Nome Técnico: PARAFUSO NÃO ABSORVÍVEL PARA OSTEOSSÍNTESE CÓDIGO: 2700095

Nome Comercial: Parafusos Canulados Titanfix Pequenos e Grandes Fragmentos

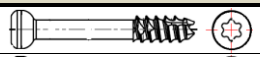
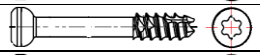
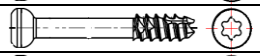
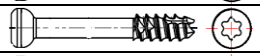
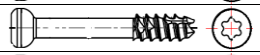
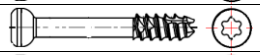
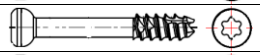
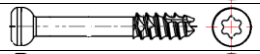
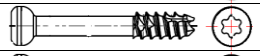
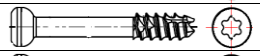
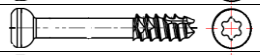
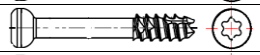
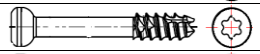
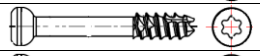
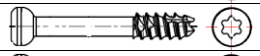
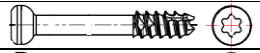
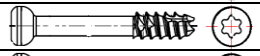
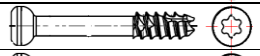
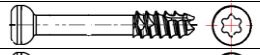
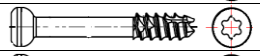
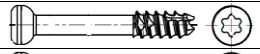
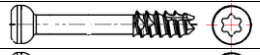
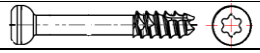
Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como a relação dos acessórios destinados a integrar o produto.

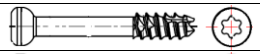
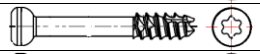
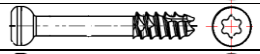
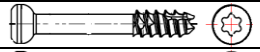
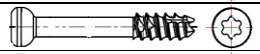
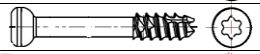
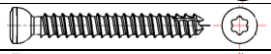
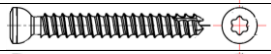
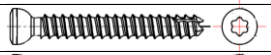
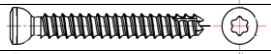
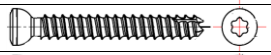
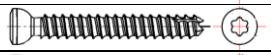
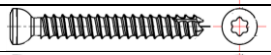
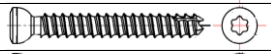
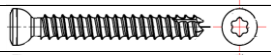
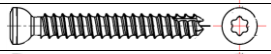
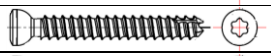
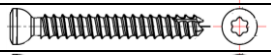
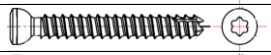
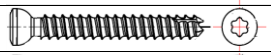
Os **Parafusos Canulados Titanfix Pequenos e Grandes Fragmentos** são implantes que são fixados ao osso com a finalidade de proporcionar fixação e estabilização. São fabricados em titânio liga conforme a norma ASTM F136. Os parafusos canulados possuem corpo totalmente rosqueados ou parcial e furo interno passante, cabeça cilíndrica com um torx interno para possibilitar a introdução ao osso através da chave torx e o uso do fio guia *(não objeto deste registro e não integrante deste produto)*. De maneira abrangente, os parafusos canulados são para ossos esponjosos, ou seja, quando a fixação se dá predominantemente na região interna e de menor densidade (osso esponjoso). As roscas para ossos esponjosos são mais largas e mais fundas que a dos parafusos corticais devido às características do osso esponjoso. A vantagem do uso de parafusos canulados é quando se faz necessário a colocação precisa de parafusos em ossos esponjosos em locais metafisários e epifisários, onde a possibilidade do uso de um fio guia pode ser vantajosa[6]. Estão disponíveis em vários tamanhos e não são reutilizáveis. As características dos **Parafusos Canulados Titanfix Pequenos e Grandes Fragmentos** está descrita na tabela 1:

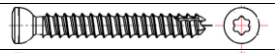
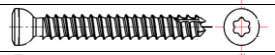
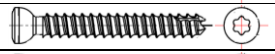
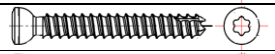
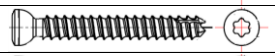
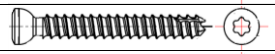
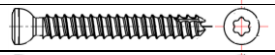
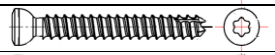
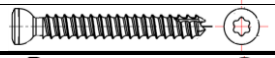
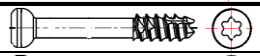
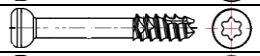
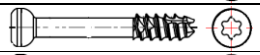
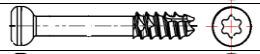
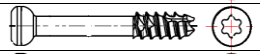
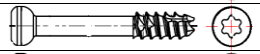
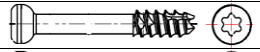
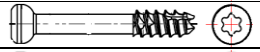
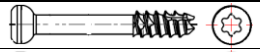
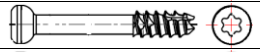
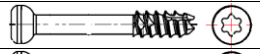
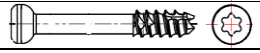
Os **Parafusos Canulados Titanfix Pequenos e Grandes Fragmentos** apresentam-se nos modelos e dimensões descritos abaixo, que permitem ao profissional escolher o modelo mais adequado a cada situação.

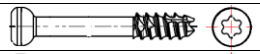
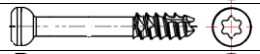
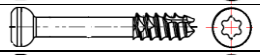
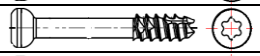
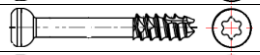
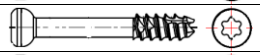
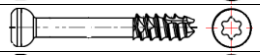
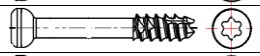
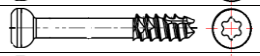
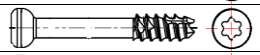
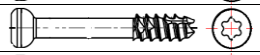
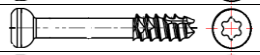
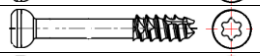
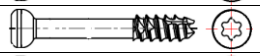
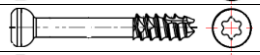
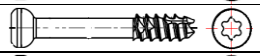
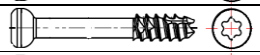
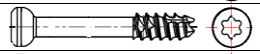
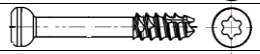
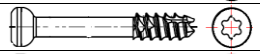
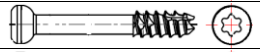
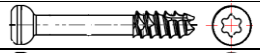
TABELA DE CÓDIGOS E DESCRIÇÕES

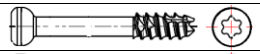
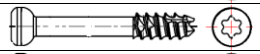
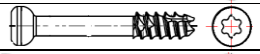
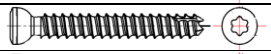
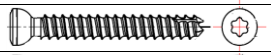
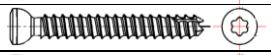
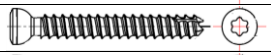
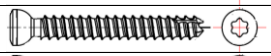
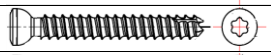
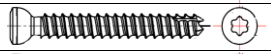
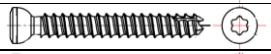
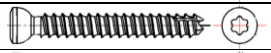
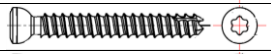
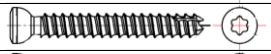
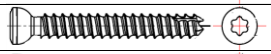
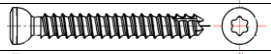
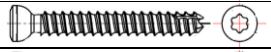
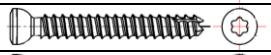
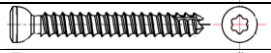
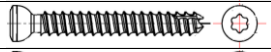
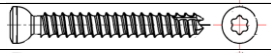
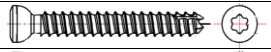
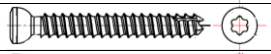
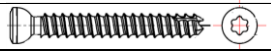
Tabela 1: Relação de Modelos Comerciais - **Parafusos Canulados Titanfix Pequenos e Grandes Fragmentos**

