



INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
PARAFUSOS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS DE TITÂNIO
SEM FIXAÇÃO RÍGIDA SEM FIXAÇÃO RÍGIDA

Nome Técnico: PARAFUSO IMPLANTÁVEL

Nome Comercial: PARAFUSOS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS DE
TITÂNIO SEM FIXAÇÃO RÍGIDA

Fabricado por:



Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., Ltd.

No. 1-8, Tianshan Road, Xinbei Zone

Changzhou, Jiangsu, China – 213022

Tel: 86 519 8519 5556

Fax: 86 519 8519 5551

Site: www.kanghui-international.com

E-mail: kanghui_international@yahoo.com

Detentor do Registro:

CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

CNPJ: 02.814.280/0001-05

Rua Industrial José Flávio Pinheiro 1.150,

Parque Industrial, João Pessoa / PB

CEP: 58082-057

Tel.: 83 3049 8000

Site: www.taimin.com.br

Responsável Técnica:

Desiree Barros Rossato

CRF/PB: 5028

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

**PRODUTO DE USO MÉDICO.
PRODUTO DE USO ÚNICO.
PRODUTO NÃO ESTÉRIL.
LIMPAR E ESTERILIZAR ANTES DO USO**

REGISTRO ANVISA Nº.: 80082910039

Nº. de Lote, Data de Fabricação, Prazo de Validade, Esterilização e Validade da Esterilização: Veja na rotulagem do produto.

DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

Os Parafusos para pequenos e grandes fragmentos de titânio sem fixação rígida podem ser utilizados como dispositivos de fixação para ossos pequenos, fragmentos de ossos e osteotomias. Os Parafusos para pequenos e grandes fragmentos de titânio sem fixação rígida objetos deste registro devem ser utilizados em dispositivos de grandes e pequenos fragmentos, ou seja que possuem extremidade da cabeça hexagonal acima de 2,7mm de tamanho.

MATERIAL DE COMPOSIÇÃO

Os Parafusos para pequenos e grandes fragmentos de titânio sem fixação rígida são feitos de liga de titânio (Ti-6Al-4V), de acordo com a ISO 5832-3:1996.

CARACTERÍSTICAS DIFERENTES

A família de Parafusos para pequenos e grandes fragmentos de titânio sem fixação rígida apresenta uma diferenciação principal em suas medidas, onde os modelos de parafusos apresentam diâmetros, comprimentos e medidas de cabeças hexagonais diferentes e serão usados de acordo com a necessidade no procedimento cirúrgico.

AÇÃO DO PRODUTO

Precauções pré-operatórias:

- O critério usado para a seleção de paciente deve ser aquele descrito na seção “**INDICAÇÕES**”
- Pacientes em condições e/ ou predisposições, tais como os listados na seção “**CONTRA-INDICAÇÕES**”, devem ser evitados;

- O cirurgião deve estar perfeitamente familiarizado com os implantes e técnicas cirúrgicas e com a montagem dos componentes.

Precauções Operatórias:

- A correta seleção dos instrumentais é crítico para o sucesso da operação.
- Siga estritamente os protocolos cirúrgicos. Cuidados devem ser tomados no manuseio dos implantes e / ou instrumentos para evitar ferimentos no paciente e ou no pessoal do centro cirúrgico.
- Alguns problemas podem surgir enquanto implantes e instrumentos são manuseados. Cheque cuidadosamente a integridade do implante: a superfície dos componentes não deve estar manchada, arranhada ou defeituosa.

Precauções Pós-operatórias:

Orientações pós-operatórias e advertências aos pacientes pelos médicos e a colaboração do paciente para seguir as instruções são extremamente importantes:

- O paciente deve ser instruído sobre as suas e ser orientado para dirigir suas atividades de acordo.
- O paciente deve estar ciente que o excesso de peso durante o período de reabilitação pós-operatória pode resultar em encurvamento, afrouxamento ou fratura.
- Uma ausência de consolidação óssea persistente resultará em uma carga excessiva que repetidamente se aplicará ao implante, eventualmente conduzindo ao encurvamento, afrouxamento ou até mesmo fratura do dispositivo. No caso de uma ausência de consolidação persistente, ou se os componentes começarem a afrouxar, encurvar, e/ou quebrarem, o dispositivo deve ser revisado e/ou removido sem demora, antes que sérios danos ocorram.

TÉCNICA CIRÚRGICA

Inserção do parafuso

Determine se os parafusos convencionais de córtex, parafusos para osso poroso ou parafusos de travamento serão usados para fixação. Uma combinação de todos pode ser usada. Se uma combinação de parafusos de córtex, parafusos para osso poroso e parafusos de travamento for usada, um parafuso convencional deve ser usado antes para puxar a placa em direção ao osso. Se um parafuso de travamento for usado primeiro, deve-se garantir que a placa seja presa de forma segura ao osso para evitar a dilatação da placa sobre o osso, à medida que o parafuso de travamento é apertado sobre a placa.

Inserção de um parafuso para osso poroso ou parafuso de córtex

Use um direcionador de broca universal de 4.5 mm ou 3.5 mm para realizar uma inserção excêntrica (compressão) ou neutra (apoio) dos parafusos de córtex. O direcionador de broca LC-DCP de 4.5 ou 3.5 mm e o direcionador de broca DCP não são indicados para o uso com placas LCP.

Inserção neutra de um parafuso convencional em orifício de compressão

Ao pressionar o direcionador de brocas universal para dentro da porção DCU do orifício de compressão, este irá centralizar-se e permitir uma pré-perfuração neutra.



Compressão dinâmica, inserção excêntrica de um parafuso de córtex em um orifício de compressão

INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARAFUSOS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS DE TITÂNIO SEM FIXAÇÃO RÍGIDA SEM FIXAÇÃO RÍGIDA

Para perfurar um orifício para compressão dinâmica, coloque um direcionador de broca universal excêntrica na extremidade da porção DCU do orifício de compressão sem aplicar pressão. O aperto dos parafusos de córtex resultará na compressão dinâmica correspondente à das placas DCP.



Inserção neutra de um parafuso convencional no orifício de travamento

Ao pressionar o direcionador de broca universal para dentro do orifício de travamento com desenho exclusivo, ele irá centralizar-se e permitir uma pré-perfuração neutra.



Inserção dos parafusos de travamento

O parafuso de travamento não é um parafuso interfragmentário. Use parafusos de não travamento quando for necessária uma redução anatômica precisa (por exemplo, superfícies das articulações) ou compressão interfragmentária. Antes de inserir o primeiro parafuso de travamento, realize uma redução anatômica e fixe a fratura com parafusos interfragmentários, se necessário. Após a inserção dos parafusos de travamento, não será mais possível uma redução anatômica sem soltar o parafuso de travamento.

Introduza o direcionador de brocas roscado apropriado para parafusos de 3.5, 5.0 ou 6.5 mm dentro de um orifício de travamento LCP até que seja ajustado completamente. Não tente flexionar a placa usando o direcionador de brocas roscado porque podem ocorrer danos às roscas.



