL A - SINDESMOSES (ACESSÓRIO)

O Kit Initial A - Sindesmose é um conjunto acessório estéril de uso único para reparação de fraturas de sindesmose do tornozelo.

O kit Initial A - Sindesmose é composto por 2 arruelas para reparação sindesmótica e acompanha o instrumental necessário para o seu uso (broca de engate rápido, medidor-guia longo com alça sem rosca e ponta de chave hexagonal para engate rápido).

O uso do Kit Initial A - Sindesmose deve ser determinado pelo cirurgião e utilizado de acordo com as técnicas cirúrgicas adequadas à fratura.

INDICAÇÕES

FINALIDADE PREVISTA

O Kit Initial A destina-se à fixação de fraturas, osteotomias e pseudartroses da fíbula distal e diafisária, tíbia distal e reparação sindesmótica em adultos.

INDICAÇÕES

Adultos com fraturas e/ou deformidades congênicas ou pós-traumáticas da fíbula distal, fíbula diafisária, tíbia distal e/ou sindesmose.

CONTRAINDICAÇÕES

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

POPULAÇÃO-ALVO

O Kit Initial A destina-se a ser usado em pacientes adultos.

Estes dispositivos devem ser usados de acordo com a utilização prevista, indicações, contraindicações e tendo em consideração a anatomia e o estado de saúde do paciente.

UTILIZADORES

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

COMPOSIÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO

MATERIAL

Os componentes implantáveis (placa, parafusos e arruelas) do Kit Initial A são fabricados em liga de titânio Ti6Al4V para dispositivos implantáveis (em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3).

Composição	Limite de composição em %
Alumínio (%)	5.5 a 6.5
Vanádio (%)	3.5 a 4.5
Ferro (%)	0.25 máx
Oxigênio (%)	0.13 máx.
Carbono (%)	0.08 máx.
Nitrogênio (%)	0.05 máx.
Hidrogênio (%)	0.012 máx.
Titânio	Equilíbrio

Os instrumentos que compõem o Kit Initial A e Kit Initial A - Sindesmose são fabricados em aço inoxidável e policarbonato de grau médico.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS/DESEMPENHO

O Kit Initial A permite fixar e estabilizar uma osteotomia e/ou fragmentos ósseos até a consolidação óssea na fíbula distal, fíbula diafisária, tibia distal e/ou sindesmose.

Os modelos comerciais do Kit Initial A são de uso único e são fornecidos estéreis (esterilizados por irradiação gama). Cada kit do Initial A consiste em dispositivos médicos implantáveis e instrumental associado para uso único (uso único em um paciente durante uma cirurgia).

PRÉ-REQUISITOS DE UTILIZAÇÃO E INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os componentes de cada kit do Initial A devem ser manuseados e/ou implantados por cirurgiões de trauma e ortopédicos especializados e bem treinados, que tomaram conhecimento das presentes instruções.

ACESSÓRIOS E TÉCNICAS CIRÚRGICAS ASSOCIADOS

É imprescindível familiarizar-se com as técnicas relevantes antes da utilização e cumprir as instruções ao longo de todo o procedimento cirúrgico.

São fornecidos instrumentos para executar a implantação dos dispositivos implantáveis (placa, parafusos e arruelas). 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.

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

ESTERILIZAÇÃO

Cada kit Initial A é embalado em sistema estéril de embalagem dupla e passa por esterilização final por radiação gama em 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.

O kit Initial A cuja embalagem esteja danificada não deve ser utilizado.

Todos os kits Initial A são descartáveis e de uso único e não devem ser reesterilizados depois de usados.

FUNÇÃO DE MEDIÇÃO

As medições registradas nos instrumentos da Newclip Technics, com função de medição, são exatas apenas quando os instrumentos são utilizados nas condições especificadas.

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

-Instrumentos que mensuram o comprimento do parafuso: $\pm 1,0$ mm para parafusos com incrementos a cada 2 mm e $\pm 2,5$ mm para parafusos com incrementos a cada 5 mm

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

PRODUTO ESTÉRIL | USO ÚNICO | PROIBIDO REPROCESSAR

Qualquer placa ou arruela dos kits Initial A só podem ser fixadas pelos parafusos da linha A. Para garantir a estabilidade do aperto, é necessário posicionar e bloquear todos os parafusos (quando se inserem parafusos bloqueados).