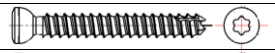
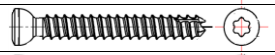
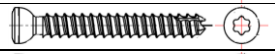
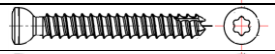
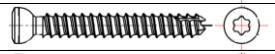
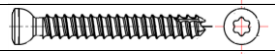
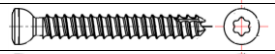
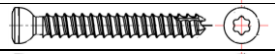
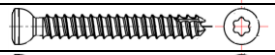
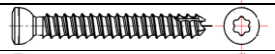
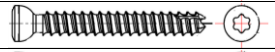
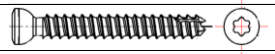
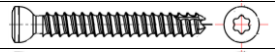
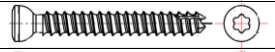
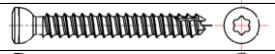
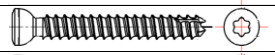
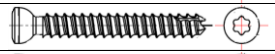
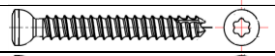
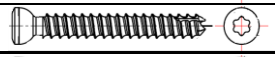
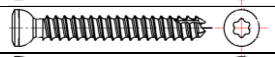
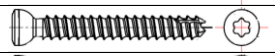
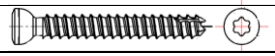
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIÂMETRO INTERNO DA ROSCA	DIAMETRO DO CANULADO	MATERIA-PRIMA	ILUSTRAÇÃO
02.00.35.010.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 3,5 x 10 mm	2,5mm	1,2mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.35.012.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 3,5 x 12 mm	2,5mm	1,2mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.35.014.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 3,5 x 14 mm	2,5mm	1,2mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.35.015.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 3,5 x 15 mm	2,5mm	1,2mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.35.016.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 3,5 x 16 mm	2,5mm	1,2mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.35.018.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 3,5 x 18 mm	2,5mm	1,2mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.35.020.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 3,5 x 20 mm	2,5mm	1,2mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.35.022.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 3,5 x 22 mm	2,5mm	1,2mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.35.024.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 3,5 x 24 mm	2,5mm	1,2mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.35.025.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 3,5 x 25 mm	2,5mm	1,2mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.35.026.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 3,5 x 26 mm	2,5mm	1,2mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.35.028.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 3,5 x 28 mm	2,5mm	1,2mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.35.030.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 3,5 x 30 mm	2,5mm	1,2mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.35.032.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 3,5 x 32 mm	2,5mm	1,2mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.35.034.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 3,5 x 34 mm	2,5mm	1,2mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.35.035.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 3,5 x 35 mm	2,5mm	1,2mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.35.036.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 3,5 x 36 mm	2,5mm	1,2mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.35.038.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 3,5 x 38 mm	2,5mm	1,2mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.35.040.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 3,5 x 40 mm	2,5mm	1,2mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.35.042.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 3,5 x 42 mm	2,5mm	1,2mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.35.044.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 3,5 x 44 mm	2,5mm	1,2mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.35.045.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 3,5 x 45 mm	2,5mm	1,2mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.35.046.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 3,5 x 46 mm	2,5mm	1,2mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.35.048.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 3,5 x 48 mm	2,5mm	1,2mm	NBR ISO 5832-3	

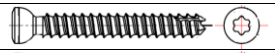
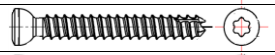
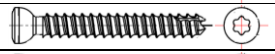
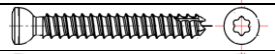
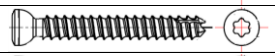
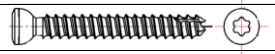
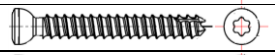
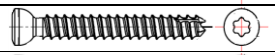
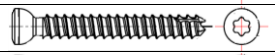
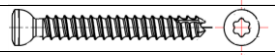
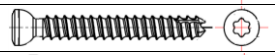
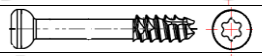
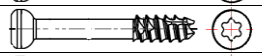
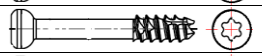
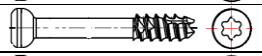
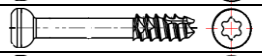
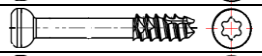
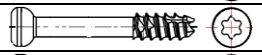
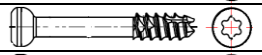
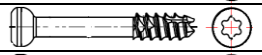
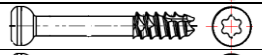
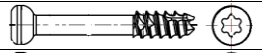
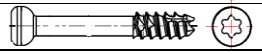
02.00.35.050.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 3,5 x 50 mm	2,5mm	1,2mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.35.052.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 3,5 x 52 mm	2,5mm	1,2mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.35.054.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 3,5 x 54 mm	2,5mm	1,2mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.35.055.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 3,5 x 55 mm	2,5mm	1,2mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.35.056.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 3,5 x 56 mm	2,5mm	1,2mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.35.058.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 3,5 x 58 mm	2,5mm	1,2mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.35.060.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 3,5 x 60 mm	2,5mm	1,2mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.35.010.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 3,5 x 10 mm	2,5mm	1,2mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.35.012.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 3,5 x 12 mm	2,5mm	1,2mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.35.014.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 3,5 x 14 mm	2,5mm	1,2mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.35.015.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 3,5 x 15 mm	2,5mm	1,2mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.35.016.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 3,5 x 16 mm	2,5mm	1,2mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.35.018.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 3,5 x 18 mm	2,5mm	1,2mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.35.020.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 3,5 x 20 mm	2,5mm	1,2mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.35.022.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 3,5 x 22 mm	2,5mm	1,2mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.35.024.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 3,5 x 24 mm	2,5mm	1,2mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.35.025.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 3,5 x 25 mm	2,5mm	1,2mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.35.026.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 3,5 x 26 mm	2,5mm	1,2mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.35.028.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 3,5 x 28 mm	2,5mm	1,2mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.35.030.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 3,5 x 30 mm	2,5mm	1,2mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.35.032.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 3,5 x 32 mm	2,5mm	1,2mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.35.034.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 3,5 x 34 mm	2,5mm	1,2mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.35.035.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 3,5 x 35 mm	2,5mm	1,2mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.35.036.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 3,5 x 36 mm	2,5mm	1,2mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.35.038.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 3,5 x 38 mm	2,5mm	1,2mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.35.040.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 3,5 x 40 mm	2,5mm	1,2mm	NBR ISO 5832-3	

02.01.35.042.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 3,5 x 42 mm	2,5mm	1,2mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.35.044.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 3,5 x 44 mm	2,5mm	1,2mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.35.045.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 3,5 x 45 mm	2,5mm	1,2mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.35.046.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 3,5 x 46 mm	2,5mm	1,2mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.35.048.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 3,5 x 48 mm	2,5mm	1,2mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.35.050.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 3,5 x 50 mm	2,5mm	1,2mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.35.052.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 3,5 x 52 mm	2,5mm	1,2mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.35.054.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 3,5 x 54 mm	2,5mm	1,2mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.35.055.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 3,5 x 55 mm	2,5mm	1,2mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.35.056.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 3,5 x 56 mm	2,5mm	1,2mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.35.058.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 3,5 x 58 mm	2,5mm	1,2mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.35.060.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 3,5 x 60 mm	2,5mm	1,2mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.45.020.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 4,5 x 20 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.45.022.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 4,5 x 22 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.45.024.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 4,5 x 24 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.45.025.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 4,5 x 25 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.45.026.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 4,5 x 26 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.45.028.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 4,5 x 28 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.45.030.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 4,5 x 30 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.45.032.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 4,5 x 32 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.45.034.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 4,5 x 34 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.45.045.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 4,5 x 35 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.45.036.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 4,5 x 36 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.45.038.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 4,5 x 38 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.45.040.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 4,5 x 40 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.45.042.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 4,5 x 42 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	