A

Use uma broca apropriada (2.8mm para parafusos de 3.5 mm, 4.3 mm para parafusos de 5.0 mm e 5.8 mm para parafusos canulados de 6.5 mm) para perfurar a profundidade desejada.



B

Remova o direcionador da broca

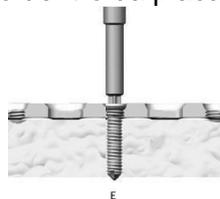
Use o aferidor de profundidade para determinar o comprimento do parafuso.



C

INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARAFUSOS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS DE TITÂNIO SEM FIXAÇÃO RÍGIDA SEM FIXAÇÃO RÍGIDA

Insira o parafuso de travamento e, finalmente, aperte-o usando a chave de limitação de torque. O parafuso é preso à placa quando for ouvido um “clique”. Nunca use um equipamento de força para ajustar os parafusos de travamento dentro da placa sem uma chave de limitação de torque.



Puxe o osso para a placa usando o deslizador de fixação de parafuso

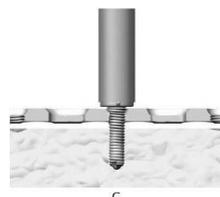
Insira a chave para parafusos dentro do deslizador de fixação de parafusos.



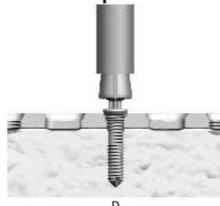
Pressione o deslizador sobre a cabeça do parafuso para baixo e segure o parafuso de travamento.



Aperte o parafuso de travamento até que o osso seja comprimido para a placa de travamento no local desejado.



Pressione o deslizador de fixação do parafuso para trás e libere o parafuso de travamento.



Finalmente, aperte o parafuso usando uma chave de limitação de torque.



Tratamento pós-operatório

O tratamento pós-operatório com placas de compressão de travamento não difere dos procedimentos convencionais de fixação interna.

Remoção do implante

Para remover as placas LCP, destrave todos os parafusos da placa. Em seguida, remova os parafusos completamente do osso. Isto evita a rotação simultânea da placa ao remover o último parafuso.

Para inserção dos parafusos é necessário o uso do Instrumental para Sistema LCP e DCP, de uso exclusivo do mesmo. Os Instrumentais para Sistema LCP e DCP são comercializados separadamente e serão registrados à parte.

DESCRIÇÃO DOS DADOS TÉCNICOS DO PRODUTO

Segue a descrição dos códigos objetos do registro:

 Parafusos Corticais com rosca total Altura da cabeça 2,6mm	
Códigos	Comprimento (mm)
30306110; 30306112; 30306114; 30306116; 30306118; 30306120; 30306122; 30306124; 30306126; 30306128; 30306130; 30306132; 30306134; 30306136; 30306138; 30306140; 30306145; 30306150;	3,5 X 10mm; 3,5 X 12mm; 3,5 X 14mm; 3,5 X 16mm; 3,5 X 18mm; 3,5 X 20mm; 3,5 X 22mm; 3,5 X 24mm; 3,5 X 26mm; 3,5 X 28mm; 3,5 X 30mm; 3,5 X 32mm; 3,5 X 34mm; 3,5 X 36mm; 3,5 X 38mm; 3,5 X 40mm; 3,5 X 45mm; 3,5 X 50mm;
 Parafusos Corticais com rosca total Altura da cabeça 2,9mm	
30308116; 30308118; 30308120; 30308122; 30308124; 30308126; 30308128; 30308130; 30308132; 30308134; 30308136; 30308138; 30308140; 30308142; 30308144; 30308146; 30308148; 30308150; 30308152; 30308154; 30308156; 30308158; 30308160;	4,5 X 16mm; 4,5 X 18mm; 4,5 X 20mm; 4,5 X 22mm; 4,5 X 24mm; 4,5 X 26mm; 4,5 X 28mm; 4,5 X 30mm; 4,5 X 32mm; 4,5 X 34mm; 4,5 X 36mm; 4,5 X 38mm; 4,5 X 40mm; 4,5 X 42mm; 4,5 X 44mm; 4,5 X 46mm; 4,5 X 48mm; 4,5 X 50mm; 4,5 X 52mm; 4,5 X 54mm; 4,5 X 56mm; 4,5 X 58mm; 4,5 X 60mm;

**INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
PARAFUSOS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS DE TITÂNIO
SEM FIXAÇÃO RÍGIDA SEM FIXAÇÃO RÍGIDA**



**Parafusos para osso poroso com rosca total
Altura da cabeça 2,9mm**

30403116;
30403118;
30403120;
30403122;
30403124;
30403126;
30403128;
30403130;
30403132;
30403134;
30403136;
30403138;
30403140;
30403142;
30403144;
30403146;
30403148;
30403150;
30403152;
30403155;
30403156;
30403160;
30403165;
30403170;

4,0 X 16mm;
4,0 X 18mm;
4,0 X 20mm;
4,0 X 22mm;
4,0 X 24mm;
4,0 X 26mm;
4,0 X 28mm;
4,0 X 30mm;
4,0 X 32mm;
4,0 X 34mm;
4,0 X 36mm;
4,0 X 38mm;
4,0 X 40mm;
4,0 X 42mm;
4,0 X 44mm;
4,0 X 46mm;
4,0 X 48mm;
4,0 X 50mm;
4,0 X 52mm;
4,0 X 55mm;
4,0 X 56mm;
4,0 X 60mm;
4,0 X 65mm;
4,0 X 70mm;



**Parafusos para osso poroso com rosca total
Altura da cabeça 4,6mm**

30405125;
30405130;
30405135;
30405140;
30405145;
30405150;
30405155;
30405160;
30405165;
30405170;
30405175;
30405180;
30405185;
30405190;
30405191;
30405192;
30405193;
30405194;
30405195;
30405196;

6,5 X 25mm;
6,5 X 30mm;
6,5 X 35mm;
6,5 X 40mm;
6,5 X 45mm;
6,5 X 50mm;
6,5 X 55mm;
6,5 X 60mm;
6,5 X 65mm;
6,5 X 70mm;
6,5 X 75mm;
6,5 X 80mm;
6,5 X 85mm;
6,5 X 90mm;
6,5 X 91mm;
6,5 X 92mm;
6,5 X 93mm;
6,5 X 94mm;
6,5 X 95mm;
6,5 X 96mm;

**INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
PARAFUSOS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS DE TITÂNIO
SEM FIXAÇÃO RÍGIDA SEM FIXAÇÃO RÍGIDA**