Todos os implantes do Kit Initial A devem ser implantados e/ou removidos utilizando instrumental da Newclip Technics específico, concebido para o efeito.

Não se pode, em circunstância alguma, fazer qualquer combinação com outros dispositivos de marca e/ou fabricante 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, por exemplo, devido a 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 e descartado 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

I. É essencial verificar se o dispositivo foi escolhido corretamente para a utilização prevista pelo fabricante.

II. 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 tem de avisar o paciente que o não cumprimento das instruções dos cuidados pós-operatórios pode afetar a vida útil do implante e comprometer o sucesso do tratamento.

III. 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.

IV. O cirurgião tem de ter conhecimento dos seguintes aspectos metalúrgicos e mecânicos dos dispositivos implantáveis:

- O dispositivo pode sofrer quebra quando sujeito à carga aumentada associada à ausência de união, união retardada ou consolidação incompleta.
- Os materiais implantáveis estão suscetíveis à corrosão quando em contato ou associados a outros metais.
- 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.

V. Proteja os implantes de riscos e lascamento. A concentração desse gênero de stress pode causar falhas. Não utilize um implante se este ou a respectiva embalagem estiver danificada (choques, riscos, sujidade etc.).

VI. Não utilize o implante se este esteve em contato com outro paciente, neste caso, elimine-o seguindo as indicações dos regulamentos em vigor.

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;
- Afecções sistêmicas, metabólicas ou genéticas;
- Deterioração vascular grave, desvitalização óssea;
- Obesidade;
- Atividade física intensa (p.ex.: competição ou trabalho extenuante);
- Comprometimentos mentais ou neurológicos significativos, a ponto de impossibilitar o seguimento das recomendações para os cuidados pós-operatórios.

PRECAUÇÕES A TOMAR PARA A MOLDAGEM INTRAOPERATÓRIA DAS PLACAS

A moldagem de placas só está autorizada para áreas previstas para este efeito.

A moldagem de placas só pode ser realizada usando o alicate de moldagem Newclip Technics concebido para este efeito. Numa determinada área, a moldagem só pode ser realizada uma vez, não excessivamente e num único sentido. O processo de moldagem tem de ser gradual para evitar o desgaste incomum da placa. Forças excessivas podem criar fraturas ou distorções descontroladas dos implantes. Os furos têm de ser protegidos para não danificar a fixação. A distorção ovalizada dos orifícios quando da moldagem da placa para lhe dar forma é um risco específico.

PRECAUÇÕES A TOMAR 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 placas perfeitamente bloqueada, é imperativo:

- Executar cada furo antes de posicionar um parafuso, usando os medidores-guia com rosca Newclip Technics.
- O medidor-guia e a broca têm de ter o mesmo diâmetro. Depois de fazer o furo, retirar o medidor-guia. Com alguns parafusos é necessário escarear o osso antes de inserir os parafusos nos furos. É imprescindível familiarizar-se com as técnicas 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 será por iniciativa do cirurgião.

PRECAUÇÕES DO PÓS-OPERATÓRIO

Recomenda-se que o suporte de pesos e o regresso à atividade seja feito de forma gradual e isso irá variar em função da idade, peso, boa vontade e compreensão do paciente. Recomenda-se um seguimento periódico para verificar o estado e a posição do implante, bem como o estado do osso. Recomenda-se a realização periódica de radiografias pós-operatórias e a sua comparação com o estado pós-operatório imediato, para detectar cada 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 IRM

Antes de qualquer exame em ambiente de ressonância magnética, o paciente deve mencionar que tem implantes de 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 indesejados referidos com mais frequência após o procedimento para 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 pode conduzir à 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 têm de 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.

REMOÇÃO DO DISPOSITIVO IMPLANTADO E DESCARTE

Os implantes destinam-se à fixação óssea temporária.

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

O parafuso de sindesmose tem de ser retirado após a cicatrização desta, normalmente seis a oito semanas depois.

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

(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 dispositivos que estiveram em contato com um paciente estão contaminados e tornam-se resíduos médicos.

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 resíduo biológico perigoso de acordo com os regulamentos nacionais e locais para seu manuseio e descarte seguro.