02.00.45.044.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 4,5 x 44 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.45.045.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 4,5 x 45 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.45.046.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 4,5 x 46 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.45.048.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 4,5 x 48 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.45.050.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 4,5 x 50 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.45.052.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 4,5 x 52 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.45.054.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 4,5 x 54 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.45.055.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 4,5 x 55 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.45.056.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 4,5 x 56 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.45.058.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 4,5 x 58 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.45.060.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 4,5 x 60 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.45.062.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 4,5 x 62 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.45.064.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 4,5 x 64 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.45.065.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 4,5 x 65 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.45.066.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 4,5 x 66 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.45.068.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 4,5 x 68 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.45.070.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 4,5 x 70 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.45.072.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 4,5 x 72 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.45.074.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 4,5 x 74 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.45.075.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 4,5 x 75 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.45.076.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 4,5 x 76 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.45.078.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 4,5 x 78 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.45.080.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 4,5 x 80 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.45.082.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 4,5 x 82 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.45.084.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 4,5 x 84 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.45.085.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 4,5 x 85 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	

02.00.45.086.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 4,5 x 86 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.45.088.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 4,5 x 88 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.00.45.090.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 4,5 x 90 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.45.020.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 4,5 x 20 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.45.022.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 4,5 x 22 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.45.024.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 4,5 x 24 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.45.025.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 4,5 x 25 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.45.026.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 4,5 x 26 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.45.028.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 4,5 x 28 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.45.030.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 4,5 x 30 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.45.032.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 4,5 x 32 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.45.034.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 4,5 x 34 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.45.045.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 4,5 x 35 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.45.036.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 4,5 x 36 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.45.038.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 4,5 x 38 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.45.040.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 4,5 x 40 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.45.042.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 4,5 x 42 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.45.044.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 4,5 x 44 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.45.045.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 4,5 x 45 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.45.046.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 4,5 x 46 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.45.048.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 4,5 x 48 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.45.050.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 4,5 x 50 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.45.052.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 4,5 x 52 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.45.054.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 4,5 x 54 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.45.055.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 4,5 x 55 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.45.056.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 4,5 x 56 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	

02.01.45.058.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 4,5 x 58 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.45.060.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 4,5 x 60 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.45.062.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 4,5 x 62 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.45.064.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 4,5 x 64 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.45.065.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 4,5 x 65 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.45.066.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 4,5 x 66 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.45.068.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 4,5 x 68 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.45.070.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 4,5 x 70 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.45.072.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 4,5 x 72 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.45.074.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 4,5 x 74 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.45.075.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 4,5 x 75 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.45.076.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 4,5 x 76 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.45.078.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 4,5 x 78 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.45.080.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 4,5 x 80 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.45.082.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 4,5 x 82 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.45.084.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 4,5 x 84 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.45.085.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 4,5 x 85 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.45.086.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 4,5 x 86 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.45.088.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 4,5 x 88 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.45.090.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 4,5 x 90 mm	3,2 mm	1,5 mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.70.035.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 7,0 x 35 mm	4,5 mm	2,0mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.70.040.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 7,0 x 40 mm	4,5 mm	2,0mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.70.045.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 7,0 x 45 mm	4,5 mm	2,0mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.70.050.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 7,0 x 50 mm	4,5 mm	2,0mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.70.055.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 7,0 x 55 mm	4,5 mm	2,0mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.70.060.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 7,0 x 60 mm	4,5 mm	2,0mm	NBR ISO 5832-3	

02.01.70.065.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 7,0 x 65 mm	4,5 mm	2,0mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.70.070.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 7,0 x 70 mm	4,5 mm	2,0mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.70.075.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 7,0 x 75 mm	4,5 mm	2,0mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.70.080.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 7,0 x 80 mm	4,5 mm	2,0mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.70.085.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 7,0 x 85 mm	4,5 mm	2,0mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.70.090.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 7,0 x 90 mm	4,5 mm	2,0mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.70.095.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 7,0 x 95 mm	4,5 mm	2,0mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.70.100.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 7,0 x 100 mm	4,5 mm	2,0mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.70.105.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 7,0 x 105 mm	4,5 mm	2,0mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.70.110.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 7,0 x 110 mm	4,5 mm	2,0mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.70.115.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 7,0 x 115 mm	4,5 mm	2,0mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.70.120.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 7,0 x 120 mm	4,5 mm	2,0mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.70.125.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 7,0 x 125 mm	4,5 mm	2,0mm	NBR ISO 5832-3	
02.01.70.130.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Total OCX de 7,0 x 130 mm	4,5 mm	2,0mm	NBR ISO 5832-3	
02.16.70.035.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 7,0 x 35 mm	4,5 mm	2,0mm	NBR ISO 5832-3	
02.16.70.040.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 7,0 x 40 mm	4,5 mm	2,0mm	NBR ISO 5832-3	
02.16.70.045.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 7,0 x 45 mm	4,5 mm	2,0mm	NBR ISO 5832-3	
02.16.70.050.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 7,0 x 50 mm	4,5 mm	2,0mm	NBR ISO 5832-3	
02.16.70.055.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 7,0 x 55 mm	4,5 mm	2,0mm	NBR ISO 5832-3	
02.16.70.060.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 7,0 x 60 mm	4,5 mm	2,0mm	NBR ISO 5832-3	
02.16.70.065.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 7,0 x 65 mm	4,5 mm	2,0mm	NBR ISO 5832-3	
02.16.70.070.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 7,0 x 70 mm	4,5 mm	2,0mm	NBR ISO 5832-3	
02.16.70.075.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 7,0 x 75 mm	4,5 mm	2,0mm	NBR ISO 5832-3	
02.16.70.080.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 7,0 x 80 mm	4,5 mm	2,0mm	NBR ISO 5832-3	
02.16.70.085.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 7,0 x 85 mm	4,5 mm	2,0mm	NBR ISO 5832-3	
02.16.70.090.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 7,0 x 90 mm	4,5 mm	2,0mm	NBR ISO 5832-3	