**Parafusos para osso poroso com rosca parcial
Altura da cabeça 2,9mm**

30403212;	4,0 X 12mm;
30403214;	4,0 X 14mm;
30403216;	4,0 X 16mm;
30403218;	4,0 X 18mm;
30403220;	4,0 X 20mm;
30403222;	4,0 X 22mm;
30403224;	4,0 X 24mm;
30403226;	4,0 X 26mm;
30403228;	4,0 X 28mm;
30403230;	4,0 X 30mm;
30403232;	4,0 X 32mm;
30403234;	4,0 X 34mm;
30403236;	4,0 X 36mm;
30403238;	4,0 X 38mm;
30403240;	4,0 X 40mm;
30403242;	4,0 X 42mm;
30403244;	4,0 X 44mm;
30403246;	4,0 X 46mm;
30403248;	4,0 X 48mm;
30403250;	4,0 X 50mm;
30403252;	4,0 X 52mm;
30403254;	4,0 X 54mm;
30403255;	4,0 X 55mm;
30403256;	4,0 X 56mm;
30403260;	4,0 X 60mm;



**Parafusos para osso poroso com rosca parcial
Altura da cabeça 4,6mm**

30406235;	6,5 X 35mm; 16mm corpo sem rosca;
30406240;	6,5 X 40mm; 16mm corpo sem rosca;
30406245;	6,5 X 45mm; 16mm corpo sem rosca;
30406250;	6,5 X 50mm; 16mm corpo sem rosca;
30406255;	6,5 X 55mm; 16mm corpo sem rosca;
30406260;	6,5 X 60mm; 16mm corpo sem rosca;
30406265;	6,5 X 65mm; 16mm corpo sem rosca;
30406270;	6,5 X 70mm; 16mm corpo sem rosca;
30406275;	6,5 X 75mm; 16mm corpo sem rosca;
30406280;	6,5 X 80mm; 16mm corpo sem rosca;
30406285;	6,5 X 85mm; 16mm corpo sem rosca;
30406290;	6,5 X 90mm; 16mm corpo sem rosca;
30406291;	6,5 X 91mm; 16mm corpo sem rosca;
30406292;	6,5 X 92mm; 16mm corpo sem rosca;
30406293;	6,5 X 93mm; 16mm corpo sem rosca;
30406294;	6,5 X 94mm; 16mm corpo sem rosca;
30406295;	6,5 X 95mm; 16mm corpo sem rosca;
30406296;	6,5 X 96mm; 16mm corpo sem rosca;
30407240;	6,5 X 40mm; 32mm corpo sem rosca;
30407245;	6,5 X 45mm; 32mm corpo sem rosca;
30407250;	6,5 X 50mm; 32mm corpo sem rosca;
30407255;	6,5 X 55mm; 32mm corpo sem rosca;
30407260;	6,5 X 60mm; 32mm corpo sem rosca;
30407265;	6,5 X 65mm; 32mm corpo sem rosca;
30407270;	6,5 X 70mm; 32mm corpo sem rosca;
30407275;	6,5 X 70mm; 32mm corpo sem rosca;

**INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
PARAFUSOS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS DE TITÂNIO
SEM FIXAÇÃO RÍGIDA SEM FIXAÇÃO RÍGIDA**

30407280;
30407290;
30407291;
30407292;
30407293;
30407294;

6,5 X 75mm; 32mm corpo sem rosca;
6,5 X 80mm; 32mm corpo sem rosca;
6,5 X 90mm; 32mm corpo sem rosca;
6,5 X 95mm; 32mm corpo sem rosca;
6,5 X 100mm; 32mm corpo sem rosca;
6,5 X 105mm; 32mm corpo sem rosca;
6,5 X 110mm; 32mm corpo sem rosca;

Observação: Os Parafusos para pequenos e grandes fragmentos de titânio sem fixação rígida somente devem ser utilizados em placas LCP e DCP. As placas LCP e DCP são comercializadas separadamente e serão registradas à parte.

INSTRUMENTAIS

Para inserção dos parafusos é necessário o uso do Instrumental para Sistema LCP e DCP, de uso exclusivo do mesmo. Os Instrumentais para Sistema LCP e DCP são comercializados separadamente e possuem o registro nº80082910029.

Segue abaixo a lista dos instrumentais que fazem parte do Kit Instrumental para Sistema LCP e DCP.

Código	Descrição	Código	Descrição
803000	Conjunto instrumental para placas crânio-maxilo-faciais	201140	Chave para parafusos
803010	Caixa de instrumentais para placas crânio-maxilo-faciais (vazia)	020011 020021	Abridor de roscas de 3.5mm Abridor de roscas de 4.0mm diâm.
216100	Cabo de rápida acoplagem	030010	Cabo T com rápida acoplagem
216110	Alicates de corte flexíveis	201150	Perfurador de ossos
216120	Alicate universal com ponta	201160	Ferros de flexão
216130	Deslizador de broca duplo de 2.0/1.3	201170	Pinça de fixação de osso auto-centralizadora
216140	Deslizador de broca duplo de 1.3/1.1	201180	Pinça de redução, mandíbulas serradas e pequenas
216150	Pinça de fixação de parafuso com trava	201190	Pinças de redução pequenas com pontas
216160	Pinça de fixação de placa	201200	Aferidor de profundidade
216170	Aferidor de profundidade	201210	Extrator de parafusos Easyout
216180	Instrumento de fixação de placa de 1.5	201220	Escareador
216190	Instrumento de fixação de placa de 2.0	201230	Elevador periosteal, extremidade reta
216300	Caixa de implantes de 1.5mm	201240	Elevador periosteal, extremidade arredondada
216310	Ponta de broca 1.1, Profundidade de perfuração de 4mm	201250	Deslizador para fixação de parafusos
216320	Ponta de broca 1.1, Profundidade de perfuração de 6mm	809050	Conjunto de instrumentais adicionais Monoloc LCP 3.5
216330	Ponta de broca 1.1, Profundidade de perfuração de 8mm	809070	Caixa de instrumentais adicionais Monoloc LCP 3.5 (vazia)
216350	Chave para parafusos flexível de 67mm	221100	Direcionador de brocas de 2.6
216360	Chave para parafusos de 80mm	221110	Broca com trava de 2.6
216370	Ponta de broca 1.1, Profundidade de perfuração de 80mm	221120	Deslizador direcionador para fios Kirschner, 1.2
216500	Caixa de implantes de 2.0/2.5	221130	Perfurador para bucha universal 2.6/2.5
216510	Ponta de broca 1.3, Profundidade de perfuração de 6mm	221140	Deslizador para fixação de parafusos de 3.5
216520	Ponta de broca 1.3, Profundidade de perfuração de 8mm	221150	Chave para parafusos de limitação de torque de 3.5
216530	Ponta de broca 1.3, Profundidade de perfuração de 10mm	221160	Chave para parafusos de auto-retenção
216570	Ponta de broca 1.3, Profundidade de perfuração de 85mm	221170	Parafuso de extração de 3.5
216540	Ponta de broca 1.3, Profundidade de perfuração de 16mm	221180	Chave de pinos
216580	Ponta de broca 1.3, Profundidade de perfuração de 100mm	221190	Broca para metal de 2.5
802000	Conjunto instrumental de grandes fragmentos Symplate	10736220	Fios Kirschner de 1.2
802010	Caixa instrumental de grandes fragmentos Symplate (vazia)	810000	Conjunto de instrumentais Monoloc LCP 4.5/5.0

**INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
PARAFUSOS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS DE TITÂNIO
SEM FIXAÇÃO RÍGIDA SEM FIXAÇÃO RÍGIDA**

206100	Deslizador de broca de 3.2mm	810020	
206110	Deslizador de broca duplo de 6.5/3.2mm	810080	
206120	Deslizador de broca de 4.5/3.2mm	206100	Deslizador de broca de 3.2
206140	Extrator de parafusos Easyout	206110	Deslizador de broca duplo de 6.5/3.2
010040	Ponta de broca de 4.5mm de diâmetro	206120	Deslizador de broca universal de 4.5/3.2
010020	Ponta de broca de 3.2mm de diâmetro	206140	Extrator de parafusos Easyout
206150	Pinças de redução, pinças serradas, pequenas	010041	Broca de 4.5mm diâm.
206160	Pinças de redução com pontas, pequenas	010021	Broca de 3.2mm diâm.
206170	Aferidor de profundidade	206150	Pinça de redução, mandíbulas serradas e pequenas
206180	Elevador periosteal com extremidade reta	206160	Pinças de redução pequenas com pontas
206190	Elevador periosteal com extremidade arredondada	206170	Aferidor de profundidade
206200	Escareador	206190	Elevador periosteal, extremidade reta
030010	Acoplagem rápida com cabo	206180	Elevador periosteal, extremidade arredondada
206210	Deslizador de broca de 3.2mm	206200	Escareador
206220	Deslizador de broca com ponta	030010	Cabo T de rápida acoplagem
206230	Deslizador de broca de 4.5mm	206210	Deslizador de broca de 3.2mm
206240	Perfurador de osso	206220	Deslizador de broca com ponta
020040	Abridor de roscas de 6.5mm diâm.	206230	Deslizador de broca de 4.5mm
020030	Abridor de roscas de 4.5mm diâm.	206240	Perfurador de ossos
206270	Algemas de inclinação	020041	Abridor de roscas de 6.5mm de diâm.
206280	Chave de parafusos	020031	Abridor de roscas de 4.5mm diâm.
206290	Pinça de fixação de osso autocentralizadora	206270	Ferros para inclinação
206300	Deslizador de fixação de parafuso	206280	Chave para parafusos
01000	Conjunto de sistema de mão modular Synplate	206300	Deslizador de fixação de parafuso
01002 01026 01027 01028	Caixa de sistema de mão modular Synplate (vazia) 376x216x75 Bandeja do sistema de mão modular 1.5, 2.0, 2.7	206290	Pinça para fixação de osso autocentralizadora
01203	Cabo com rápida acoplagem de 4.5mm	810050	Conjunto adicional de Instrumentais Monoloc LCP 4.5/5.0
01222	Alicates para corte e flexão	810070	
01220	Pinças para parafusos	226100	Direcionador de broca de 4.1
01214	Ferro de fixação para placas	226110	Broca com trava de 4.1
01218	Gancho afiado	226120	Deslizador direcionador para fios Kirschner 2.0
01204	Aferidores de profundidade de 40mm	226130	Perfurador para bucha universal 4.1/3.2
01232	Elevador periosteal, espessura de 3mm	226140	Deslizador para fixação de parafusos de 5.0
01219	Elevador periosteal, espessura de 5mm	226150	Chave para parafusos de limitação de torque de 5.0
01221	Alicates de flexão para placas para dedos	226160	Chave para parafusos de auto-retenção
01225	Fixador de placa	226170	Parafusador de extração de 5.0
01223	Pinças de redução com pontas	221180	Chave de pinos
01224	Pinças de redução com pontas dentadas	226190	Broca para metal de 3.5
01215	Retrator com espessura de 6mm	10737230	Fios Kirschner de 2.0
01216	Retrator com espessura de 8mm	20124	Instrumental de limpeza para cabeça de parafuso LISS com comprimento de 202mm
01217	Retrator com espessura de 15mm	20134	Broca para parafusos periprotéticos LISS
01210	Chave de parafusos de 1.2mm	20126	Dispositivo de tensão, comprimento de 240mm
01205	Abridor de roscas, CórTEX 1.5mm	10705280	Fio Kirschner de aço inoxidável
01229	Direcionadores universais de brocas (CórTEX 1.5mm)	20122	Deslizador de centralização para fio Kirschner de comprimento de 161mm
00201	Broca de 1.1mm	20129	Dispositivo de medição LISS para fios Kirschner
00202	Broca de 1.5mm	20118	Deslizador de broca para direcionador de inserção LISS de comprimento de 130mm
01211	Chave de parafusos de 1.5mm	20121	Trocâter de comprimento de 162mm

**INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
PARAFUSOS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS DE TITÂNIO
SEM FIXAÇÃO RÍGIDA SEM FIXAÇÃO RÍGIDA**

01206	Abridor de roscas (Córtex2.0mm)	20135	Deslizador de broca para parafusos periprotéticos LISS
01230	Direcionadores universais de brocas,(Cortex2.0mm)	20128	Chave de torsão
01212	Extrator de parafusos Easyout pequeno	20125	Bastão para chave de parafusos de comprimento de 158mm
00203	Broca – 2,0 mm	20119	Fixador para direcionador de inserção LISS de comprimento de 151mm
01209	Chave de parafusos de 2.5mm	20117	Fixador de estabilização para direcionador de inserção LISS de comprimento de 156mm
01207	Abridor de roscas (Córtex2.0mm)	96005	Cabeça de direcionador de inserção LISS para fêmur distal, esquerda, radioluscente.
01213	Extrator de parafusos Easyout médio	96015	Cabeça de direcionador de inserção LISS para fêmur distal, direito, radioluscente.
01208	Mini Escareador, SR2.5mm	96006	Haste de direcionador inserção LISS para fêmur distal, esquerdo, radioluscente.
01231	Direcionadores universais de brocas,(Córtex 2.7mm)	96016	Haste de direcionador inserção LISS para fêmur distal, direito, radioluscente.
00205	Broca – 2,0 mm	96007	Cabeça de direcionador de inserção LISS para tíbia proximal, esquerdo, radioluscente.
801000	Conjunto instrumental para pequenos fragmentos	96017	Cabeça de direcionador de inserção LISS para tíbia proximal, direito, radioluscente.
801010	Caixa para instrumental para pequenos fragmentos (vazia)	96008	Haste de direcionador inserção LISS para tíbia proximal, esquerdo, radioluscente.
010030	Broca de 3.5mm diâm.	96018	Haste de direcionador inserção LISS para tíbia proximal, direito, radioluscente.
010010	Broca de 2.5mm diâm.	20195	Parafuso de travamento para direcionador de inserção LISS
201100	Deslizador de broca de 2.0mm .	20188	Porca de travamento para direcionador de inserção LISS
201110	Deslizador de broca de 2.5mm .	216200	Placa de tela
201120	Direcionador duplo de broca	216210	Dispositivo de moldagem de tela
201130	Direcionador duplo de broca	216220	Mini flexionador (para placas mandibulares)
201140	Chave para parafusos	221200	Haste para chave de parafusos
020010	Abridor de roscas de 3.5mm diâm.	201240	Elevador periosteal com extremidade arredondada
030010	Cabo T de rápida acoplagem	201250	Deslizador para fixação de parafusos
020020	Abridor de roscas de 4.0mm diâm.	809000	Conjunto de instrumentais Monoloc LCP 3.5
201150	Perfurador de ossos	809010	Caixa do Conjunto de instrumentais Monoloc LCP 3.5 (vazia)
201160	Ferros para inclinação	010031	Broca de 3.5mm diâm.
201170	Pinça de fixação de osso auto-centralizadora	010011	Broca de 2.5mm diâm.
201180	Pinça de redução, mandíbulas serradas e pequenas	201100	Deslizador de broca de 2.0mm .
201190	Pinças de redução pequenas com pontas	201110	Deslizador de broca de 2.5mm .
201200	Aferidor de profundidade	201120	Direcionador duplo de broca
201210	Extrator de parafusos Easyout	201130	Direcionador duplo de broca
201220	Escareador	201230	Elevador periosteal com extremidade reta

