

INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: PARAFUSOS IMPLANTÁVEIS
NOME COMERCIAL: PARAFUSO CANULADO PARA SÍNTESE ÓSSEA
REGISTRO ANVISA: 10223710062

1 - DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

A Família de **Parafusos Canulados Ortosintese** é de procedência nacional, fabricada e distribuída pela Ortosintese Indústria e Comércio Ltda. É composta por parafusos metálicos que têm em comum o formato da cabeça e sua fenda. O comprimento e o diâmetro são variáveis. É um produto de uso médico utilizado nos tratamentos cirúrgicos de fraturas, principalmente da região meta-epifiseal em ossos longos, e em artroplastias. São fabricados em aço inoxidável ASTM F138 (NBR ISO 5832-1). Os modelos disponíveis são:

1.1 – PARAFUSO CANULADO Ø 3,5MM



Referência	Descrição	Comprimento do Parafuso	Comprimento da Rosca
3314/01	Parafuso Canulado Ø 3,5 x 10 x 4	10	4
3314/02	Parafuso Canulado Ø 3,5 x 12 x 4	12	4
3314/03	Parafuso Canulado Ø 3,5 x 14 x 5	14	5
3314/04	Parafuso Canulado Ø 3,5 x 16 x 5	16	5
3314/05	Parafuso Canulado Ø 3,5 x 18 x 6	18	6
3314/06	Parafuso Canulado Ø 3,5 x 20 x 7	20	7
3314/07	Parafuso Canulado Ø 3,5 x 22 x 7	22	7
3314/08	Parafuso Canulado Ø 3,5 x 24 x 8	24	8
3314/09	Parafuso Canulado Ø 3,5 x 26 x 8	26	8
3314/10	Parafuso Canulado Ø 3,5 x 28 x 9	28	9
3314/11	Parafuso Canulado Ø 3,5 x 30 x 10	30	10
3314/12	Parafuso Canulado Ø 3,5 x 32 x 11	32	11
3314/13	Parafuso Canulado Ø 3,5 x 34 x 11	34	11
3314/14	Parafuso Canulado Ø 3,5 x 36 x 12	36	12
3314/15	Parafuso Canulado Ø 3,5 x 38 x 12	38	12
3314/16	Parafuso Canulado Ø 3,5 x 40 x 13	40	13
3314/17	Parafuso Canulado Ø 3,5 x 42 x 14	42	14
3314/18	Parafuso Canulado Ø 3,5 x 44 x 14	44	14
3314/19	Parafuso Canulado Ø 3,5 x 46 x 15	46	15
3314/20	Parafuso Canulado Ø 3,5 x 48 x 15	48	15
3314/21	Parafuso Canulado Ø 3,5 x 50 x 16	50	16

Referência	Descrição
3316/01	Parafuso canulado e 3,5 x 10
3316/02	Parafuso canulado e 3,5 x 12
3316/03	Parafuso canulado e 3,5 x 14
3316/04	Parafuso canulado e 3,5 x 16
3316/05	Parafuso canulado e 3,5 x 18
3316/06	Parafuso canulado e 3,5 x 20
3316/07	Parafuso canulado e 3,5 x 22
3316/08	Parafuso canulado e 3,5 x 24
3316/09	Parafuso canulado e 3,5 x 26
3316/10	Parafuso canulado e 3,5 x 28
3316/11	Parafuso canulado e 3,5 x 30
3316/12	Parafuso canulado e 3,5 x 32
3316/13	Parafuso canulado e 3,5 x 34
3316/14	Parafuso canulado e 3,5 x 36
3316/15	Parafuso canulado e 3,5 x 38
3316/16	Parafuso canulado e 3,5 x 40
3316/17	Parafuso canulado e 3,5 x 42
3316/18	Parafuso canulado e 3,5 x 44
3316/19	Parafuso canulado e 3,5 x 46
3316/20	Parafuso canulado e 3,5 x 48
3316/21	Parafuso canulado e 3,5 x 50

Referência	Descrição
3340	Arnela 7mm

Existem instrumentais para auxiliar o cirurgião durante o procedimento de implantação dos parafusos canulados e 3,5mm (não objeto deste registro).