02.16.70.095.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 7,0 x 95 mm	4,5 mm	2,0mm	NBR ISO 5832-3	
02.16.70.100.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 7,0 x 100 mm	4,5 mm	2,0mm	NBR ISO 5832-3	
02.16.70.105.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 7,0 x 105 mm	4,5 mm	2,0mm	NBR ISO 5832-3	
02.16.70.110.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 7,0 x 110 mm	4,5 mm	2,0mm	NBR ISO 5832-3	
02.16.70.115.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 7,0 x 115 mm	4,5 mm	2,0mm	NBR ISO 5832-3	
02.16.70.120.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 7,0 x 120 mm	4,5 mm	2,0mm	NBR ISO 5832-3	
02.16.70.125.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 7,0 x 125 mm	4,5 mm	2,0mm	NBR ISO 5832-3	
02.16.70.130.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 7,0 x 130 mm	4,5 mm	2,0mm	NBR ISO 5832-3	
02.32.70.045.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 7,0 x 45 mm	4,5 mm	2,0mm	NBR ISO 5832-3	
02.32.70.050.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 7,0 x 50 mm	4,5 mm	2,0mm	NBR ISO 5832-3	
02.32.70.055.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 7,0 x 55 mm	4,5 mm	2,0mm	NBR ISO 5832-3	
02.32.70.060.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 7,0 x 60 mm	4,5 mm	2,0mm	NBR ISO 5832-3	
02.32.70.065.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 7,0 x 65 mm	4,5 mm	2,0mm	NBR ISO 5832-3	
02.32.70.070.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 7,0 x 70 mm	4,5 mm	2,0mm	NBR ISO 5832-3	
02.32.70.075.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 7,0 x 75 mm	4,5 mm	2,0mm	NBR ISO 5832-3	
02.32.70.080.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 7,0 x 80 mm	4,5 mm	2,0mm	NBR ISO 5832-3	
02.32.70.085.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 7,0 x 85 mm	4,5 mm	2,0mm	NBR ISO 5832-3	
02.32.70.090.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 7,0 x 90 mm	4,5 mm	2,0mm	NBR ISO 5832-3	
02.32.70.095.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 7,0 x 95 mm	4,5 mm	2,0mm	NBR ISO 5832-3	
02.32.70.100.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 7,0 x 100 mm	4,5 mm	2,0mm	NBR ISO 5832-3	
02.32.70.105.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 7,0 x 105 mm	4,5 mm	2,0mm	NBR ISO 5832-3	
02.32.70.110.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 7,0 x 110 mm	4,5 mm	2,0mm	NBR ISO 5832-3	
02.32.70.115.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 7,0 x 115 mm	4,5 mm	2,0mm	NBR ISO 5832-3	
02.32.70.120.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 7,0 x 120 mm	4,5 mm	2,0mm	NBR ISO 5832-3	
02.32.70.125.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 7,0 x 125 mm	4,5 mm	2,0mm	NBR ISO 5832-3	
02.32.70.130.0	Parafuso Canulado P.G. Rosca Parcial OCX de 7,0 x 130 mm	4,5 mm	2,0mm	NBR ISO 5832-3	

IMPORTANTE

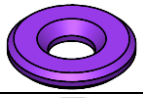
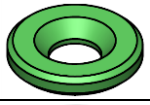
Para o uso dos **Parafusos Canulados Titanfix Pequenos e Grandes Fragmentos** é necessário o uso de instrumentais específicos.

O Kit de Instrumental para fixação dos **Parafusos Canulados Titanfix Pequenos e Grandes Fragmentos** está registrado na Anvisa sob o nº XXXXXXXXXXX, **não fazendo parte deste processo de registro e não sendo parte integrante do produto.**

ACESSÓRIOS E COMPONENTES ANCILARES

Acessórios

Os **Parafusos Canulados Titanfix Pequenos e Grandes Fragmentos** possui os seguintes acessórios.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Diâmetro externo	Diâmetro do furo passante	MATERIA-PRIMA	ILUSTRAÇÃO
OCX 02.00.35.000.A	Arruela para parafuso de Ø3,5mm	Ø 10,0mm	Ø 3,7mm	Liga de Titânio – NBR ISO 5832-3	
OCX 02.00.45.000.A	Arruela para parafuso de Ø4,5mm	Ø 12,0mm	Ø 4,7mm	Liga de Titânio – NBR ISO 5832-3	
OCX 02.00.70.000.A	Arruela para parafuso de Ø7,0mm	Ø 15,8mm	Ø 6,7mm	Liga de Titânio – NBR ISO 5832-3	

Componentes ancilares

Os **Parafusos Canulados Titanfix Pequenos e Grandes Fragmentos** não possui componentes ancilares.

COMPOSIÇÃO

Os **Parafusos Canulados Titanfix Pequenos e Grandes Fragmentos** são fabricados em titânio liga conforme a norma ABNT NBR ISO 5832-3. O titânio liga utilizado na fabricação destes parafusos são analisados em laboratórios terceirizados para verificar a conformidade do material com a norma ABNT NBR ISO 5832-3.

TITANIO LIGA CONFORME NORMA ASTM F-136

Os **Parafusos Canulados Titanfix Pequenos e Grandes Fragmentos** são fabricados em titânio liga, conforme especificações das normas ABNT NBR ISO 5832-3.O titânio possui uma combinação de alta resistência mecânica, alta resistência à corrosão eletroquímica e resposta biológica favorável, que fazem com que ele seja o metal mais utilizado como biomaterial. Dentre as ligas de titânio, a liga Ti-6Al-4V (ABNT NBR ISO 5832-3) é a mais utilizada em várias aplicações biomédicas. O titânio é um metal especial dentre os metais leves como alumínio e magnésio por sua elevada razão resistência/peso. Uma contribuição para a biocompatibilidade do titânio é a grande resistência à corrosão que é conferida por seu óxido, que forma

uma película contínua e aderente. Outra contribuição é a sua alta constante dielétrica quando comparada com a de outros óxidos. O TiO2 promove forças de Van der Waals maiores do que as dos outros óxidos, logo apresentando propriedades catalíticas em diversas reações químicas. Os implantes em titânio têm cerca de 45% menos densidade do que aqueles que contêm ferro e cobalto em suas composições, um importante fator relacionado ao conforto do paciente, principalmente em fraturas de ossos longos. O seu baixo módulo de elasticidade é outra vantagem, pois minimiza a proteção contra pressão, e isso é transferido ao osso. Essa importância relativa contra a pressão é aumentada à medida que o tamanho do implante aumenta. O titânio é extremamente insolúvel, e atua como um material inerte que não interage com o organismo (ao contrário do aço inoxidável).

Conforme a norma "NBRISO21534 – Implantes para Cirurgia não Ativos – Implantes para Substituição de Articulações – Requisitos Particulares", esses parafusos podem ficar em contato com os seguintes materiais:
Aço inoxidável conformado 18 Cromo-14 Niquel -2,5 Molibdênio (NBRISO 5832-1 e ASTM F138)

- Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio (NBRISO5832-9)
- NBRISO5832-4 (Liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio)
- NBRISO5832-5 Liga conformada de cobalto-cromo-tungstênio-níquel
- NBRISO5832-6 Liga conformada de cobalto-níquel-cromo-molibdênio
- NBRISO5832-7 Liga forjada e conformada a frio de cobalto-cromo-níquel-molibdênio-tungstênio-ferro
- NBRISO5832-8 Liga conformada de cobalto- níquel-cromo-molibdênio-tungstênio-ferro
- NBRISO5832-12 Liga conformada de cobalto-cromo-molibdênio

Mas independente das ligas citadas no item da tabela "**De contato**" é preciso que as combinações sejam de implantes da mesma marca, pois os mesmos foram projetados para tais combinações observando acabamento superficial e tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos que podem interferir nas combinações. Por isso implantes metálicos de diferentes fabricantes não são recomendados por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcional.

Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante.

INDICAÇÕES DE USO

O uso de parafuso canulado é indicado nas seguintes situações:

- Quando se faz necessário a colocação precisa de parafusos em ossos esponjosos em locais metafisários e epifisários, o qual pode ser utilizado um fio guia para melhor precisão da colocação do parafuso.
- Em pacientes com osteotomia cupuliforme supratuberositária de tíbia.