COMPONENTES ANCILARES

Segue abaixo a descrição dos modelos das placas LCP e DCP para Pequenos e Grandes Fragmentos de Titânio que são utilizadas juntamente com os parafusos objetos deste registro:

Descrição	Códigos	Ilustração
<p>Placa de compressão da tíbia proximal 4.5/ 5.0mm;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Espessura: 4,2mm; - Largura: 16mm; - Espaçamento do furo: 20mm; 	<ul style="list-style-type: none"> - 22526205, 5 furos, 140mm, esquerda; - 22526207, 7 furos, 180mm, esquerda; - 22526209, 9 furos, 220mm, esquerda; - 22526211, 11 furos, 260mm, esquerda; - 22526213, 13 furos, 300mm, esquerda; - 22526105, 5 furos, 140mm, direita; - 22526107, 7 furos, 180mm, direita; - 22526109, 9 furos, 220mm, direita; - 22526111, 11 furos, 260mm, direita; - 22526113, 13 furos, 300mm, direita; 	
<ul style="list-style-type: none"> - Espessura: 4,2mm; - Espaçamento do furo: 14mm; 	<ul style="list-style-type: none"> - 29537300, 9 furos, 102mm, esquerda; - 29537400, 9 furos, 102mm, direita; 	
<p>Placa de compressão femoral distal 4.5/ 5.0mm;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Espessura: 6 mm; - Largura: 16mm; - Espaçamento do furo: 20mm; 	<ul style="list-style-type: none"> - 22527205, 5 furos, 156mm, direita, esquerda; - 22527207, 7 furos, 196mm, direita, esquerda; - 22527209, 236mm, 9 furos, direita, esquerda; - 22527211, 11 furos, 276mm, direita, esquerda; - 22527213, 13 furos, 316mm, direita, esquerda; 	
<ul style="list-style-type: none"> - Espessura: 6 mm; - Espaçamento do furo: 14mm; 	<ul style="list-style-type: none"> - 29537100, 11 furos, 141mm, esquerda; - 29537200, 11 furos, 141mm, direita; 	
<p>Placas Femoral Proximal LCP 4.5/ 5.0mm;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Espessura: 6 mm; - Largura: 18mm; - Espaçamento do furo: 20mm; 	<ul style="list-style-type: none"> - 22531205, 5+5 furos, 165mm, esquerda; - 22531207, 5+7 furos, 205mm, esquerda; - 22531209, 5+9 furos, 245mm, esquerda; - 22531211, 5+11 furos, 285mm, esquerda; - 22531213, 5+13 furos, 325mm, esquerda; - 22531105, 5+5 furos, 165mm, direita; - 22531107, 5+7 furos, 205mm, direita; - 22531109, 5+9 furos, 245mm, direita; - 22531111, 5+11 furos, 285mm, direita; - 22531113, 5+13 furos, 325mm, direita; 	
<p>Placa de Compressão Tibial Distal 3.5mm</p> <ul style="list-style-type: none"> - Espessura: 4,2 mm; - Largura: 11mm; - Espaçamento do furo: 10mm; 	<ul style="list-style-type: none"> - 22528204, 4 furos, 111mm, direita; - 22528206, 6 furos, 137mm, direita; - 22528208, 8 furos, 163mm, direita; - 22528210, 10 furos, 189mm, direita; - 22528104, 4 furos, 111mm, esquerda; - 22528106, 6 furos, 137mm, esquerda; - 22528108, 8 furos, 163mm, esquerda; - 22528110, 10 furos, 189mm, esquerda; 	
<ul style="list-style-type: none"> - Espessura: 3,2 mm; - Largura: 16mm; - Espaçamento do furo: 16mm; 	<ul style="list-style-type: none"> - 22505202, 5+2 furos, 108mm, esquerda; - 22505204, 5+4 furos, 140mm, esquerda; - 22505206, 5+6 furos, 172mm, esquerda; - 22505208, 5+8 furos, 208mm, esquerda; - 22505102, 5+2 furos, 108mm, direita; - 22505104, 5+4 furos, 140mm, direita; - 22505106, 5+6 furos, 172mm, direita; - 22505108, 5+8 furos, 208mm, direita; 	

**INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
PARAFUSOS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS DE TITÂNIO
SEM FIXAÇÃO RÍGIDA SEM FIXAÇÃO RÍGIDA**