1.2 – PARAFUSO CANULADO Ø 4,5MM



Referência	Descrição	Comprimento do Parafuso	Comprimento da Rosca
3312/01	Parafuso Canulado Ø 4,5 x 20	20	7
3312/02	Parafuso Canulado Ø 4,5 x 22	22	7
3312/03	Parafuso Canulado Ø 4,5 x 24	24	8
3312/04	Parafuso Canulado Ø 4,5 x 26	26	8
3312/05	Parafuso Canulado Ø 4,5 x 28	28	9
3312/06	Parafuso Canulado Ø 4,5 x 30	30	10
3312/07	Parafuso Canulado Ø 4,5 x 32	32	11
3312/08	Parafuso Canulado Ø 4,5 x 34	34	11
3312/09	Parafuso Canulado Ø 4,5 x 36	36	12
3312/10	Parafuso Canulado Ø 4,5 x 38	38	13
3312/11	Parafuso Canulado Ø 4,5 x 40	40	13
3312/12	Parafuso Canulado Ø 4,5 x 42	42	14
3312/13	Parafuso Canulado Ø 4,5 x 44	44	15
3312/14	Parafuso Canulado Ø 4,5 x 46	46	15
3312/15	Parafuso Canulado Ø 4,5 x 48	48	16
3312/16	Parafuso Canulado Ø 4,5 x 50	50	17
3312/17	Parafuso Canulado Ø 4,5 x 52	52	17
3312/18	Parafuso Canulado Ø 4,5 x 54	54	18
3312/19	Parafuso Canulado Ø 4,5 x 56	56	19
3312/20	Parafuso Canulado Ø 4,5 x 60	60	20
3312/21	Parafuso Canulado Ø 4,5 x 64	64	21
3312/22	Parafuso Canulado Ø 4,5 x 68	68	23
3312/23	Parafuso Canulado Ø 4,5 x 72	72	24

①

②

③

Referência	Descrição
3313/01	Parafuso Canulado Ø 4,5 x 20
3313/02	Parafuso Canulado Ø 4,5 x 22
3313/03	Parafuso Canulado Ø 4,5 x 24
3313/04	Parafuso Canulado Ø 4,5 x 26
3313/05	Parafuso Canulado Ø 4,5 x 28
3313/06	Parafuso Canulado Ø 4,5 x 30
3313/07	Parafuso Canulado Ø 4,5 x 32
3313/08	Parafuso Canulado Ø 4,5 x 34
3313/09	Parafuso Canulado Ø 4,5 x 36
3313/10	Parafuso Canulado Ø 4,5 x 38
3313/11	Parafuso Canulado Ø 4,5 x 40
3313/12	Parafuso Canulado Ø 4,5 x 42
3313/13	Parafuso Canulado Ø 4,5 x 44
3313/14	Parafuso Canulado Ø 4,5 x 46
3313/15	Parafuso Canulado Ø 4,5 x 48
3313/16	Parafuso Canulado Ø 4,5 x 50
3313/17	Parafuso Canulado Ø 4,5 x 52
3313/18	Parafuso Canulado Ø 4,5 x 54
3313/19	Parafuso Canulado Ø 4,5 x 56
3313/20	Parafuso Canulado Ø 4,5 x 60
3313/21	Parafuso Canulado Ø 4,5 x 64
3313/22	Parafuso Canulado Ø 4,5 x 68
3313/23	Parafuso Canulado Ø 4,5 x 72

Referência	Descrição
3341	Arnela 10mm

Existem instrumentais para auxiliar o cirurgião durante o procedimento de implantação dos parafusos canulados e 4,5mm (não objeto deste registro).