- Para método de fixação “in situ” das epifisiolistese proximal de fêmur com apenas um parafuso de rosca parcial canulado, pois os resultados são os mais seguros e eficazes e proporciona boa fixação e estabilidade.
- Estabilização de fraturas, osteossíntese em geral, para correção de membro, fixação de ligamento, reconstrução, neutralização e tratamento de pseudoatrose.
- No uso de cirurgias onde há necessidade de fixação óssea, como fraturas de osteossíntese ou osteotomias e no tratamento de epifisiólise e também indicados para redução e estabilização por compressão e tração das fraturas.
- Na fixação com compressão na região metafisária dos côndilos femorais e o platô tibial, outros locais semelhantes a esses.
- Na osteotomia do joelho supratuberositária da tíbia e na estabilização do processo de deslizamento e obtenção do fechamento da linha fisária.
- Para membros superiores também, em fratura desviada da tuberosidade maior do úmero.
- Em extremidades de ossos longos de membros inferiores e superiores, como metáfise de ossos longos, o rádio distal e o úmero distal.

Os parafusos de rosca parcial são recomendados para serem utilizados nas regiões femorais e tibiais. Parafusos de rosca total são indicados para uso nas demais regiões do corpo, como membro superiores. Porem, caso seja necessário o uso de parafuso de rosca total na região femoral ou tibial deve ser utilizado uma configuração mínima de 2 parafusos.

Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim com seu armazenamento e transporte.

INSTRUÇÕES DE USO

- Atenção: implante fornecido **NÃO - ESTÉRIL** – **ESTERILIZAR** de acordo com as instruções recomendadas nessa instrução.
- As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.
- Manipular os **Parafusos Canulados Titanfix Pequenos e Grandes Fragmentos** exclusivamente em ambientes adequados, com os devidos cuidados e somente por profissionais capacitados.
- Os **Parafusos Canulados Titanfix Pequenos e Grandes Fragmentos** deverá ser implantado de acordo com as exigências das técnicas cirúrgicas.

Técnica cirúrgica

Planejamento pré-operatório

Os **Parafusos Canulados Titanfix Pequenos e Grandes Fragmentos** é composto por uma variedade de parafusos de pequeno diâmetro com cabeça. A seleção do parafuso correto para o

procedimento é considerado extremamente importante, no pré-operatório, pois vai aumentar de forma potencial o sucesso cirúrgico.

Fio guia (não objeto desse registro – registro na ANVISA nº XXXXXXXXXXXX)

O fio guia apropriado é inserido através do local de fusão ou osteotomia. Verificar o posicionamento desejado do fio por fluoroscopia.

Seleção Diâmetro do parafuso

Diâmetro do parafuso apropriado é selecionado com base no procedimento a ser realizado.

Determinação do comprimento do parafuso

Meça o comprimento do parafuso usando o medidor de profundidade canulado. Deslize a ponta do medidor de profundidade canulado ao longo do fio guia e para baixo para a superfície do osso, garantindo que o medidor está apoiado rente ao osso. A medição de nível indica a profundidade a partir da superfície do osso para a ponta do fio guia; ajustar de acordo com o rebaixamento.

Perfuração

A **Família de Parafusos Canulados Titanfix Pequenos e Grandes Fragmentos** foi projetado para ser auto-perfuração e selftapping. No entanto, em algumas situações, tais como o osso cortical duro, a fixação bicortical, ou quando uma abordagem oblíqua é desejada, a perfuração pode ser necessária.

Escareação

Para garantir o assentamento completo dos parafusos , uma escareação pode ser apropriada. Carregue o escareador para o guia canulado e gire o escareador em um movimento de sentido horário para penetrar no córtex do osso.

Verifique o comprimento do parafuso

Antes de inserir o parafuso, verificar o comprimento e o diâmetro do parafuso selecionado com o diâmetro parafuso fornecido pela OCX® **Família de Parafusos Canulados Titanfix Pequenos e Grandes Fragmentos.**

Nota

O uso de fórceps angular pode facilitar a remoção do parafuso do guia.

Guia do parafuso

Inserir o guia apropriado para o guia canulado. Guiar o parafuso através do fio guia e usar o guia para fazer avançar o parafuso até no osso, e até a cabeça ficar completamente rebaixada dentro do osso.

A confirmação da estabilidade do primeiro parafuso vai dependeter do tipo de procedimento, e fatores do paciente relacionado (obesidade, no pós-operatório
problemas de conformidade). Parafusos múltiplos pode ser utilizado para fixação adicional. Deslize o parafuso através da arruela até tocar a cabeça e insira o parafuso através da K-fio conforme detalhado acima. Remova o fio guia e realize o fechamento cirúrgico

CONTRA INDICAÇÕES

É contra indicado o uso desse implante nas seguintes situações:

- sensibilidade ao metal;
- febre ou sinal de inflamação local;
- gravidez;
- osteoporose;
- obesidade;
- infecção visível;
- falta de cobertura tecidual;
- pessoas com doenças mentais, ou pacientes que não obedecem às instruções após a cirurgia;
- sensibilidade a corpos estranhos como alergia;
- qualquer condição de saúde, comparada a uma doença, que leva a uma limitação na realização da cirurgia;
- infecção situada na região operatória, ou histórico de outras infecções;
- comprometimento ósseo por doenças e/ou infecções.

Limite de Conformação do Produto

Durante o manuseio do implante, devem-se evitar arranhões, entalhes, ou qualquer coisa que possa vir a danificar ou marcar o implante, pois esses defeitos são concentradores de tensões e podem ser sítios de nucleação de trincas e diminuir a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura do implante.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

PRODUTO DE USO ÚNICO. DESTRUIR APÓS EXPLANTADO. NÃO REUTILIZAR O PRODUTO. PROIBIDO REPROCESSAR

Os modelos que compõem os **Parafusos Canulados Titanfix Pequenos e Grandes Fragmentos** são indicados para uso isoladamente.

Nenhum implante pode resistir a um nível de atividade ou peso de um osso normal saudável se não for suportado por uma união óssea sólida. Se a cicatrização é demorada ou não ocorre, o implante pode eventualmente curvar e/ou quebrar devido a fadiga do material.

O respeito aos procedimentos pré-operatórios e pós-operatórios, o entendimento adequado da técnica cirúrgica, a seleção correta e posicionamento do implante são críticos para o sucesso da cirurgia.

A seleção correta do paciente e o seu acompanhamento são fatores que influenciam os resultados em particular: Fumo, obesidade (patológica ou não), alcoolismo, baixa qualidade do osso, deficiência muscular e/ou paralisia, tem sido fatores para aumentar significativamente a incidência da não união. Esta situação e as possíveis conseqüências devem ser explicadas a estes pacientes. A correta seleção do implante é extremamente importante. O tipo apropriado, forma e tamanho devem ser de acordo com o paciente. Estes dados são obtidos a partir do planejamento pré-operatório, visto que o tamanho e formato dos ossos humanos também colocam limitações no tamanho e resistência dos implantes. Todos os implantes metálicos são sujeitos a repetir o stress durante o uso, por isso o critério apropriado para seleção do paciente deve ser seguido; o posicionamento correto do implante e os 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 à 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.
- **PRODUTO NÃO ESTÉRIL**
- Condições especiais de armazenamento: Conservar em local arejado, seco e ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries;
- Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada

Observação: Não devem ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes, **portanto recomendamos que os produtos tenham a mesma procedência.**
Data de fabricação, prazo de validade e lote do produto: VIDE ROTULO.

PROCEDIMENTOS CIRURGICOS

Recomendações de utilização gerais

- Todos os implantes devem ser utilizados com o formato original, exceto se o contrário for especificamente mencionado.
- Os implantes devem ser manipulados com cuidado, pois a ocorrência de riscos é suscetível de provocar micro trincas alterando a resistência mecânica e à corrosão.
- O planejamento pré-operatório permitem determinar a dimensão correta dos implantes.
- Apenas a utilização de material de instrumentação específico para este implante garante a sua colocação de forma satisfatória.
- Caso seja necessária uma explantação, as condições de descontaminação e esterilização do instrumental deverão ser respeitadas.
- Os detritos resultantes da intervenção (embalagens, explantes...) deverão ser tratados como quaisquer outros detritos de origem médica pelo estabelecimento de cuidados da saúde.

