



**INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
PARAFUSO COMPRESSIVO CANULADO HCS PARA MINI E
MICRO FRAGMENTOS**

OSTEOSSÍNTESE

Nome Comercial: PARAFUSO COMPRESSIVO CANULADO HCS PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS

Nome Técnico: PARAFUSO NÃO ABSORVÍVEL PARA

Fabricado por:



**Changzhou Kanghui Medical
Innovation CO., LTD.**

No. 11, Changjiang North Road,
Xinbei Zone

Changzhou, China

TEL: +86-519-85195556

FAX: +86-519-85195551

Website : www.kanghui.com

Detentor do Registro:

CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

CNPJ: 02.814.280/0001-05

Rua Industrial José Flávio Pinheiro, 1150

Parque Industrial, João Pessoa / PB

CEP: 58082-057

Fone: 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 ÚNICO
PRODUTO DE USO MÉDICO
PROIBIDO REPROCESSAR
PRODUTO NÃO ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO USO.**

Temperatura: 10°C a 40°C

Umidade relativa: 40 a 80%.

Registro ANVISA nº: 80082910114

DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO.

INTRODUÇÃO

Neste processo estão incluídos parafusos para síntese não absorvíveis canulados, pois foram projetados para serem inseridos com o uso de um instrumento indicado para este fim e para se adaptarem a características anatômicas de ossos específicos. Estes parafusos possuem diâmetros internos de seus furos menores ou iguais a 2,7mm, caracterizando-se com indicação para mini e micro fragmentos. Estes parafusos caracterizam-se por não apresentarem dispositivo de fixação, enquadrando-se como parafusos sem fixação rígida. Portanto, tais peças constituem uma Família, cujo agrupamento segue os princípios de classificação constante na Instrução Normativa n.º 1, de 02 de março de 2009, da ANVISA.



INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARAFUSO COMPRESSIVO CANULADO HCS PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS

Com o objetivo de trazer ao mercado produtos que envolvam e melhorem os resultados nos pacientes, a Kanghui projetou essa família de parafusos para fornecer ao cirurgião características inovadoras e uma técnica cirúrgica direta e que otimiza tempo.

DESCRIÇÃO


Essa família caracteriza-se por possuir parafusos canulados que serão inseridos com o uso de um instrumento (fio guia, ou cânula). Esses parafusos não possuem sistema de travamento ou bloqueio, enquadrando-se como parafusos sem fixação rígida. Os parafusos pertencentes a esta família possuem diâmetros de 2.4mm de diâmetro, caracterizando-se assim como uma família para Mini e Micro Fragmentos.



Parafuso Compressivo Canulado HCS para Mini e Micro Fragmentos

Abaixo segue a descrição dos componentes do registro Parafuso Compressivo Canulado HCS para Mini e Micro Fragmentos:

| Código | Descrição | Dimensões (mm) | Ilustração |
|----------|---|----------------|------------|
| 31462009 | Parafuso de compressão sem cabeça de 2.4mm, Rosca Curta | 2.4mmx9mmx4mm | |
| 31462010 | | 2.4mmx10mmx4mm | |
| 31462011 | | 2.4mmx11mmx4mm | |
| 31462012 | | 2.4mmx12mmx4mm | |
| 31462013 | | 2.4mmx13mmx4mm | |
| 31462014 | | 2.4mmx14mmx4mm | |
| 31462015 | | 2.4mmx15mmx4mm | |
| 31462016 | | 2.4mmx16mmx4mm | |
| 31462017 | | 2.4mmx17mmx4mm | |
| 31462018 | | 2.4mmx18mmx4mm | |
| 31462019 | | 2.4mmx19mmx4mm | |
| 31462020 | | 2.4mmx20mmx4mm | |
| 31462021 | | 2.4mmx21mmx4mm | |
| 31462022 | | 2.4mmx22mmx4mm | |
| 31462023 | | 2.4mmx23mmx4mm | |
| 31462024 | | 2.4mmx24mmx5mm | |
| 31462025 | | 2.4mmx25mmx5mm | |
| 31462026 | | 2.4mmx26mmx5mm | |
| 31462027 | | 2.4mmx27mmx6mm | |
| 31462028 | | 2.4mmx28mmx6mm | |
| 31462029 | 2.4mmx29mmx6mm | | |
| 31462030 | 2.4mmx30mmx7mm | | |
| 31462032 | 2.4mmx32mmx7mm | | |
| 31462034 | 2.4mmx34mmx8mm | | |