<p align="center">Placa L 4.5/5.0mm</p> <ul style="list-style-type: none"> - Espessura: 3,2 mm; - Largura: 16mm; - Espaçamento do furo: 16mm; - Espessura: 2 mm; - Largura: 10mm; 	<ul style="list-style-type: none"> - 22525203, 3 furos, 69mm, esquerda; - 22525204, 4 furos, 85mm, esquerda; - 22525205, 5 furos, 101mm, esquerda; - 22525206, 6 furos, 117mm, esquerda; - 22525103, 3 furos, 69mm, direita; - 22525104, 4 furos, 85mm, direita; - 22525105, 5 furos, 101mm, direita; - 22525106, 6 furos, 117mm, direita; - 22503203, 2+3 furos, 40mm, esquerda; - 22503204, 2+4 furos, 49mm, esquerda; - 22503103, 2+3 furos, 40mm, direita; - 22503104, 2+4 furos, 49mm, esquerda; 	
<p align="center">Placas do úmero distal LCP 3.5mm;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Espessura: 3,2 mm; - Largura: 11mm; - Espaçamento do furo: 13mm; 	<ul style="list-style-type: none"> - 22513003, 4+3 furos, 80mm; - 22513005, 4+5 furos, 106mm; - 22513007, 4+7 furos, 132mm; - 22513009, 4+9 furos, 158mm; - 22513011, 4+11 furos, 184mm; -22504203,6+3 furos, 65mm, esquerda; -22504205,6+5 furos, 91mm, esquerda; -22504207,6+7 furos, 117mm, esquerda; -22504209,6+9 furos, 143mm, esquerda; - 22504214, 6+14 furos, 208mm, esquerda; - 22504103, 6+3 furos, 65mm, direita; - 22504105, 6+5 furos, 91mm, direita; - 22504107, 6+7 furos, 117mm, direita; - 22504109, 6+9 furos, 143mm, direita; - 22504114, 6+14 furos, 208mm, direita; 	
<p align="center">Placas Olecranal LCP 3.5mm;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Espessura: 2,5 mm; - Largura: 11mm; - Espaçamento do furo: 12mm; 	<ul style="list-style-type: none"> - 22515003, 3+3 furos, 73,5mm; - 22515004, 3+4 furos, 85,5mm; - 22515005, 3+5 furos, 97,5mm; - 22515006, 3+6 furos, 109,6mm; - 22515007, 3+7 furos, 121,5mm; - 22515008, 3+8 furos, 133,5mm; 	
<p align="center">Placa de compressão T 3.5mm;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Espessura: 2,0 mm; - Largura: 10mm; - Espaçamento do furo: 12mm; 	<ul style="list-style-type: none"> - 22512003, 3+3 furos, 42mm; - 22512004, 3+4 furos, 54mm; - 22512005, 3+5 furos, 66mm; - 22512006, 3+6 furos, 78mm; - 22511203, 3+3 furos, 48mm, esquerda; - 22511204, 3+4 furos, 61mm, esquerda; - 22511205, 3+5 furos, 74mm, esquerda; - 22511103, 3+3 furos, 48mm, direita; - 22511104, 3+4 furos, 61mm, direita; - 22511105, 3+5 furos, 74mm, direita; 	
<p align="center">Placa de compressão T 4.5mm, curvada;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Espessura: 3,2 mm; - Largura: 17mm; - Espaçamento do furo: 16mm; 	<ul style="list-style-type: none"> - 22524003, 3 furos; 68mm; - 22524004, 4 furos; 84mm; - 22524005, 5 furos; 100mm; - 22524006, 6 furos; 116mm; - 22524007, 7 furos; 132mm; - 22524008, 8 furos; 148mm; - 29861004, 4 furos; 82mm; - 29861005, 5 furos; 98mm; - 29861006, 6 furos; 114mm; 	

<ul style="list-style-type: none"> - Espessura: 3,2 mm; - Espaçamento do furo: 13mm; 	<ul style="list-style-type: none"> - 29537000, 115mm; 	
<p>Placa de Compressão Umeral Proximal 3.5mm;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Espessura: 3,6/2,5 mm; - Largura: 12mm; - Espaçamento do furo: 12mm; <ul style="list-style-type: none"> - Espessura: 3,6/2,5 mm; - Largura: 12mm; - Espaçamento do furo: 18mm; 	<ul style="list-style-type: none"> - 22508003, 3 furos, 87mm; - 22508005, 5 furos, 111mm; <ul style="list-style-type: none"> - 22509005, 5 furos, 132mm; - 22509006, 6 furos, 150mm; - 22509008, 8 furos, 168mm; - 22509010, 10 furos, 186mm; - 22509012, 12 furos, 204mm; 	
<p>Placas Claviculares, padrão, 3.5mm;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Espessura: 3,2 mm; - Largura: 10mm; - Espaçamento do furo: 10mm; 	<ul style="list-style-type: none"> - 22510102, 3+2 furos, 45mm, esquerda; - 22510103, 3+3 furos, 55mm, esquerda; - 22510105, 3+5 furos, 75mm, esquerda; - 22510107, 3+7 furos, 95mm, esquerda; - 22510202, 3+2 furos, 45mm, direita; - 22510203, 3+3 furos, 55mm, direita; - 22510205, 3+5 furos, 75mm, direita; - 22510207, 3+7 furos, 95mm, direita; 	
<p>Placas Calcâneas, 3.5mm;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Espessura: 1,5 mm; 	<ul style="list-style-type: none"> - 29862200, 68,2mm, esquerda; - 29862100, 68,2mm, direita; 	
<p>Placas Claviculares S, 3.5mm;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Espessura: 3,2 mm; - Largura: 10 mm; - Espaçamento do furo: 10 mm; 	<ul style="list-style-type: none"> - 29858206, 6 furos, 62mm, esquerda; - 29858207, 7 furos, 77mm, esquerda; - 29858208, 8 furos, 91mm, esquerda; - 29858209, 9 furos, 106mm, esquerda; - 29858210, 10 furos, 113mm, esquerda; - 29858212, 12 furos, 128mm, esquerda; - 29858106, 6 furos, 62mm, direita; - 29858107, 7 furos, 77mm, direita; - 29858108, 8 furos, 91mm, direita; - 29858109, 9 furos, 106mm, direita; - 29858110, 10 furos, 113mm, direita; - 29858112, 12 furos, 128mm, direita; 	

Observação: Os instrumentais e as placas citadas anteriormente serão comercializados e registrados separadamente dos parafusos. Todas as placas podem ser utilizadas com todos os modelos de parafusos.

INDICAÇÃO

Os Parafusos para pequenos e grandes fragmentos de titânio sem fixação rígida podem ser utilizados como dispositivos de fixação para ossos pequenos, fragmentos de ossos e osteotomias.

Os parafusos são apresentados em diversas medidas de diâmetro e comprimento, com rosca e cabeça esférica apropriadas ao uso. Sua aplicação depende da indicação médica e, para cada caso de fixação óssea, há um parafuso específico.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

