

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Comercial: PARAFUSO PARA SÍNTESE ÓSSEA EM AÇO INOXIDÁVEL

Nome Técnico: PARAFUSO ÓSSEO ORTOPÉDICO NÃO BIOABSORVÍVEL, NÃO ESTÉRIL

Registro ANVISA: 10223710038

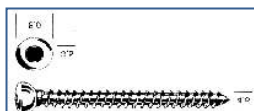
1. DESCRIÇÃO

Os PARAFUSOS PARA SÍNTESE ÓSSEA EM AÇO INOXIDÁVEL são de procedência nacional, fabricados pela ORTOSINTESE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, em aço inox ASTM F138 (conforme a norma NBR ISO 5832-1). São destinados ao uso médico, utilizados em procedimentos de osteossínteses e osteotomias de fraturas de ossos longos, ossos de pequenas dimensões ou quando há pequenos fragmentos ósseos, podendo estar ou não associados a placas.

Suas características, como comprimento, diâmetro, passo e perfil da rosca, são variáveis.

MODELOS DISPONÍVEIS:

PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5MM

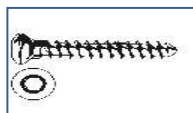


REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3014	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 14MM
3016	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 16MM
3018	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 18MM
3020	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 20MM
3022	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 22MM
3024	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 24MM
3026	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 26MM
3028	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 28MM
3030	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 30MM
3032	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 32MM
3034	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 34MM
3035	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 35MM
3036	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 36MM
3038	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 38MM
3040	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 40MM
3042	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 42MM
3044	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 44MM
3046	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 46MM
3048	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 48MM
3050	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 50MM
3052	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 52MM
3054	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 54MM
3056	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 56MM
3058	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 58MM
3060	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 60MM
3062	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 62MM
3064	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 64MM
3066	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 66MM
3068	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 68MM

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3070	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 70MM

ARRUELA PARA PARAFUSO CORTICAL 4,5MM

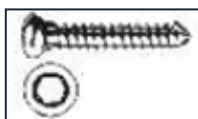
REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4727/03	ARRUELA PARA PARAFUSO CORTICAL 4,5MM

PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5MM


REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3078	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 10MM
3079	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 12MM
3080	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 14MM
3081	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 16MM
3082	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 18MM
3083	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 20MM
3084	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 22MM
3085	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 24MM
3086	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 26MM
3087	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 28MM
3088	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 30MM
3089	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 32MM
3090	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 34MM
3091	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 36MM
3092	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 38MM
3093/01	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 40MM
3093/02	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 42MM
3093/03	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 44MM
3093/04	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 45MM
3093/05	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 46MM
3093/06	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 48MM
3093/07	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 50MM
3093/08	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 55MM

ARRUELA PARA PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5MM

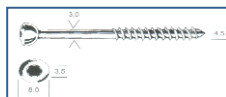
REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4727/04	ARRUELA PARA PARAFUSO CORTICAL 3,5MM

PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM


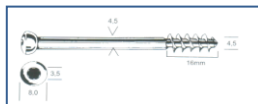
REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3096	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 6MM
3097	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 8MM
3098	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 10MM
3099	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 12MM
3100	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 14MM
3101	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 16MM
3102	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 18MM
3103	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 20MM
3104	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 22MM
3105/01	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 24MM
3105/02	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 26MM
3105/03	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 28MM
3105/04	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 30MM
3105/05	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 32MM

ARRUELA PARA PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM

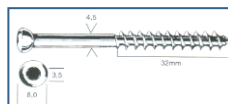
REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4727/05	ARRUELA PARA PARAFUSO CORTICAL 2,7MM