Recomendações de utilização relacionadas com a técnica

- Os procedimentos cirúrgicos para preparação do leito ósseo devem ser adaptados às dimensões e às qualidades mecânicas do osso.

Efeitos secundários indesejáveis relacionados com a técnica de colocação

- Fraturas ósseas e falsos trajetos,
- Dores,
- Infecção no local da cirurgia,
- Hematomas,
- Lesões vasculares nervosas.

Efeitos secundários indesejáveis relacionados com a utilização do implante

- Infecção
- Deslocamento que pode provocar uma migração,
- Reações ósseas ao contato com o implante,

Planificação e precauções PRÉ-OPERATÓRIAS

- A correta seleção dos instrumentais é crítica 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.
- 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 crítica 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.

Informações que devem ser dadas aos pacientes pelo cirurgião no PÓS-OPERATÓRIO

- O critério usado para a seleção de paciente deve ser aquele descrito na seção acima "INDICAÇÕES"
- Pacientes em condições e/ ou predisposições, tais como os listados na seção "CONTRA-INDICAÇÕES" acima, devem ser evitados;
- O cirurgião deve aconselhar os pacientes portadores de um implante a observarem certas regras de condução de uma vida saudável, e a salvaguardarem-se de quaisquer esforços abusivos. Os fatores susceptíveis de comprometerem o sucesso da implantação são:
  - Ausência de prevenção das infecções locais e genéricas,
  - Toxicomania e/ou tendência para o abuso de drogas e medicamentos,
  - Atividades físicas intensas ou movimentos repetitivos que exponham a prótese a cargas excessivas (trabalho físico penoso, etc).
  - Incapacidade intelectual do paciente para compreender e cumprir as instruções do médico,
- O cirurgião deve estar perfeitamente familiarizado com os implantes e técnicas cirúrgicas e com a montagem dos componentes.

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 limitações 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.
- Todo material de síntese, são implantados para dar uma fixação temporária na fratura. A finalidade dos implantes é manter a fratura estável por um período de tempo em que a consolidação óssea se forma.
- Esta consolidação óssea demora em média de 3 a 6 meses dependendo da fratura, do local e do membro fraturado. Portanto, é fundamental que o paciente siga as orientações do médico tomando os devidos cuidados com a carga suportada na região durante os primeiros meses. Os médicos também devem acompanhar a região fraturada através de RX e exames clínicos para avaliar a formação de calo ósseo. Caso esse não tenha se formado durante o período de 6 a 7 meses, o médico deve intervir na região, colocando outro implante ou mesmo enxerto ósseo, porque nenhum material de implante suporta muito tempo micro movimentos. Se o médico não proceder dessa forma, pode ocorre uma quebra por fadiga do implante.

Cirurgias de Revisão e Remoção

O paciente deve ser informado sobre a necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de soltura dos componentes.

Os instrumentais cirúrgicos (ou ferramentas) necessários para a implantação ou remoção dos modelos de parafusos estão identificados por nome e código. E devem ser, necessariamente, da marca OCX, de modo a evitar possíveis incompatibilidades dimensionais de projeto.

LIMITES DE MOLDAGEM DO IMPLANTE.

Destacamos que é de extrema importância o manuseio correto dos implantes.

Durante o manuseio dos implantes deve ser evitados arranhões ou entalhes nos implantes, pois esses defeitos são concentradores de tensão e podem ser sítios de nucleação de trincas e diminuir a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura do implante ou fadiga. Esse implante não pode ser moldado.

Carga Suportada

Os implantes utilizados em cirurgia servem como tutor e ajudam a promover um processo normal de consolidação. Esses não têm função de substituir estruturas ósseas ou de sustentar indefinidamente as tensões provocadas nas regiões com fraturas não consolidadas.

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

Características do Suporte Ósseo Adequado para Implantação

As características do suporte ósseo adequado estão relacionadas à experiência do profissional que ao optar pela utilização dos **Parafusos Canulados Titanfix Pequenos e Grandes Fragmentos** deverá realizar a análise clínica do paciente, observando as restrições impostas no item Contra Indicações constante nestas Instruções de Uso.

Condições que podem comprometer o sucesso da cirurgia

- Osteoporose severa;
- Deformidade severa;
- Tumor ósseo local;
- Doenças sistêmicas ou distúrbios metabólicos;
- História de doenças infecciosas;
- Dependência e / ou abuso à drogas ;
- Obesidade;
- Atividade física excessiva ou atividades durante as quais o implante é repetidamente submetido a um stress excessivo (p.e.: trabalho manual pesado; corridas de maratona, etc.);
- Risco potencial de incompatibilidade com outro dispositivo implantado;
- Condições mentais que impeçam o paciente de seguir as instruções;

- Alergias e outras reações ao material do implante devem ser consideradas testadas (se apropriado) e controlados durante o pré-operatório.

EFEITOS ADVERSOS

Afrouxamento mecânico pode ser resultado de fixação defeituosa, reconstrução instável do osso fraturado ou infecção oculta. Reações de sensibilidade ao metal em pacientes raramente foram informadas.

Implantação de material estranho em tecidos resulta em reações histológicas que envolvem vários tamanhos de macrófagos e fibroblastos. A importância química deste efeito é incerta, como também mudanças semelhantes podem ocorrer como um precursor, ou durante o processo curativo.

A má colocação dos parafusos resultante de erro técnico pode acarretar muitas complicações para o paciente. O tratamento ainda expõe de três riscos: artrose, necrose avascular e condrólise. O uso inadequado das muletas pós-operatório, ainda que todos os sinais não estejam totalmente desaparecidos, podem trazer complicações com o implante.

Complicações neurológicas, hemorragia, reações a corpos estranhos, fraturas do osso, dores pós-operatórias e dores com sensações anormais também estão relacionados.

CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO

Durante o manuseio do dispositivo, sempre existe o risco de que materiais estranhos e particulados, incluindo talco de luvas, fiapos de materiais e outros contaminantes da superfície, possam entrar em contato com o dispositivo. Todos os esforços devem ser feitos para limitar o manuseio dos implantes. Um implante nunca deverá ser reutilizado, e os dispositivos explantados não devem ser implantados novamente. O estresse pode levar ao desenvolvimento de imperfeições microscópicas, e, mesmo que o implante pareça intacto, pode ocasionar a falência do mesmo. Se o paciente estiver envolvido em alguma atividade ou ocupação que possa causar estresse no implante (caminhadas substanciais, corrida, levantamento de peso ou tensão muscular), estas forças podem causar falhas no dispositivo. A durabilidade desses dispositivos é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que limitam a sua vida útil. Isto posto, a obediência estrita às indicações, contra-indicações e precauções para este produto são essenciais para maximizar a sua vida útil.

INFORMAÇÕES A SEREM FORNECIDAS AO PACIENTE

O cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante. Diante de uma fratura perfeitamente estabilizada, a carga pode ser liberada. Se a fratura não estiver estabilizada nenhuma carga pode ser dada ao sistema implantado.

ESTERILIZAÇÃO

Todos os modelos dos **Parafusos Canulados Titanfix Pequenos e Grandes Fragmentos** são comercializadas não estéreis, portanto a instituição que realizará a cirurgia será responsável pela sua esterilização, devendo utilizar métodos regularmente validados.