| | | | |
|----------|---|-----------------|---|
| 31462036 | | 2.4mmx36mmx9mm | |
| 31462038 | | 2.4mmx38mmx9mm | |
| 31462040 | | 2.4mmx40mmx10mm | |
| 31463017 | Parafuso de compressão sem cabeça de 2.4mm, Rosca Longa | 2.4mmx17mmx6mm |  |
| 31463018 | | 2.4mmx18mmx6mm | |
| 31463019 | | 2.4mmx19mmx7mm | |
| 31463020 | | 2.4mmx20mmx7mm | |
| 31463021 | | 2.4mmx21mmx8mm | |
| 31463022 | | 2.4mmx22mmx8mm | |
| 31463023 | | 2.4mmx23mmx8mm | |
| 31463024 | | 2.4mmx24mmx8mm | |
| 31463025 | | 2.4mmx25mmx8mm | |
| 31463026 | | 2.4mmx26mmx10mm | |
| 31463027 | | 2.4mmx27mmx10mm | |
| 31463028 | | 2.4mmx28mmx10mm | |
| 31463029 | | 2.4mmx29mmx10mm | |
| 31463030 | | 2.4mmx30mmx12mm | |
| 31463032 | | 2.4mmx32mmx12mm | |
| 31463034 | | 2.4mmx34mmx14mm | |
| 31463036 | | 2.4mmx36mmx14mm | |
| 31463038 | | 2.4mmx38mmx16mm | |
| 31463040 | | 2.4mmx40mmx16mm | |

MATERIAL DE COMPOSIÇÃO

O Parafuso Compressivo Canulado HCS para Mini e Micro Fragmentos é fabricado em Liga de Titânio Ti6Al4V, de acordo com a norma ISO 5832-3.

INSTRUMENTAIS

Segue abaixo a descrição dos instrumentais fabricados pela Kanghui projetados para serem utilizados na implantação do Parafuso Compressivo Canulado HCS para Mini e Micro Fragmentos:

Observação: Os instrumentais citados abaixo não fazem parte deste registro. Estas peças estão registradas na Anvisa sob n°: 80082910085, e são comercializadas separadamente.

| Código | Descrição |
|---------------|---|
| 237000 | Conjunto de Instrumental para parafuso sem cabeça de 2.4/3.0mm |
| 237010 | Conjunto de Instrumental para parafuso sem cabeça de 2.4/3.0mm(Vazia) |
| 237020 | Caixa de Instrumental para parafuso sem cabeça de 2.4/3.0mm |
| 237030 | Bandeja de Instrumental para parafuso sem cabeça de 2.4/3.0mm |
| 237040 | Suporte para parafusos 2.4mm de compressão sem Cabeça |
| 237050 | Suporte para parafusos 3.0mm de compressão sem Cabeça |
| 237060 | Bandeja Básica de Instrumental para parafuso sem cabeça de 2.4/3.0mm |
| 237070 | Bandeja de Instrumental para parafuso sem cabeça de 2.4/3.0mm |
| 237100 | Camisa de Compressão para parafuso 3.0mm sem cabeça |
| 237110 | Chave Estrela canulada, T8 com engate rápido |



INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARAFUSO COMPRESSIVO CANULADO HCS PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS

| | |
|----------|---|
| 237120 | Camisa de Compressão para parafuso 2.4mm sem cabeça |
| 237130 | Cabo para camisa de compressão |
| 237140 | Broca Canulada com engate rápido de 2.0mmx150mm |
| 237150 | Broca Canulada com engate rápido de 4.8mm |
| 237160 | Protetor de Broca 4.8mm |
| 237170 | Guia duplo de Broca, 2.0mm/1.1mm |
| 237180 | Medidor de Profundidade |
| 237190 | Dispositivo de Limpeza |
| 237200 | Cabo com engate rápido |
| 19599700 | Fio Guia Rosqueado de 1.1x150mm |
| 19599800 | Fio Guia Liso de 1.1x150mm |
| 286210 | Chave Estrela, T8 |
| 01120 | Pinça de Parafuso |
| 01232 | Elevador de Escafóide |
| 01218 | Descolador |

INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO.

Os Parafusos Compressivos Canulados HCS para Mini e Micro Fragmentos são indicados para fixação de fraturas, não consolidação e artrodese de ossos com mini e micro fragmentos tais como:

Fraturas de escafoide;
Fraturas intra-articulares do tarso, metatarso, carpo e metacarpo;
Fratura da patela, ulna e estíloide radial;
Fratura do úmero distal.

Os parafusos foram projetados para serem utilizados em locais específicos, o que pode ser verificado por suas próprias denominações como parafusos canulados.

Estes implantes são projetados para servirem de guias para cicatrização normal e NÃO são projetados para substituir a estrutura corporal normal ou suportar o peso do corpo na presença de cicatrização óssea incompleta, retardo de consolidação, presença de sustentação de carga ou de peso pode, eventualmente, causar a quebra do implante devido a fadiga do metal.

CONTRA-INDICAÇÕES

Infecções ativas e latentes, sepsia, osteoporose, insuficiência de quantidade de osso/tecido mole ou qualidade de osso/tecido mole, sensibilidade ao material. Se houver suspeita de sensibilidade ao material, deve-se realizar testes antes da implantação. O uso desses produtos é contra-indicado para pacientes indispostos ou incapazes de seguir as instruções pós- cirúrgicas.

ADVERTÊNCIAS

- Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar.

- Para o uso seguro e efetivo dos implantes o cirurgião deve estar plenamente familiarizado com o produto, seus métodos de aplicação, com instrumentais e com a técnica cirúrgica recomendada para implantação.

- Esse produto não é destinado a suportar estresse causado por peso, carga ou atividade em excesso. Quebra ou dano ao implante pode ocorrer quando o implante é submetido a cargas



INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARAFUSO COMPRESSIVO CANULADO HCS PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS

elevadas associadas à união tardia, não-união ou cicatrização incompleta. Inserção inapropriada do implante durante a implantação pode aumentar a possibilidade de migração ou perda (afrouxamento).

- O paciente deve ser advertido, preferencialmente por escrito, sobre o uso, limitações e possíveis efeitos adversos do implante. Essas advertências incluem a possibilidade de o implante ou tratamento falharem como resultado da perda de fixação e/ou perda (afrouxamento), estresse, atividade excessiva, peso e carga em excesso, particularmente se a experiência com implante aumentou a carga devido ao atraso de união, não-união ou cicatrização incompleta e a possibilidade de danificação do nervo ou tecido mole relacionado tanto com trauma cirúrgico ou presença do implante.

PRECAUÇÕES

Os implantes não devem ser reutilizados. Estresse prévio pode criar imperfeições que podem levar à falha dos produtos. Instrumentos devem ser inspecionados quanto ao desgaste e dano antes do uso. Proteja os implantes de arranhões, bem como de estresse concentrado que podem levar à falha.