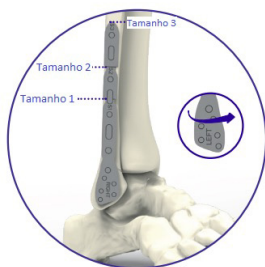
EMBALAGEM E RASTREABILIDADE

Todas as informações relativas à rastreabilidade dos produtos Initial A encontram-se na embalagem e cada componente é identificado com marcações a laser.

TÉCNICAS CIRÚRGICAS

TÉCNICA CIRÚRGICA PARA OS KITS:

KIT-AL1D - Kit Initial A - Fíbula distal - Lateral Padrão - Tamanho 1 – Direito;
KIT-AL1G - Kit Initial A - Fíbula distal - Lateral Padrão - Tamanho 1 – Esquerdo;
KIT-AL2D - Kit Initial A - Fíbula distal - Lateral Padrão - Tamanho 2 – Direito;
KIT-AL2G - Kit Initial A - Fíbula distal - Lateral Padrão - Tamanho 2 – Esquerdo;
KIT-AL3D - Kit Initial A - Fíbula distal - Lateral Padrão - Tamanho 3 – Direito;
KIT-AL3G - Kit Initial A - Fíbula distal - Lateral Padrão - Tamanho 3 – Esquerdo;



ETAPA 1

Determine o tamanho da placa utilizando os gabaritos (templates) e escolha o Kit Initial A adequado.
Notas: Os gabaritos podem ser usados para a direita e esquerda e estão disponíveis separadamente em versão estéril.



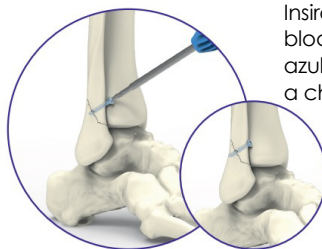
ETAPA 2

Inserir um parafuso inter fragmentário, perfure usando a broca de Ø2,7 mm.



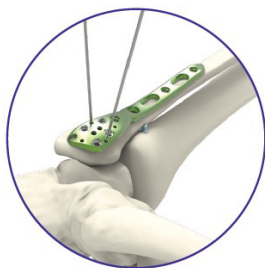
ETAPA 3

Quando necessário realizar o alargamento da perfuração, use o escariador da chave 2 em 1 (chave azul) para alargar a primeira cortical previamente perfurada.



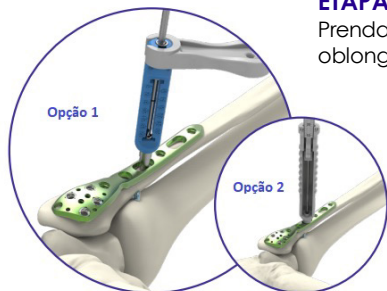
ETAPA 4

Insira o parafuso não bloqueado inter fragmentário azul claro de Ø3,5 mm usando a chave 2 em 1 (chave azul).



ETAPA 5

Segure a placa inserindo os fios-guia nos orifícios distais dedicados. Os fios-guia podem ser removidos assim que a placa estiver estabilizada.



ETAPA 6

Prenda a alça ao medidor-guia com rosca de Ø2,7 mm (azul) e faça a perfuração no orifício oblongo mais distal.

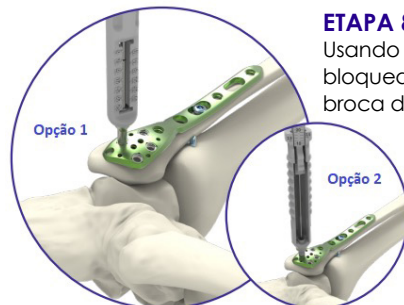
Opção 1 - Determine o comprimento do parafuso usando a broca e o medidor-guia com rosca de Ø2,7 (azul).

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



ETAPA 7

Rosqueie o parafuso não bloqueado azul claro de Ø3,5 mm no orifício oblongo usando a chave 2 em 1 para prender a placa no lugar.

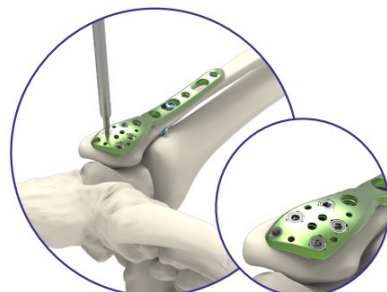


ETAPA 8

Usando o medidor-guia com rosca de Ø2,0 mm (cinza), escolha o ângulo dos parafusos bloqueados não anodizados de Ø2,8 mm nos orifícios poliaxiais e depois perfure com a broca de Ø2,0 mm.