1.3 – PARAFUSO CANULADO Ø 7,0MM



Referência	Descrição	Comprimento do Parafuso	Comprimento da Rosca
3320/01	Parafuso Canulado Ø 7 X R16 X 30	30	16
3320/02	Parafuso Canulado Ø 7 X R16 X 35	35	16
3320/03	Parafuso Canulado Ø 7 X R16 X 40	40	16
3320/04	Parafuso Canulado Ø 7 X R16 X 45	45	16
3320/05	Parafuso Canulado Ø 7 X R16 X 50	50	16
3320/06	Parafuso Canulado Ø 7 X R16 X 55	55	16
3320/07	Parafuso Canulado Ø 7 X R16 X 60	60	16
3320/08	Parafuso Canulado Ø 7 X R16 X 65	65	16
3320/09	Parafuso Canulado Ø 7 X R16 X 70	70	16
3320/10	Parafuso Canulado Ø 7 X R16 X 75	75	16
3320/11	Parafuso Canulado Ø 7 X R16 X 80	80	16
3320/12	Parafuso Canulado Ø 7 X R16 X 85	85	16
3320/13	Parafuso Canulado Ø 7 X R16 X 90	90	16
3320/14	Parafuso Canulado Ø 7 X R16 X 95	95	16
3320/15	Parafuso Canulado Ø 7 X R16 X 100	100	16
3320/16	Parafuso Canulado Ø 7 X R16 X 105	105	16
3320/17	Parafuso Canulado Ø 7 X R16 X 110	110	16
3320/18	Parafuso Canulado Ø 7 X R16 X 115	115	16
3320/19	Parafuso Canulado Ø 7 X R16 X 120	120	16

Referência	Descrição	Comprimento do Parafuso	Comprimento da Rosca
3321/01	Parafuso Canulado Ø 7 X R32 X 40	40	32
3321/02	Parafuso Canulado Ø 7 X R32 X 45	45	32
3321/03	Parafuso Canulado Ø 7 X R32 X 50	50	32
3321/04	Parafuso Canulado Ø 7 X R32 X 55	55	32
3321/05	Parafuso Canulado Ø 7 X R32 X 60	60	32
3321/06	Parafuso Canulado Ø 7 X R32 X 65	65	32
3321/07	Parafuso Canulado Ø 7 X R32 X 70	70	32
3321/08	Parafuso Canulado Ø 7 X R32 X 75	75	32
3321/09	Parafuso Canulado Ø 7 X R32 X 80	80	32
3321/10	Parafuso Canulado Ø 7 X R32 X 85	85	32
3321/11	Parafuso Canulado Ø 7 X R32 X 90	90	32
3321/12	Parafuso Canulado Ø 7 X R32 X 95	95	32
3321/13	Parafuso Canulado Ø 7 X R32 X 100	100	32
3321/14	Parafuso Canulado Ø 7 X R32 X 105	105	32
3321/15	Parafuso Canulado Ø 7 X R32 X 110	110	32
3321/16	Parafuso Canulado Ø 7 X R32 X 115	115	32
3321/17	Parafuso Canulado Ø 7 X R32 X 120	120	32

Referência	Descrição
3322/01	Arnela Ø 12mm
3322/02	Arnela Ø 16mm
3322/03	Arnela Ø 19mm

Existem instrumentais para auxiliar o cirurgião durante o procedimento de implantação dos parafusos canulados e 7,0 mm (não objeto deste registro).

2 - FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os Parafusos Canulados Ortosintese são fornecidos em blister **Não Estéreis** e fixados com papel cartão atóxico e inodoro, contendo de 1 a 20 unidades. Exemplo de produto médico acondicionado em blister e fixado com papel cartão na forma que será entregue ao cliente.

Parafusos



verificação da esterilidade de todos os dispositivos, em qualquer fase do processo. A Ortosintese recomenda os métodos de limpeza e esterilização descritos abaixo:

7.1.1 - LIMPEZA MANUAL

Para reduzir o risco de infecção é recomendado que os implantes sejam limpos antes da esterilização, utilizando uma solução bactericida e antifúngica de largo espectro. Entretanto, deve-se observar:

- Não utilize agentes de limpeza agressivos, tais como ácidos minerais fortes (sulfúrico, nítrico, etc);
- Não use escovas de metal, pedras ou produtos abrasivos;
- Leia sempre as instruções do fabricante do agente de limpeza;
- As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas;
- Utilize escova apropriada, de preferência de nylon. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas, isto provoca ruptura da camada passivadora, causando corrosão;
- A temperatura da água não pode ultrapassar a temperatura ambiente. As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas;
- Após o término da limpeza os implantes devem ser secados imediatamente.