EFEITOS ADVERSOS

1. Falha de fixação causada por alargamento, dobra, fratura ou quebra de parafusos, ou falta de união, osteoporose ou fraturas cominutas óbvias;
2. Desalinhamento de ossos ou falta de consolidação;
3. Infecções superficiais ou internas;
4. Alergia a metais;
5. Diminuição da densidade óssea causada por desgaste da matriz óssea;
6. Dores, desconforto ou sensação anormal causados por implantes;
7. Membros encurtados por contração da secção da fratura ou absorção óssea;

Aviso

- **NÃO CAUSAR ESTRESSE/FORÇAR O DISPOSITIVO** até que haja a consolidação no osso, o paciente deve empregar apoio externo adequado e restringir atividades físicas que possam causar estresse ao implante ou permitam movimento na área da fratura e atrase a cicatrização. O médico sempre deverá orientar o paciente de acordo com cada caso específico.

- **SELEÇÃO CORRETA DO IMPLANTE É EXTREMAMENTE IMPORTANTE.**

O potencial para sucesso na fixação da fratura é aumentada pela seleção do tamanho, forma e design adequados dos implantes. O tamanho e forma dos ossos humanos apresentam restrições limitantes no tamanho e força dos implantes.

- Procedimentos operatórios e pré-operatórios, incluindo conhecimento de técnicas cirúrgicas, boa redução, seleção e colocação apropriada do implante são considerações importantes na utilização bem sucedida de dispositivos internos de fixação temporária. Veja as técnicas cirúrgicas para procedimentos cirúrgicos específicos.

- **Corrosão.** O metal ou liga implantados são submetidos às constantes mudanças ambientais de sais, ácidos e bases. O contato de diferentes metais pode acelerar a corrosão. A corrosão aumenta a possibilidade de fraturas dos implantes resultantes de fadiga. Portanto, quando mais de um implante é requerido em uma operação (por exemplo, fixação interna com alguns parafusos e uma placa), certifique-se de que todos os implantes sejam fornecidos do mesmo fornecedor e no mesmo material para minimizar a corrosão. O implante não deve ser reutilizado.



INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARAFUSO COMPRESSIVO CANULADO HCS PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS

- MANUSEIO CORRETO DOS IMPLANTES É EXTREMAMENTE IMPORTANTE.

O dispositivo não deve ser dobrado, cortado ou arranhado. Todas essas operações podem produzir defeitos nas concentrações de estresse interno e acabamento da superfície, que pode se tornar o ponto focal para eventuais falhas do implante.

- Utilize somente instrumentais Kanghui, pois foram especialmente desenhados e produzidos para utilização com o produto.

Os instrumentais não fazem parte desse registro e devem ser adquiridos separadamente.

- PROCEDIMENTO ADEQUADO DO IMPLANTAMENTO É ESSENCIAL. Os implantes nunca devem ter dobras, amassados ou arranhados, o que afeta a superfície e causa concentração de estresse interno, que pode levar a falhas por fadiga.

- Cuidado pós-operatórios, habilidade do paciente de obedecer instruções são os fatores mais importante. Instruções escritas detalhadas do uso e das limitações do dispositivo devem ser dadas ao paciente. Se a descarga de peso parcial é recomendada ou requerida antes de consolidação óssea definitiva, o paciente deve ser avisado que a dobra ou quebra do dispositivo são complicações que podem ocorrer com resultado de sustentação do peso ou atividade muscular. Um paciente ativo ou um paciente debilitado ou demente que não pode usar dispositivo de suporte de peso adequado pode estar particularmente em risco durante a reabilitação pós-operativa.

- Remoção do dispositivo. Enquanto o cirurgião deve fazer a decisão final na remoção do implante, quando for possível e prático para o paciente, dispositivos de fixação devem ser removidos assim que seus papéis de ajudar na cicatrização forem concluído, particularmente em pacientes mais jovens e ativos.