O produto é fornecido em sua embalagem original previamente limpo. Antes do uso, a embalagem deve ser inspecionada a fim de verificar se não há rupturas ou danos. O produto só deve ser desembrulhado antes da esterilização com o intuito de preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração, manuseando-o o mínimo possível.

Métodos recomendados para esterilização desse produto

Vapor em Autoclave: Este produto é fornecido não estéril. Antes da utilização deve ser esterilizado. Recomendamos a esterilização a vapor em Autoclave no hospital (*ISO 17665-1: 2006 Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*). A autoclave é equipamento para esterilização através de vapor saturado sob pressão. É recomendável que sejam aplicados os seguintes parâmetros de esterilização física em autoclaves (vapor saturado):

Tabela 3 – Parâmetros de esterilização física em autoclaves

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Convencional (1 atm de pressão)	121ºC (250ºF)	30 minutos
Convencional (1 atm de pressão)	132ºC (270ºF)	15 minutos
Gravidade	132ºC (270ºF)	45 minutos
Alto Vácuo	132ºC (270ºF)	7 minutos

Obs.: O tempo deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.

PARA MELHOR ESCLARECIMENTO CONSULTAR O MANUAL DE INSTRUÇÕES QUE ACOMPANHA CADA AUTOCLAVE.

Esterilização por óxido de etileno (E.T.O.):- Os parâmetros de esterilização por ETO estão definidos nos procedimentos estabelecidos no protocolo de validação do processo de esterilização por ETO do hospital e na *ISO 11135-1 - Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.*

NOTA

Ficam sob responsabilidade da instituição hospitalar, o método de esterilização, os equipamentos, os controles, e as instruções de esterilização utilizada.

Cuidados com os artigos Esterilizados.

Condições de estocagem dos artigos esterilizados:

- Quanto ao ambiente: deve ser limpo; arejado; seco; deve ser restrito à equipe do setor.
- Quanto ao artigo: após o processo de esterilização, não colocá-lo em superfície fria (pedra ou aço inoxidável), utilizar cestos ou recipientes vazados até que esfriem;
- invólucro (tecido de algodão cru, tecido não tecido, papel grau cirúrgico, papel crepado, papel com filme, *tyvec* ou caixas metálicas perfuradas) deve permanecer íntegro e ser pouco manuseado para evitar que os pacotes rasguem ou solte o lacre;
- ser estocado em armários fechados com prateleiras;
- prateleiras identificadas de modo a facilitar a retirada do material;
- material deve ser estocado de acordo com a data de vencimento da esterilização para facilitar a distribuição e não ficar material vencido no estoque;
- estocar separadamente dos não estéreis para reduzir o nível de contaminantes externos.

CUIDADOS COM O MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

Embalagem:

- Os **Parafusos Canulados Titanfix Pequenos e Grandes Fragmentos** são fornecidas não estéreis e são embaladas individualmente em sacos de polietileno (PEBD) transparente fechados por termosselagem.

  O PEBD tem uma combinação única de propriedades: tenacidade, alta resistência ao impacto, alta flexibilidade, boa processabilidade, estabilidade e propriedades elétricas notáveis. O PEBD pode ser processado por extrusão, moldagem por sopro e moldagem por injeção. Assim sendo, é aplicado como filmes para embalagens industriais e agrícolas, filmes destinados a embalagens de alimentos líquidos e sólidos, filmes laminados e plastificados para alimentos, embalagens para produtos farmacêuticos e hospitalares, brinquedos e utilidades domésticas, revestimento de fios e cabos, tubos e mangueiras (OPP (2000)).
- Os implantes embalados só devem ser aceitos se recebidos com a embalagem de fábrica e os rótulos intactos.
- O rótulo e a embalagem devem ser totalmente removidos antes dos componentes serem autoclavados a vapor.

Armazenagem e transporte:

- Armazenar e transportar em local seco e fresco, com temperatura ambiente (Máx. 35°C) e umidade relativa de 30% e ao abrigo da luz solar direta.
- Os implantes devem ser armazenados na embalagem original, em local fresco e seco e protegidos da poeira e da luz solar direta.
- Proteger os implantes de arranhões e amassamentos
- Tenha extremo cuidado no manuseio e armazenagem dos implantes.
- Não permita o contato com metal e outros objetos que possam comprometer o uso apropriado final.

- Implantes e instrumentos devem ser protegidos durante a armazenagem de ambientes corrosivos tais como: ar salgado, umidade etc.

Precauções quanto ao manuseio:

- Uma vez removido do paciente, o implante não deve ser reusado. Descarte todos os implantes danificados. A OCX não aceita devolução deste tipo de material.
- O implante deve ser usado somente em suas condições originais. Qualquer mudança feita pelo usuário pode levar à falha do implante.
- Tenha extremo cuidado ao manusear os implantes. Riscos na superfície dos componentes podem causar rachaduras que podem significantemente reduzir as características de uso do implante e particularmente resistência à corrosão.
- No caso de ocorrer algum dano no implante antes de ser utilizado (seja por quedas ou riscos), este deve ser devolvido a OCX, que estabeleceu um procedimento específico para o recebimento de devolução deste material.
- É essencial para a durabilidade do implante que as superfícies dos ossos estejam perfeitamente limpas e não estejam danificadas.
- Advertimos para que não sejam utilizados implantes de outras marcas com os implantes OCX.
- Siga as regras específicas de compatibilidade dos componentes definidas na literatura e técnicas cirúrgicas.
- O planejamento pré-operatório usando radiografias permite a determinação dos tamanhos dos componentes.

Manuseio de implantes

O produto é fornecido em sua embalagem original previamente limpo e pronto para a esterilização. A embalagem do produto não é própria para esterilização, no entanto o produto é fornecido pronto para ser esterilizado. Os mesmos durante a esterilização devem ser manuseados de tal forma que não comprometam sua rastreabilidade. As etiquetas de rastreabilidade devem seguir o produto em todas as fases cirúrgicas. Os envelopes plásticos de PEBD protegem e conservam os implantes até seu uso. O produto só deve ser desembrulhado imediatamente antes da esterilização com o intuito de preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração, manuseando-o o mínimo possível, assim recomendado na norma NBR ISO 8828. O reprocessamento deste produto é proibido.

Formas de apresentação do produto médico

Os implantes são acondicionados em envelopes plásticos com etiqueta não estéril e rotulagem externa distribuídos de forma unitária. O produto segue com as seguintes informações:

a) Nome Técnico
b) Nome Comercial
c) Descrição (descrição do Modelo Comercial do produto)
d) Código do produto