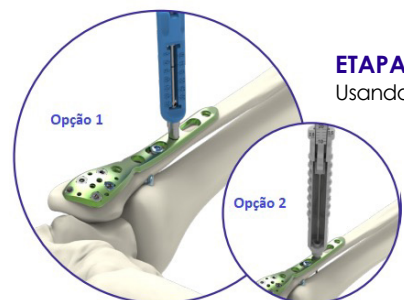
Opção 1 - Determine o comprimento do parafuso usando a broca e o medidor-guia com rosca de Ø2,8 mm (cinza).

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



ETAPA 9

Usando a chave hexagonal para parafusos de Ø2,0 mm (cinza), insira e bloqueie os parafusos não-anodizados de Ø2,8 mm.



ETAPA 10

Usando o medidor-guia com rosca azul de Ø2,7 mm, perfure utilizando a broca de Ø2,7 mm.

Opção 1 - Determine o comprimento do parafuso usando a broca e o medidor-guia com rosca de Ø2,7 mm (azul).

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



ETAPA 11

Usando o escareador da chave 2 em 1, alargue a primeira cortical previamente perfurada. Insira um parafuso bloqueado azul de Ø3,5 mm usando a chave 2 em 1 e bloqueie-o.



ETAPA 12

Repita os passos anteriores para inserir os parafusos de Ø3,5 mm restantes na placa.



O APERTO FINAL DOS PARAFUSOS DEVE SER FEITO À MÃO.

TÉCNICA CIRÚRGICA PARA OS KITS:

KIT-AL1S - Kit Initial A - Fíbula distal - Lateral Estreito - Simétrica - Tamanho 1;

KIT-AL2S - Kit Initial A - Fíbula distal - Lateral Estreito - Simétrica - Tamanho 2.



ETAPA 1

Inserir um parafuso inter fragmentário, perfure usando a broca de Ø2,7 mm.



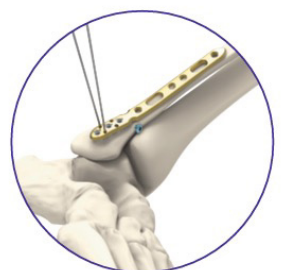
ETAPA 2

Quando necessário um alargamento da perfuração, use o escariador da chave 2 em 1 (chave azul) para alargar a primeira cortical previamente perfurada.



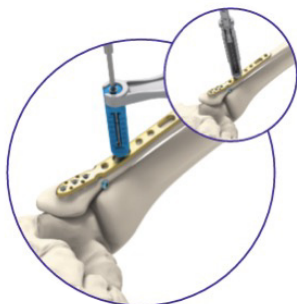
ETAPA 3

Insira o Parafuso não bloqueado inter fragmentário azul claro de Ø3,5 mm usando a chave 2 em 1 (chave azul).



ETAPA 4

Segure a placa inserindo os fios-guia nos orifícios distais dedicados. Os fios-guia podem ser removidos assim que a placa estiver estabilizada.

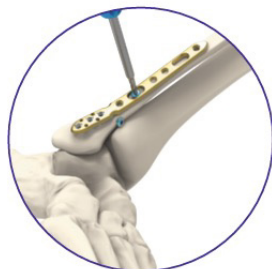


ETAPA 5

Prenda a alça no medidor-guia com rosca de Ø2,7 mm (azul) e faça a perfuração no orifício oblongo mais distal.

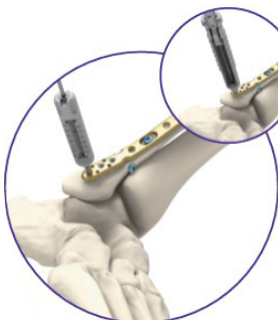
Opção 1 - Determine o comprimento do parafuso usando a broca e o medidor-guia com rosca de Ø2,7 (azul).

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



ETAPA 5

Rosqueie o parafuso não bloqueado azul claro de Ø3,5 mm no orifício oblongo usando a chave 2 em 1 para fixar a placa.