PARAFUSO MALEOLAR Ø 4,5MM


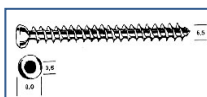
REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3125	PARAFUSO MALEOLAR Ø 4,5 X 25MM
3130	PARAFUSO MALEOLAR Ø 4,5 X 30MM
3135	PARAFUSO MALEOLAR Ø 4,5 X 35MM
3140	PARAFUSO MALEOLAR Ø 4,5 X 40MM
3145	PARAFUSO MALEOLAR Ø 4,5 X 45MM
3150	PARAFUSO MALEOLAR Ø 4,5 X 50MM
3155	PARAFUSO MALEOLAR Ø 4,5 X 55MM
3160	PARAFUSO MALEOLAR Ø 4,5 X 60MM
3165	PARAFUSO MALEOLAR Ø 4,5 X 65MM
3170	PARAFUSO MALEOLAR Ø 4,5 X 70MM
3170/01	PARAFUSO MALEOLAR Ø 4,5 X 75MM

PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5MM


REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3225	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 25MM
3230	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 30MM
3235	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 35MM
3240	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 40MM
3245	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 45MM
3250	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 50MM
3255	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 55MM
3260	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 60MM
3265	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 65MM
3270	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 70MM
3275	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 75MM
3280	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 80MM
3285	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 85MM
3290	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 90MM
3295	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 95MM
3300	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 100MM
3305	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 105MM
3310	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 110MM

PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5MM


REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3430	PARAFUSO ESPONJOSO R 22 Ø 6,5 X 30MM
3435	PARAFUSO ESPONJOSO R 27 Ø 6,5 X 35MM
3440	PARAFUSO ESPONJOSO R 32 Ø 6,5 X 40MM
3445	PARAFUSO ESPONJOSO R 32 Ø 6,5 X 45MM
3450	PARAFUSO ESPONJOSO R 32 Ø 6,5 X 50MM
3455	PARAFUSO ESPONJOSO R 32 Ø 6,5 X 55MM
3460	PARAFUSO ESPONJOSO R 32 Ø 6,5 X 60MM
3465	PARAFUSO ESPONJOSO R 32 Ø 6,5 X 65MM
3470	PARAFUSO ESPONJOSO R 32 Ø 6,5 X 70MM
3475	PARAFUSO ESPONJOSO R 32 Ø 6,5 X 75MM
3480	PARAFUSO ESPONJOSO R 32 Ø 6,5 X 80MM
3485	PARAFUSO ESPONJOSO R 32 Ø 6,5 X 85MM
3490	PARAFUSO ESPONJOSO R 32 Ø 6,5 X 90MM
3495	PARAFUSO ESPONJOSO R 32 Ø 6,5 X 95MM
3500	PARAFUSO ESPONJOSO R 32 Ø 6,5 X 100MM
3505	PARAFUSO ESPONJOSO R 32 Ø 6,5 X 105MM
3510	PARAFUSO ESPONJOSO R 32 Ø 6,5 X 110MM

PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5MM


REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3296/01	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 30MM
3296/02	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 35MM
3296/03	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 40MM
3296/04	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 45MM
3296/05	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 50MM
3296/06	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 55MM
3296/07	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 60MM
3296/08	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 65MM
3296/09	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 70MM
3296/10	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 75MM
3296/11	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 80MM

ARRUELA PARA PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5MM

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4727/01	ARRUELA PARA PARAFUSO ESPONJOSO 6,5MM

PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0MM


REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3180	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 10MM
3181	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 12MM
3182	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 14MM
3183	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 16MM
3184	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 18MM
3185	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 20MM
3186	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 22MM
3187	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 24MM
3188	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 26MM
3189	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 28MM
3190	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 30MM
3191	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 35MM
3192	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 40MM
3193	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 45MM
3194	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 50MM
3195/01	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 25MM
3195/02	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 55MM
3195/03	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 60MM
3195/04	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 65MM
3195/05	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 70MM

ARRUELA PARA PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0MM

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4727/02	ARRUELA PARA PARAFUSO ESPONJOSO 4,0MM

PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0MM


REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3342	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 10MM
3343	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 12MM
3344	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 14MM
3345	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 16MM
3346	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 18MM
3347	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 20MM
3348	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 22MM
3349	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 24MM
3350	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 26MM
3351	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 28MM
3352	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 30MM
3353	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 35MM
3354	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 40MM
3355	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 45MM
3356	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 50MM
3358	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 55MM
3359	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 60MM
3360	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 32MM