e) Quantidade

f) Número do lote

g) Data da Fabricação

h) Data de Validade

i) Descrição da matéria-prima utilizada para a fabricação do produto

j) Endereço e dados do fabricante

k) Nome do Responsável Técnico

l) Número do registro na ANVISA

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

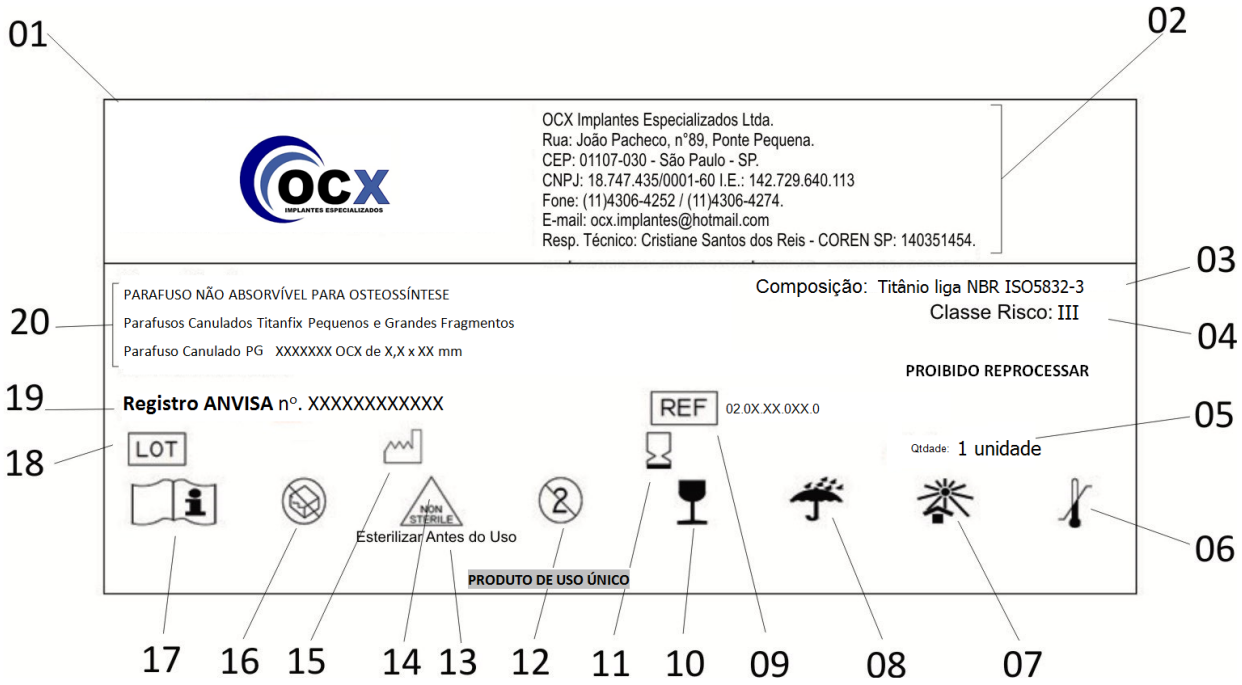
PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR

Advertências/Precauções/Cuidados especiais/Simbologia: Vide Instruções de Uso

A figura abaixo mostra como os parafusos são distribuídos:

Ilustração da parafuso embalado e rotulado.

Modelo do rotulo/etiqueta de rastreabilidade



01: Logotipo da empresa;

02: Dados do fabricante;

03: Composição;

04: Classe de Risco;

05: Quantidade;

06: Limite de Temperatura;

07: Manter ao abrigo do sol;

08: Manter seco;

09: Número do catálogo (Código do Produto);

10: Frágil, manusear com cuidado;

11: Válido até;

12: Produto de uso único;

13: Esterilizar antes do uso;

14: Não estéril;

15: Data de fabricação;

16: Não utilizar se a embalagem estiver danificada;

17: Consultar instruções de operação;

18: Código de lote;

19: Número do registro na ANVISA;

20: Descrição do produto

Especificação das Embalagem

Os produtos são acondicionados em envelopes plásticos fabricados através de polietileno de baixa densidade (*PEBD)*. Polietileno de baixa densidade é um polímero parcialmente cristalino (50 – 60%), cuja temperatura de fusão (Tm) está na região de 110 a 115 °C. A figura abaixo mostra uma representação da estrutura de PEBD, onde se pode observar a presença das ramificações ligadas à cadeia principal.

Propriedades

Segundo Coutinho (2003)[3], o PEBD tem uma combinação única de propriedades: tenacidade, alta resistência ao impacto, alta flexibilidade, boa processabilidade, estabilidade e propriedades elétricas notáveis. As propriedades físicas do PEBD são apresentadas na tabela abaixo. Os valores aparecem em intervalos devido à dependência da temperatura e da densidade.

Propriedade	Método ASTM	PEBD
Densidade, g/cm³	D 792	0,912-0,925
Temperatura de fusão cristalina, °C	—	102-112
Índice de refração, n_D	D 542	1,51-1,52
Tração no escoamento, MPa	D 638	6,2-11,5
Alongamento no escoamento, %	D 638	100-800
Resistência à tração, MPa	D 638	6,9-16
Alongamento máximo, %	D 638	100-800
Módulo elástico, MPa	D 638	102-240
Dureza, Shore D	D 676	40-50

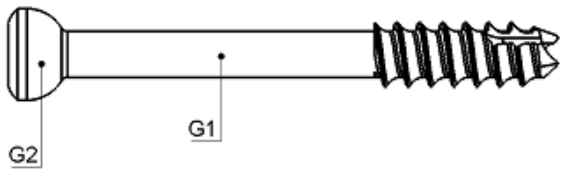
Figura 1 - Propriedades Físicas do PEBD

O PEBD pode ser processado por extrusão, moldagem por sopro e moldagem por injeção. Assim sendo, é aplicado como filmes para embalagens industriais e agrícolas, filmes destinados a embalagens de alimentos líquidos e sólidos, filmes laminados e plastificados para alimentos, embalagens para produtos farmacêuticos e hospitalares, brinquedos e utilidades domésticas, revestimento de fios e cabos, tubos e mangueiras.

RASTREABILIDADE: Para garantir a rastreabilidade do produto é recomendado que o cirurgião responsável pelo implante notifique ao distribuidor informações como nome da Unidade Hospitalar, nome do cirurgião, data da cirurgia, nome do paciente que recebeu o implante, código do produto, número do lote do produto e o número do registro do produto na Anvisa. Em cada embalagem são fornecidas 2 etiquetas do Paciente.

MARCAÇÃO: A identificação do produto é feito através de gravação laser. Os **Parafusos Canulados Titanfix Pequenos e Grandes Fragmentos** contêm as seguintes informações gravadas a laser para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós operatório:

Parafusos



Marcação a laser:

GRAVAÇÃO: FONTE: ARIAL / **TAMANHO:** 0,6mm

G1 (EM DOIS LADOS):
LADO 1: OCX L:XXXX / **LADO 2:** Ø X(T)MM

G2: OCX L:XXXX
*(APENAS QUANDO HOUVER LIMITAÇÃO DE ESPAÇO E NÃO FOR POSSÍVEL A EXECUÇÃO DA PRIMEIRA OPÇÃO **G1**)*

Nota: *Nos parafusos a gravação (G1) é feita no corpo do parafuso. Em alguns modelos devido a limitação de espaço, os parafusos recebem a gravação (G2) na cabeça.*

DESCARTE DO DISPOSITIVO: Conforme a Resolução RE nº 2605, de 11/08/06, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados. Implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com dispositivos explantados. Estes dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas para sua inutilização.

DISPOSITIVOS EXPLANTADOS SÃO CONSIDERADOS LIXO HOSPITALAR

RECLAMAÇÃO/ATENDIMENTO AO CLIENTE: Reclamações relacionadas a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano no componente metálico implantável, problemas graves ou mortes relacionadas a esses componentes o cirurgião responsável deve comunicar imediatamente este evento adverso a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA (endereço de notificação do sitio da ANVISA: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm). Estes efeitos adversos também devem ser

comunicados a Ocx - Implantes Especializados Ltda – Epp através do e-mail ocx.implantes@hotmail.com ou pelo telefone (11) 4306-4274.

Fabricado por

Ocx - Implantes Especializados Ltda - Epp

Rua Joao Pacheco, 89, Ponte Pequena, São Paulo SP, CEP 01107-030 Brasil

e-mail: ocx.implantes@hotmail.com

Fones: (11) 4306-4274/ (11) 4306-4252

Responsável Legal
Cláudio Nepomuceno Pires

Responsável Técnico
Cristiane Santos dos Reis
COREN-SP nº 140351454