SELEÇÃO DO IMPLANTE

- A correta seleção do implante é extremamente importante. O tipo apropriado, forma e tamanho devem ser de acordo com o paciente. O tamanho e formato dos ossos humanos colocam limitações no tamanho e resistência dos implantes. Todos os implantes metálicos são sujeitos a repetir o stress durante o uso, entretanto o critério apropriado para seleção do paciente; posicionamento correto do implante e cuidados apropriados no pós-operatório são essenciais para minimizar o stress do peso do implante.
- Cuidados devem ser tomados para evitar a colocação de um peso excessivo no implante, uma vez que isto pode aumentar os riscos de encurvamento, rachaduras e/ou fraturas do implante devido a fadiga do metal que eventualmente levará ao afrouxamento antes da união ser atingida. Isto por sua vez pode causar danos ou necessidade de uma remoção prematura do implante.
- Atenção: O produto é fabricado de liga de titânio (Ti-6Al-4V), de acordo com a ISO 5832-3:1996, e não deve ser utilizado com outros produtos fabricados com outras ligas metálicas (por exemplo o aço inoxidável), pois, esta combinação pode acarretar na ocorrência de corrosão galvânica e esta causará sérios danos ao paciente. A biocompatibilidade do produto será mantida respeitando-se a utilização exclusiva dos parafusos com as placas indicadas nesta instrução e fabricadas pela Kanghui, as quais também são fabricadas da mesma liga de titânio dos parafusos.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Infecção ativa ou latente.
- Osteoporose, quantidade ou qualidade do osso insuficiente para fixação.
- Irrigação sangüínea insuficiente e infecções prévias que poderiam retardar a fase curativa.
- Sensibilidade ao material. Se houver suspeita, devem-se realizar testes antes da implantação.
- Pacientes que não estão dispostos ou são incapazes de seguir as instruções pós-operatórias.
- Pacientes menores de 16 anos ou que não tenham concluído o crescimento ósseo.
- Este dispositivo não tem a finalidade de fixar o parafuso aos elementos posteriores (pedículos) da espinha cervical, torácica ou lombar.
- Qualquer infecção ativa ou suspeita de infecção latente ou clara inflamação local na ou próximo à área afetada.
- Qualquer distúrbio mental ou neuromuscular que possa criar um risco inaceitável de falha da fixação ou complicações nos cuidados pós-operatórios.
- Reserva óssea comprometida por doença, infecção ou implantação anterior que não ofereça adequado suporte e/ou fixação para os dispositivos.
- Sensibilidade a metal, documentada ou suspeitada.
- Obesidade. Pacientes obesos ou com sobrepeso podem produzir cargas sobre o implante que podem levar a falha na fixação do dispositivo ou falha no próprio dispositivo.
- Pacientes com inadequada cobertura tecidual no local da operação.
- A utilização do implante nunca deve interferir com as estruturas anatômicas e desempenho fisiológico. Outras afecções médicas ou cirúrgicas que podem impedir os potenciais benefícios da cirurgia, como presença de tumores, anormalidades congênitas, doença imunossupressiva, elevação da velocidade de sedimentação não

explicável por outras doenças, elevação da contagem de glóbulos brancos ou forte desvio à esquerda da mesma na contagem diferencial.

EFEITOS ADVERSOS

- Infecções profundas e superficiais
- Fratura do implante devido atividade excessiva, carregamento prolongado, cicatrização incompleta ou força excessiva exercida sobre o implante durante a inserção.
- Migração do implante e/ ou desligamento.
- Sensibilidade ao metal ou reações histológicas ou alérgicas resultantes da implantação de material externo.
- Dor, desconforto, ou sensações anormais devido à presença de um implante.
- Necrose do osso ou reabsorção do osso.
- Necrose de tecido ou cicatrização inadequada.

ADVERTÊNCIAS

- Para um uso eficaz e seguro deste implante, o cirurgião deve estar completamente familiarizado com o implante, com o método de aplicação, os instrumentos e a técnica cirúrgica recomendada para este dispositivo.
- O dispositivo não é projetado para suportar a pressão da produção de peso ou atividade excessiva.
- Danos ou até a quebra do aparelho podem ocorrer quando o implante é submetido ao carregamento aumentado associado com a união atrasada, não-união ou cicatrização incompleta.
- Toda decisão relacionada com a extração do dispositivo deverá conter os possíveis riscos de uma segunda intervenção cirúrgica para o paciente. A extração do implante deve ser seguida por um regime pós-operatório adequado.
- O paciente deve ser avisado que o não seguimento das orientações pós-operatórias pode causar falha do implante e/ ou do tratamento.
- Este dispositivo de fixação interna nunca deve ser reutilizado.
- Este dispositivo nunca deve ser reutilizado.

PRECAUÇÕES

- Foi demonstrado aumento da incidência de falta de união em pacientes fumantes ou acostumados ao uso de outros tipos de produtos que contenham nicotina. Esses pacientes devem ser alertados para esses fatos e advertidos sobre suas potenciais conseqüências. Se o paciente tiver uma ocupação ou atividade que implique na aplicação de carga incomum sobre os implantes (tais como andar muito, correr, levantar peso ou esforço muscular), as forças resultantes podem provocar falhas no dispositivo.
- Antes da utilização clínica, o cirurgião deve compreender claramente todos os aspectos do procedimento cirúrgico e as limitações do dispositivo. O uso de sistemas de fixação interna exige conhecimentos precisos da cirurgia indicada. Este dispositivo só é recomendado para cirurgiões familiarizados com as técnicas pré-operatórias e cirúrgicas e cuidados e riscos potencialmente associados à cirurgia adequada. O conhecimento das técnicas cirúrgicas, correta redução, seleção e colocação de implantes e cuidados pós-operatórios são considerações essenciais ao sucesso do resultado cirúrgico.
- A apropriada seleção, colocação e fixação dos produtos de traumatologia são fatores vitais que afetam a vida útil do implante. Como ocorre com qualquer implante, a durabilidade destes componentes é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e outros fatores intrínsecos, que limitam sua vida útil. Embora a correta

seleção do implante possa minimizar os riscos, o tamanho e formato dos ossos humanos implicam em limitações quanto ao tamanho, forma e resistência dos implantes. Assim, a rígida aderência às indicações, contra-indicações, precauções e cuidados referentes a este produto são essenciais para potencialmente maximizar sua vida útil.

- Os pacientes devem ser cuidadosamente informados sobre as limitações dos implantes, incluindo, mas não se limitando ao impacto de carga excessiva devida ao peso ou atividade do paciente, que deve ser ensinado a organizar suas atividades de acordo com isso. O paciente deve compreender que o implante metálico não é tão forte quanto o osso normal, sadio e que pode entortar, soltar ou quebrar se for excessivamente forçado. Pacientes ativos, debilitados ou psicologicamente comprometidos que não possam usar corretamente dispositivos para apoio do peso pode correr maior risco durante a reabilitação pós-operatória. Resultados satisfatórios não são alcançados em todos os casos de cirurgia.
- Deve-se tomar cuidado para proteger os implantes de danos, cortes ou riscos devido ao contato com metais ou objetos abrasivos. As alterações terão efeitos nos dispositivos e poderão produzir cargas internas que se tornarão pontos focais para eventual ruptura do implante.
- Não tente realizar um procedimento cirúrgico com instrumentos ou implantes defeituosos, danificados ou com suspeita de defeitos ou falhas. Examine todos os componentes antes da operação para garantir sua integridade. Métodos alternativos de fixação devem estar disponíveis durante o intra-operatório.
- Qualquer decisão do médico sobre a remoção de um dispositivo de fixação interna deve levar em consideração fatores tais como o risco para o paciente de um procedimento cirúrgico adicional, bem como a dificuldade da remoção.
- Um implante nunca deve ser reutilizado.
- Os instrumentais, particularmente brocas e condutores hexagonais, devem ser inspecionados com relação à embalagem ou danos antes da utilização.
- Proteger o implante contra cortes e arranhões. Tais concentrações de tensão podem levar à falhas do mesmo.