7.1.2 - MÁQUINAS DE LIMPEZA

Se existem máquinas de limpeza para os implantes cirúrgicos, deve-se observar:

- Os implantes cirúrgicos devem ser colocados em bandejas para não causar danos ou avarias uns aos outros;
- Os implantes cirúrgicos que são fabricados em materiais dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- Leia sempre as instruções do fabricante da solução desinfetante, citada acima, sugerindo as concentrações e período de imersão;
- O enxágue deve remover todos os agentes utilizados no processo, como solução desinfetante, sangue, pus e secreções;
- A água destilada é recomendada quando há uma alta concentração de íons na água da rede pública;
- Os implantes cirúrgicos devem ser secados, imediatamente, após o término da limpeza.

7.1.3 - LIMPEZA ULTRASSÔNICA

Os implantes cirúrgicos que forem limpos através de banhos ultrassônicos devem ser inicialmente desinfetados. Deve-se observar:

- Os implantes cirúrgicos que são fabricados em materiais dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- Mantenha o recipiente de lavagem com 50% do conteúdo de solução desinfetante;
- A temperatura da solução desinfetante deve ser mantida rigorosamente entre 40° e 45°C;
- Enxágue os implantes cirúrgicos cuidadosamente;
- Os implantes cirúrgicos devem ser secados, imediatamente, após o término da limpeza.

7.2 – ESTERILIZAÇÃO

Este produto é comercializado na forma Não Estéris e não deve ser usado antes de passar por um processo validado de esterilização. A esterilização deverá ser realizada em Autoclave a vapor antes da cirurgia, respeitando as normas vigentes da ANVISA e do Ministério da Saúde e normas NBR ISO 17665-1/2/10 – Esterilização de produtos para saúde – Vapor Parte: 1 Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde. Os procedimentos de esterilização bem como a qualidade e o treinamento do pessoal envolvido neste processo é de inteira responsabilidade do serviço de saúde e dos profissionais envolvidos. Para a esterilização por vapor úmido, a Ortosintese recomenda utilizar a temperatura e o ciclo de exposição conforme tabela abaixo:

- Pressão interna: 2,08 Kgf / cm²
- Temperatura de esterilização: 134°C
- Tempo de esterilização: 20 minutos
- Tempo de secagem: 40 minutos

É extremamente importante a validação dos parâmetros de processo de esterilização para o tipo específico do equipamento da instituição hospitalar, bem como a apropriada manutenção corretiva e preventiva do equipamento de esterilização.

8 – PROCEDIMENTOS RELACIONADOS AO DESCARTE DO PRODUTO

Os implantes que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivo de estudos ou análises devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar de acordo com as determinações da RDC 306/2004 – PGRSS – Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde. Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descarte do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descarte do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os métodos e procedimentos utilizados. A Ortosintese recomenda que tais produtos médicos sejam deformados mecanicamente. Em seguida, os produtos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua condição, ou seja, impróprio ao uso.

9 – AVISOS

Os **Parafusos Canulados Ortosintese** auxiliam o cirurgião ortopedista nos procedimentos de fixação óssea. Entretanto, não se pode pretender que um implante obtenha o mesmo desempenho de um osso sadio ou que suporte estresse mecânico intenso e contínuo. Estes materiais são submetidos a repetidas tensões durante o seu uso, o que pode resultar em uma fratura, soltura ou dano do mesmo. Fatores como nível de atividade do paciente e obediência às instruções dadas pelo cirurgião no pós-operatório refletem no desempenho do implante, especialmente quando há retardado ou ausência de consolidação. Conseqüentemente, é recomendado que se mantenha uma imobilização do local em tratamento (utilização de apoios externos, auxílio para deambular, aparelhos ortopédicos, etc), por um período que será definido pelo cirurgião. É imprescindível um amplo conhecimento da técnica cirúrgica empregada, bem como dos aspectos mecânicos e metalúrgicos dos implantes e aparelhos de fixação utilizados na cirurgia.