ESTERILIZAÇÃO

As peças da família são fornecidas limpas, mas não estéreis. Portanto, antes do uso, devem ser esterilizadas seguindo um dos seguintes métodos:

| MÉTODO | CICLO | TEMPERATURA | TEMPO DE EXPOSIÇÃO |
|--------|-----------|---------------|--------------------|
| Vapor | Gravidade | 250°F (121°C) | 30 minutos |
| Vapor | Gravidade | 270°F (132°C) | 15 minutos |
| Vapor | Pré-vácuo | 270°F (132°C) | 10 minutos |

Obs.: Embora o fabricante recomende os métodos de esterilização descritos acima, o método deve ser avaliado e definido pelo hospital, com auxílio da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, levando-se em consideração a biocarga do local.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

As peças devem ser acondicionadas em local fresco e seco e mantidas fora da luz solar direta. Antes de utilizar, inspecione a embalagem do produto quanto a sinais de adulteração ou contaminação com água. Conservar o produto conforme especificações abaixo:

Temperatura: 10°C a 40°C;

Umidade relativa: 40 a 80%.



INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARAFUSO COMPRESSIVO CANULADO HCS PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS

DESCARTE DO PRODUTO

Produtos explantados e impróprios para uso devem ser descaracterizados e inutilizados antes do descarte, evitando-se o uso inadequado.

O descarte do produto deve ser realizado de acordo com as normas de Controle de Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo as diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC 306/04 da Anvisa.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Os parafusos possuem marcação a laser em seus próprios corpos que auxiliam na identificação e rastreabilidade. Os implantes são marcados com as seguintes informações: identificação do fabricante, código do produto e número de lote.

Todas as peças possuem em suas embalagens um rótulo do fabricante, fixado externamente à embalagem, e um rótulo do importador (aprovado pela ANVISA) que possuem as informações necessárias para identificação e rastreabilidade das peças, tais como: número do lote, código da peça, identificação/descrição da peça, nome do fabricante (nos rótulos aprovados pela ANVISA também constam, por exemplo, número de registro da ANVISA e identificação do importador).

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 posteriormente ao fabricante se necessário.

O distribuidor dos produtos no Brasil disponibilizará, juntamente com as instruções de uso aprovadas pela ANVISA, 4 (quatro) rótulos auto-adesivos avulsos, com as mesmas informações do rótulo aprovado pela ANVISA, destinados à rastreabilidade do produto. As seguintes informações necessárias à rastreabilidade do produto constarão nos rótulos auto-adesivos: identificação do fabricante, código e descrição da peça, número de lote da peça, número de registro da ANVISA, identificação do importador (detentor do registro no Brasil), composição, dentre outras.

Os rótulos auto-adesivos devem ser devidamente distribuídos de forma a garantir a rastreabilidade do produto, sendo uma para o paciente, ou responsável, uma deve ser afixada no prontuário do paciente ou relatório de operação, uma deve permanecer no almoxarifado do hospital, e outra enviada ao distribuidor do produto.

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.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Os parafusos são disponibilizados individualmente em embalagem constituída de saco de polietileno selado termicamente. Dentro da embalagem são disponibilizados rótulos auto-adesivos do fabricante, destinados à identificação da peça (uma vez que a embalagem é transparente) e as instruções de uso do produto.



INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARAFUSO COMPRESSIVO CANULADO HCS PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS

A embalagem primária é acondicionada dentro de caixa protetora externa de papel cartão. As instruções de uso do fabricante são disponibilizadas dentro das embalagens terciárias. Por fim, a embalagem final é envolvida com capa plástica protetora.

Abaixo seguem ilustrações representativas para ilustrar as embalagens dos produtos:



Embalagem primária (mostrando modelo de embalagem com as etiquetas de identificação)

Observação: O rótulo aprovado pela ANVISA será afixado externamente na embalagem final das peças, que será disponibilizada com as Instruções de Uso também aprovadas pela ANVISA.



**INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
PARAFUSO COMPRESSIVO CANULADO HCS PARA MINI E
MICRO FRAGMENTOS**

Fabricado por:



Changzhou Kanghui Medical Innovation CO., LTD.