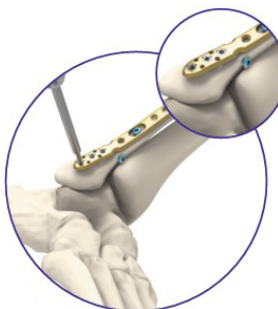


ETAPA 6

Usando o medidor-guia para parafusos, determine o ângulo do parafuso bloqueado não-anodizado de Ø2,8 mm nos orifícios poliaxiais e perfure com a broca de engate rápido de Ø2,0 mm.

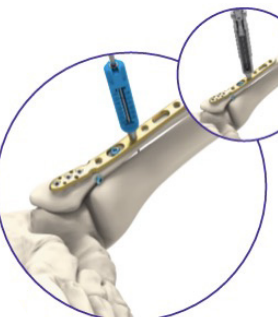
Opção 1 - Determine o comprimento do parafuso usando a broca e o medidor-guia com rosca de Ø2,7 (azul).

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



ETAPA 7

Usando a chave hexagonal para parafusos de Ø2,0 mm (cinza), insira e bloqueie os parafusos não-anodizados de Ø2,8 mm.



ETAPA 8

Usando o medidor-guia com rosca de Ø2,7 mm azul, perfure utilizando a broca de Ø2,7 mm.

Opção 1 - Determine o comprimento do parafuso usando a broca e o medidor-guia com rosca de Ø2,7 mm (azul).

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



ETAPA 9

Usando o escareador da chave 2 em 1, alargue a primeira cortical previamente perfurada. Insira um parafuso bloqueado azul de Ø3,5 mm usando a chave 2 em 1 e bloqueie-o.

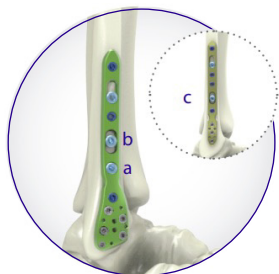


ETAPA 10

Repita os passos anteriores para inserir os parafusos de Ø3,5 mm restantes na placa.

TÉCNICA CIRÚRGICA PARA O KIT ACESSÓRIO:

KIT-AMS - Kit Sindesmose



ETAPA 1

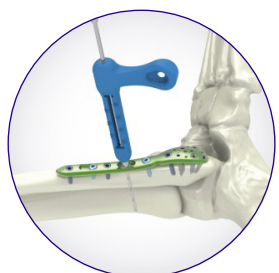
O parafuso de sindesmose* pode ser inserido nos seguintes orifícios:

Para placas Padrão:

- a. O orifício diafisário mais distal;
- b. O buraco oblongo mais distal.

Para placas Simétrica:

- a. O buraco oblongo mais distal.



ETAPA 2

Perfure usando o guia longo dobrado não roscado nos orifícios designados para parafusos de sindesmose. A profundidade de perfuração pode ser diretamente medida no guia em uso.



O USO DO GUIA LONGO DOBRADO NÃO ROSCADO É OBRIGATÓRIO



Resultado Final

ETAPA 3

Insira o parafuso de sindesmose e finalize o aperto com a chave 2 em 1.



*Nota: O parafuso de sindesmose deve ser removido uma vez que a sindesmose tenha se curado, normalmente após 6 ou 8 semanas.

O instrumental para remoção não compõe o Kit Initial A, e são OBJETOS DE NOTIFICAÇÃO NESTA ANVISA em processo separado.

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.

PLACAS								
Referência	RTDLS1	RTGLS1	RTDLS2	RTGLS2	RTDLS3	RTGLS3	RTSLN1	RTSLN2
PARAFUSOS	SDT2.8L10	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	SDT2.8L12	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	SDT2.8L14	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	SDT2.8L16	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	SDT2.8L18	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	SOT3.5L12	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	SOT3.5L14	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	SOT3.5L16	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	SOT3.5L18	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	CT3.5L12	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	CT3.5L14	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	CT3.5L16	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	CT3.5L18	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	CT3.5L20	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	CT3.5L22	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	CT3.5L24	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

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

A tabela abaixo demonstra que a arruela é compatível com os seguintes kits Initial A.

Kit Initial A	Referência	Arruela WASH-T4
	KIT-AL1D	✓
	KIT-AL1G	✓
	KIT-AL2D	✓
	KIT-AL2G	✓
	KIT-AL3D	✓
	KIT-AL3G	✓
	KIT-AL1S	✓
	KIT-AL2S	✓

Legenda: ✓ significa compatibilidade dimensional e de materiais.

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 são 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.