- O pessoal que auxilia na cirurgia (instrumentadoras, enfermeiras, etc.) deverá estar familiarizado com os procedimentos cirúrgicos para que não ocorra contaminação microbiana.
- A escolha correta do implante tem uma grande importância, pois a potencial de sucesso na fixação aumenta com esta seleção;
- O implante pode se soltar, faltar ou se danificar quando for submetido a aumento de carga associada à ausência ou retardado de consolidação;
- A fixação inadequada no momento da cirurgia pode aumentar o risco de afrouxamento e migração do aparelho ou tecido a ser sustentado por ele. Para uma fixação correta é importante que tenha suficiente quantidade e boa qualidade óssea. É muito mais difícil conseguir uma boa fixação num osso deteriorado. Os pacientes com uma qualidade óssea ruim, como um osso osteoporótico, apresentam um risco maior de soltura ou falha;
- Pode haver corrosão dos implantes metálicos, aumentando o risco de falha. Portanto, é necessário utilizar conjuntamente implantes à base de aço inoxidável com implante à base de titânio, liga de titânio e ligas de cobalto;
- É de muita importância manipular corretamente os implantes; não deverão ser modificados, riscados ou dobrados (exceto quando a técnica empregada recomendar a modelação durante a cirurgia). Os entalhes ou riscos ocasionados aos implantes durante a operação podem contribuir para sua fratura;
- O conhecimento e domínio da técnica cirúrgica são de inteira responsabilidade do cirurgião e sua equipe;
- Fatores como peso do paciente, nível de atividade e atenção às instruções quanto às limitações destes quesitos, tem efeito na carga e número de ciclos ao qual o produto médico é exposto;
- O Parafuso Canulado não pode suportar níveis de atividades e/ou cargas iguais àsquelas suportadas em ossos normais e saudáveis. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (por exemplo, torção, flexão etc) exercidos durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à fadiga precoce;
- Os Parafusos Canulados Ortosintese foram testados e apresentaram um torque na ruptura de 1,73 Nm e foi necessária uma força de 157 N para o seu arrastamento.

10 – INFORMAÇÕES DE USO

- O uso dos Parafusos Canulados deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório;
- Estão disponíveis instrumentais cirúrgicos para auxiliar na implantação cirúrgica deste produto médico (não objeto deste registro);
- A fim de proteger o médico e seu paciente, em eventuais problemas futuros, o hospital deve se responsabilizar pela anotação no protocolo do paciente, do código e do número do lote dos componentes implantáveis utilizados. Estes dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos produtos médicos utilizados.

④

⑤

⑥

2.1 – RASTREABILIDADE

A rastreabilidade é assegurada através da gravação a laser no produto, da logomarca da Ortosintese, referência e número de lote do produto. Desta forma é possível recuperar os dados de produção, matéria prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos pela Ortosintese. É de responsabilidade da instituição hospitalar e da equipe médica que as informações do produto implantado sejam anotadas na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico. A Ortosintese recomenda que o paciente seja depositário dessa informação, recebendo um atestado com os dados do produto implantado. Caso ocorra algum evento adverso relacionado ao produto, notificar o órgão sanitário competente, acessando o site da ANVISA – www.anvisa.gov.br - e informe a Ortosintese pelos seus canais de atendimento ao cliente (11) 3948-4000 ou e-mail ortosintese@ortosintese.com.br