No. 11, Changjiang North Road, Xinbei Zone

Changzhou, China

TEL: +86-519-85195556

FAX: +86-519-85195551

Website : www.kanghui.com

Importado e Distribuído por:



CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

CNPJ: 02.814.280/0001-05

Rua Industrial José Flávio Pinheiro, 1150

Parque Industrial, João Pessoa / PB

CEP: 58082-057

Fone: 83 3049 8000

Site: www.taimin.com.br

Responsável Legal
Marcos Fang

Responsável Técnica
Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028



INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARAFUSO COMPRESSIVO CANULADO HCS PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS

TÉCNICA CIRÚRGICA

Observação: Os instrumentais citados na técnica cirúrgica não fazem parte deste registro, sendo registrados e comercializados à parte. Essa técnica cirúrgica apenas exemplifica o procedimento de inserção dos parafusos canulados. O cirurgião é responsável pela escolha da técnica cirúrgica apropriada para a implantação dos parafusos.

Indicações

Os parafusos de compressão sem cabeça de 2.4mm são destinados para a fixação de fraturas e pseudoartroses de ossos pequenos e pequenos fragmentos ósseos intra-articulares ou extra-articular; artrodese de pequenas articulações; bunionectomias e osteotomias, incluindo escafoide e outros ossos do carpo, metacarpos, metatarsos, tarsos, patela, estiloide ulnar, cabeça do capitulo, estiloide radial.

Fixação do escafoide

Esta técnica cirúrgica descreve um procedimento de aproximação volar. Dependendo da localização da fratura, pode ser preferida uma abordagem dorsal para o escafoide. Assim como os passos cirúrgicos a seguir.

Passo 1

Insira o fio guia

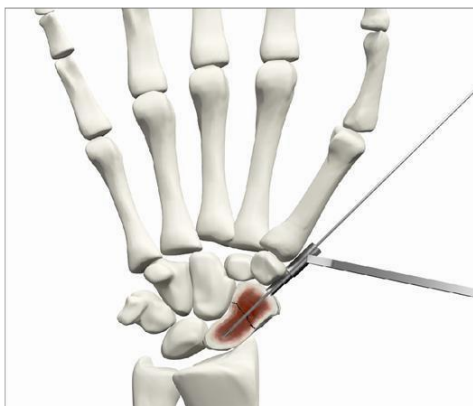
Instrumentais

19599800 1.1 mm Fio guia liso, 150 mm de comprimento

19599700 1.1 mm Fio Guia rosqueado, 150 mm de comprimento

237170 2.0 mm/1.1 mm Guia duplo de broca

Reduzir a fratura usando um fio guia de 1.1 mm (19599800 ou 19599700) e o guia duplo de broca de 2.0 mm/1.1 mm (237170) com o auxílio de um intensificador de imagem. Insira o fio de distal para proximal, radial ulnar até que a ponta esteja ancorada na cortical. Assegurar que o fio guia esteja ao longo do eixo central do escafoide.



Nota :

Inserir o fio guia fragmentos de 10 mm até 15 milímetros, para minimizar a possibilidade de dobra do fio.

Passo 2

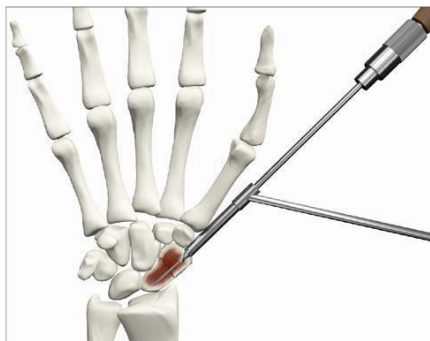
Perfurar o trapézio (opcional)