Deve-se proteger a fixação proporcionada por este dispositivo na etapa pós-operatória e até que se complete a fase curativa. É necessário obedecer estritamente o regime pós-operatório prescrito pelo médico para evitar que o paciente sofra efeitos adversos, advindos da colocação do implante.

INFORMAÇÕES PARA EVITAR RISCOS DECORRENTES DA IMPLANTAÇÃO

Deve-se proteger a fixação proporcionada por este dispositivo na etapa pós-operatória e até que se complete a fase curativa. É necessário obedecer estritamente o regime pós-operatório prescrito pelo médico para evitar que o paciente sofra efeitos adversos, advindos da colocação do implante.

- Sempre instale o parafuso pelo menos um tamanho menor do que a profundidade do sulco. Isto irá assegurar que o parafuso está completamente implantado no osso.
- Se houver resistência durante a inserção: Pare, remova o parafuso e escave uma profundidade de pelo menos uma (01) depressão ou instale um parafuso menor. Ossos mais densos podem ser mais difíceis de implantar.
- Quando o parafuso tiver que atravessar a cartilagem (isto é, do quadril ou joelho) sempre instale o parafuso pelo menos dois (02) tamanhos menos que a profundidade escavada. Isto assegurará que o parafuso está abaixo do nível da cartilagem.

Antes de escavar, assegure-se antes de avançar com a guia. Este passo irá ajudar a manter a guia no osso quando remover a furadeira.



INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARAFUSOS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS DE TITÂNIO SEM FIXAÇÃO RÍGIDA SEM FIXAÇÃO RÍGIDA

ESTERILIZAÇÃO

Os parafusos para Pequenos e Grandes Fragmentos são fornecidos não estéreis. Entretanto, antes da sua utilização o produto deve ser esterilizado. A esterilização dos componentes pode ser efetuada a vapor, podendo ser também esterilizado por outros processos qualificados, dependendo da instituição hospitalar. É vedada a esterilização utilizando produtos químicos.

O ciclo de esterilização recomendado é:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo	Tempo de Secagem
Vapor	Pré-vácuo	132° - 135° C [270° - 275° F]	4 Minutos	Mínimo de 30 Minutos

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Os Parafusos para Grandes e Pequenos Fragmentos recebem marcação a laser das seguintes informações no intuito de facilitar a sua rastreabilidade: Logomarca da empresa, número do lote de fabricação, dimensão e sigla do material usado na composição do produto.

Dentro da embalagem são colocadas 05 etiquetas auto-adesivas com as seguintes informações necessárias para rastrear o produto: nome do fabricante, código da peça, descrição do produto, material de composição, número de lote de produção e número do registro ANVISA do produto.

Na solicitação de material para cirurgia os dados cirúrgicos, tais como nome do médico, nome do paciente, hospital e data do procedimento, devem ser fornecidos ao distribuidor do produto. Estes dados serão armazenados pelo distribuidor e disponibilizados ao fabricante.

As 5 etiquetas auto-adesivas disponibilizadas na embalagem do produto devem ser devidamente distribuídas de forma a garantir a rastreabilidade do produto, sendo uma para o paciente, ou responsável, uma deve ser afixada no prontuário do paciente ou no relatório de operação, uma no Almoxarifado do hospital e uma no Distribuidor.

Após abertura da embalagem e utilização do material, o hospital deverá se encarregar de enviar a etiqueta ao Distribuidor, bem como informar o nome do paciente, o nome do médico, nome do hospital e data do procedimento.

Caso seja observado algum Evento Adverso ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA, que pode ser encontrado no *site* da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no endereço www.anvisa.gov.br, link **NOTIVISA**.

VALIDADE DO PRODUTO

Os implantes têm uma vida útil de acordo com o correto uso e manutenção dos mesmos dentro do organismo humano. Após o uso, os mesmos devem ser descartados mesmo que aparentemente estejam em boas condições de re-uso.

Esta vida útil será plena, se todas as instruções, precauções e advertências, relativas ao transporte, armazenagem e manuseio do produto, contidas neste documento, forem respeitadas e conseqüentemente sua embalagem não for violada.



INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARAFUSOS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS DE TITÂNIO SEM FIXAÇÃO RÍGIDA SEM FIXAÇÃO RÍGIDA

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Os parafusos devem ser armazenados em sua embalagem individual, sem abrir até o momento da cirurgia, em local seco e arejado e protegido da luz direta do sol, respeitando-se as seguintes indicações:

Temperatura mínima / máxima respectivamente: - 5°C / + 32°C;
Faixa de Umidade Relativa: 10% a 85%;

O Transporte deve ser feito de modo adequado para evitar a queda. Os parafusos são sensíveis a danos. Mesmos pequenos riscos ou marcas de impacto podem causar desgaste excessivo e podem levar a ocasionar complicações. Uma manipulação cuidadosa é fortemente recomendada.

Não podem ser utilizados após o prazo de validade. Antes de usar, inspecione a embalagem do produto por causa de sinais de falsificação, danos, ou contaminação de água. Utilize primeiro os lotes mais antigos.

DESCARTE

Os produtos implantáveis que sofreram quaisquer danos de armazenamento, transporte e/ou manipulação, bem como aqueles que sofreram explantação, devem ser devolvidos ao fornecedor, de acordo com as condições determinadas pelas Boas Práticas Hospitalares, para que o mesmo promova o correto descarte dos implantes. Cada instituição apresenta um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos sólidos, seguindo as normas estabelecidas.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Os Parafusos para pequenos e grandes fragmentos de titânio sem fixação rígida são disponibilizados individualmente em de sacos plásticos de Polietileno. Primeiramente o parafuso é acondicionado em uma bolsa de polietileno, constituindo a embalagem primária. Posteriormente a embalagem primária é acondicionada em bolsa de polietileno selada termicamente. Nos dois lados da embalagem secundária são afixados rótulos pequenos com informações de identificação do produto.

Observação: A identificação dos parafusos é feita pelos rótulos presentes nas embalagens do produto.

A embalagem primária é acondicionada em caixa de papelão, caixa de transporte, constituindo a embalagem secundária. No Brasil, a embalagem secundária será rotulada com rótulo aprovado pela ANVISA. Além disto, o produto será entregue ao consumidor com as Instruções de Uso, também aprovadas pela ANVISA.



INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
PARAFUSOS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS DE TITÂNIO
SEM FIXAÇÃO RÍGIDA SEM FIXAÇÃO RÍGIDA

Responsável Legal

Marcos Fang Tam

Responsável Técnica

Desiree Barros Rossato

CRF/PB: 5028