3 - INDICAÇÕES

Os **Parafusos Canulados Ortosintese** têm a finalidade de auxiliar o cirurgião nos procedimentos cirúrgicos para fixação óssea, como fraturas, osteossínteses ou osteotomias e no tratamento de epilepsíase. Diferentes dos parafusos não canulados, eles possuem a vantagem de serem guiados, sendo de grande utilidade a sua utilização em regiões onde há osso porótico. Os parafusos apresentam variações no diâmetro porque devem ser adaptados às dimensões do osso acometido ou ao caso em questão, portanto, geralmente os parafusos de 3,5 são utilizados em ossos ou segmentos de pequena dimensão e os de 4,5 e 7,0mm em ossos ou segmentos de maior dimensão.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO
O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

3.1 – CARACTERIZAÇÃO DOS LIMITES DE CARGA

O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião ortopedista a fixação das partes e fragmentos ósseos na posição anatômica correta. Os implantes permitem uma mobilidade precoce do membro, mas limitado a movimentos sem carga a critério do cirurgião. Estes implantes são concebidos para auxiliar o processo natural de consolidação, mas não servem para substituir as estruturas anatômicas ou suportar o peso do corpo na presença de retardado de consolidação. É muito importante realizar uma redução cuidadosa da fratura e uma fixação estável para a completa cura do osso. Os implantes utilizados em cirurgia servem para promover um processo normal de cicatrização. Não há dados comprobatórios que limitem o uso de implantes em função do peso do 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. O profissional responsável deve efetuar as avaliações clínicas e radiológicas, na frequência por ele estipulado, para verificar a evolução da consolidação óssea. Caso sejam encontradas alterações radiológicas no implante ou no foco de fratura, é de responsabilidade de o cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

3.2 – DESEMPENHO PREVISTO

Não é permitida a moldagem dos parafusos canulados.

4 – CONTRA INDICAÇÕES

- Pacientes portadores de infecção, óssea ou não, aguda ou crônica (contra indicação relativa, a critério médico);
- Paciente com estado geral comprometido, impossibilitado de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Sensibilidade a corpos estranhos. Em casos de suspeita, deverão se fazer testes no paciente;
- Má qualidade óssea (imaturidade óssea, osteoporose grave);
- Pacientes hipersensíveis a qualquer dos materiais do item 1;
- Sinais de inflamação local;
- Pacientes sem vontade ou incapazes de seguir os cuidados e as instruções do pós-operatório;
- Todo paciente deve ser alertado sobre os riscos de deambular sem o auxílio de muleta ou bengala; antes que ocorra a completa recuperação e adaptação ao produto médico.

5 – RESTRIÇÕES / ADVERTÊNCIAS

- Os implantes são de uso único, conforme regulamentações governamentais brasileiras e internacionais.
- Os implantes nunca devem ser reutilizados. O seu desempenho pode ficar severamente comprometido, com risco elevado de falha.
- Somente devem ser utilizados implantes de fabricação Ortosintese. O uso de componentes de outros fabricantes pode comprometer o desempenho, gerando graves consequências para o paciente.

5.1 - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- O paciente deve ser orientado e motivado a seguir adequadamente os cuidados no pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções constituem em um dos aspectos mais importantes no âmbito de um procedimento cirúrgico ortopédico.
- Deve-se instruir o paciente, a critério médico, para que utilize suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área de fratura e limitar a carga.
- O paciente com implantes que tenham Aço Inoxidável deverá ser orientado a não se submeter a exame de Ressonância Nuclear Magnética, pois o implante pode distorcer os resultados do exame, prejudicando o correto diagnóstico de doenças.
- As crianças, pacientes idosos, pacientes com deficiência mental ou dependentes químicos podem representar um risco maior para o aparelho falhar, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições.
- Deve-se instruir o paciente, a critério médico, para que utilize suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área de fratura e limitar a carga.
- O paciente com implantes que tenham Aço Inoxidável deverá ser orientado a não se submeter a exame de Ressonância Nuclear Magnética, pois o implante pode distorcer os resultados do exame, prejudicando o correto diagnóstico de doenças.

6 – EFEITOS SECUNDÁRIOS / POSSÍVEIS ADVERSIDADES

- Ausência ou retardado de união que resulte em rompimento do implante;
- Deformação ou fr