Instrumentais

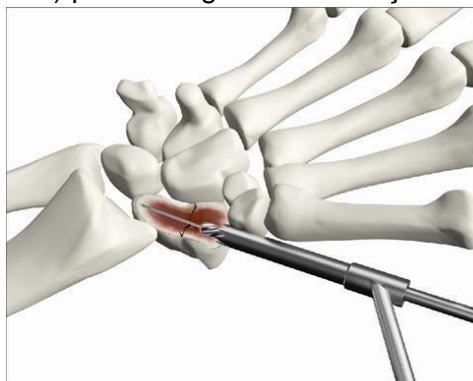
237150 4.8 mm Broca Canulada para trapézio com engate rápido

237160 4.8

mm Broca para trapézio 237200 Cabo,
com engate rápido



Se a parte distal do trapézio não for importante, ele pode ser removido com a Broca Canulada para trapézio de 4.8 mm (237150) para assegurar a colocação correta central do parafuso.



Deslize a broca para trapézio através da Broca para Trapézio de 4,8 mm (237.160) e sobre o fio guia que está no trapézio. Apoiar cuidadosamente o trapézio com a mão para não mover osso. Use o intensificador de imagem para garantir que a broca para trapézio não danifique o escafoide.

Passo 3

Medir o comprimento do parafuso

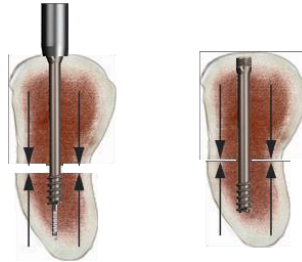
Instrumental

237180 Sistema de Medição

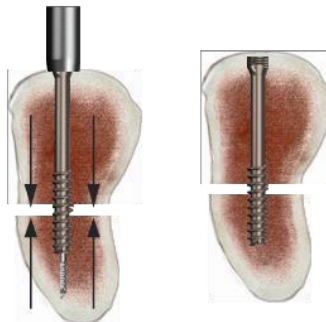


Deslize a extremidade cônica do Medidor (237180) sobre o fio-guia até o osso. A leitura no medidor na extremidade do fio de guia indica que o comprimento do parafuso que irá colocar.

Para escolher o comprimento do parafuso apropriado, é necessário que subtraia cerca de 2 mm a conta para a compressão da fratura. Ao selecionar o comprimento do parafuso, garanta que o mesmo está passando na linha da fratura durante a fase de compressão.



Comprimento da rosca corretamente selecionados
Rosca do eixo deverá passar na linha de fratura durante a compressão.



Comprimento da rosca incorreto
Rosca do eixo está no gap de fratura. A compressão da fratura não será possível.

Passo 4 Broca(opcional)

Instrumentais

237140 2.0 mm Broca Canulada com engate rápido, 150 mm
237170 2.0 mm/1.1 mm Guia duplo de Broca

O iniciador canulado do parafuso de compressão sem cabeça serve para fazer pré-perfuração, desnecessária na maioria dos casos. Pré-perfuração é recomendada em ossos densos e em artrodeses.



Coloque o **guia duplo de broca de 2.0 mm/1.1 mm** para utilizar a **Broca canulada de 2.0 (237.140)** sobre o fio-guia. Perfurar, utilizando intensificador de imagem, se necessário.

Nota:



INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARAFUSO COMPRESSIVO CANULADO HCS PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS

Para evitar que o fio guia saia durante a perfuração, não perfure com a broca até a ponta do fio, e remova a broca lentamente. Para garantir que o fio-guia permaneça no local, não use a broca no sentido inverso. Antes da perfuração e após a medição, o fio pode ser avançado para dentro da extremidade distal do rádio para assegurar que não saia após a perfuração.

Passo 5 **Pegar o Parafuso**

Instrumentais

237120 Camisa para parafuso de compressão 2,4 milímetros sem cabeça.

Empurre a camisa de compressão (237120) sobre o parafuso para removê-lo do suporte de parafusos



Instrumental opcional

01120 Pinça de parafuso

Como alternativa, use a pinça de parafuso (01120) para pegar o parafuso do suporte e coloque-o na camisa de compressão.

Passo 6 **Insira o Parafuso de Compressão**

Instrumentos

237130 Cabo da Camisa de Compressão

237120 Camisa de compressão para parafuso de 2.4 mm sem cabeça



Deslize o Cabo da Camisa de Compressão (237.130) até o osso.
Insira o parafuso sobre o fio guia e passe-o no osso girando o Cabo da Camisa de Compressão
Aperte o Cabo da Camisa de Compressão até que o gap da fratura esteja fechado e compactado.

Cuidado:

Tome cuidado para não apertar demais o parafuso. Use somente dois dedos para apertar o parafuso.

Nota:

Use intensificador de imagem para verificar se o parafuso está além da linha de fratura. Caso contrário, não conseguirá a compressão necessária.

Passo 7

Insira a Cabeça do Parafuso

Instrumentais

237110 Chave estrela canulada, T8, com engate rápido

237120 Camisa de compressão Para parafuso de 2.4 mm sem cabeça

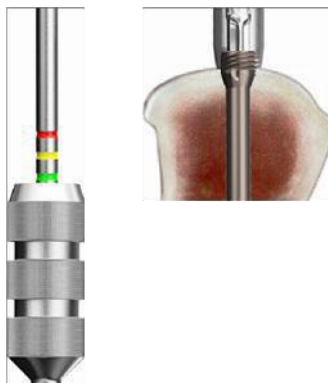
Remova a camisa do cabo de compressão. Deslize a Chave Estrela canulada (237110) através da camisa de compressão até o parafuso.



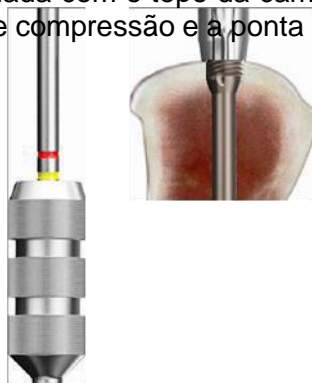
Implantar o parafuso em sentido horário. Segurar a camisa de compressão para impedir a rotação e pressione ligeiramente a camisa de compressão sobre o osso.

Marcação por cores

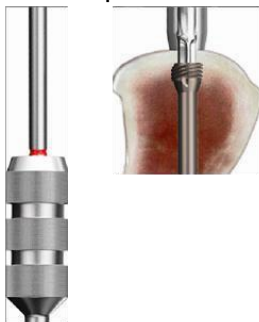
As marcações por cores sobre o eixo da chave indica a posição do parafuso no osso:



Quando a marca verde estiver nivelada com o topo da camisa de compressão, o parafuso está completamente dentro da camisa de compressão e a ponta da chave está encaixada no rebaixo do parafuso



Quando a marca amarela estiver nivelada com o topo da camisa de compressão, a parte superior do parafuso ficará nivelada com a superfície do osso.



Quando a marca vermelha estiver nivelada com o topo da camisa de compressão, o parafuso está a 2 mm abaixo da superfície do osso.

Confira a posição final do parafuso com o intensificador de imagem.
Remova e descarte o fio-guia.

Remoção do Parafuso

Instrumentais

286210 Chave estrela, T8

237120 Camisa de compressão de 2.4 mm Para parafuso sem cabeça

237200 Cabo, com engate rápido com chave estrela acoplada, T8



INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARAFUSO COMPRESSIVO CANULADO HCS PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS

Para remover o parafuso de compressão sem cabeça, use uma Chave estrela, T8 (286210).



Para retirar o parafuso, use o seguinte procedimento:

Se possível coloque um fio guia no parafuso para facilitar a entrada da chave. Se for necessário expor a parte estrelada da cabeça do parafuso pode usar um gancho, descolador ou cureta. Remova o parafuso puxando simultaneamente a camisa de compressão e girando a chave para a esquerda.