PARAFUSO ESPONJOSO Ø 3,5MM


REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3200	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 3,5 X 10MM
3201	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 3,5 X 12MM
3202	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 3,5 X 14MM
3203	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 3,5 X 16MM
3204	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 3,5 X 18MM
3205	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 3,5 X 20MM
3206	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 3,5 X 22MM
3207	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 3,5 X 24MM
3208	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 3,5 X 26MM
3209	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 3,5 X 28MM
3210	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 3,5 X 30MM
3211	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 3,5 X 32MM
3212	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 3,5 X 34MM

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3213	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 3,5 X 36MM
3214	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 3,5 X 38MM
3215	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 3,5 X 40MM
3216	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 3,5 X 42MM
3217	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 3,5 X 44MM
3218	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 3,5 X 46MM
3219	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 3,5 X 48MM
3220	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 3,5 X 50MM
3221	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 3,5 X 55MM
3222	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 3,5 X 45MM

PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7MM

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4209/01	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 X 10MM
4209/02	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 X 12MM
4209/03	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 X 14MM
4209/04	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 X 16MM
4209/05	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 X 18MM
4209/06	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 X 20MM
4209/07	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 X 22MM
4209/08	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 X 24MM
4209/09	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 X 26MM
4209/10	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 X 28MM
4209/11	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 X 30MM
4209/12	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 X 32MM
4209/13	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 X 34MM
4209/14	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 X 36MM
4209/15	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 X 38MM
4209/16	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 X 40MM
4209/17	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 X 45MM
4209/18	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 X 50MM
4209/19	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 X 55MM
4209/20	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 X 60MM

PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5MM

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4210/01	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 10MM
4210/02	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 12MM
4210/03	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 14MM
4210/04	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 16MM
4210/05	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 18MM
4210/06	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 20MM
4210/07	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 22MM
4210/08	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 24MM
4210/09	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 26MM
4210/10	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 28MM

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4210/11	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 30MM
4210/12	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 32MM
4210/13	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 34MM
4210/14	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 36MM
4210/15	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 38MM
4210/16	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 40MM
4210/17	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 45MM
4210/18	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 50MM
4210/19	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 55MM
4210/20	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 60MM

PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5MM

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4211/01	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 16MM ROSCA 9,0
4211/02	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 18MM ROSCA 10,0
4211/03	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 20MM ROSCA 10,0
4211/04	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 22MM ROSCA 10,0
4211/05	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 24MM ROSCA 13,0
4211/06	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 26MM ROSCA 13,0
4211/07	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 28MM ROSCA 13,0
4211/08	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 30MM ROSCA 13,0
4211/09	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 32MM ROSCA 15,0
4211/10	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 34MM ROSCA 15,0
4211/11	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 36MM ROSCA 15,0
4211/12	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 38MM ROSCA 15,0

PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5MM

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
6342	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 14MM
6343	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 16MM
6344	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 18MM
6345	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 20MM
6346	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 22MM
6347	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 24MM
6348	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 26MM
6349	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 28MM
6350	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 30MM
6351	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 32MM
6352	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 34MM
6353	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 36MM
6354	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 38MM
6355	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 40MM
6356	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 42MM
6357	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 44MM
6358	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 46MM
6359	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 48MM
6360	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 50MM
6361	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 52MM
6362	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 54MM

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
6363	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 56MM
6364	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 58MM
6365	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 60MM
6366	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 62MM
6367	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 64MM
6368	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 66MM
6369	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 68MM
6370	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 70MM

Existem instrumentais, não objeto deste registro, para auxiliar o cirurgião durante o procedimento de implantação dos parafusos corticais, esponjosos e maleolares.

2. INDICAÇÕES

Parafusos utilizados em cirurgias que requerem fixação óssea, como em casos de fraturas, osteossínteses ou osteotomias.

3. LIMITES DE MOLDAGEM DOS PARAFUSOS

Estes implantes não devem ser moldados.

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO
PROIBIDO REPROCESSAR**

4. CONTRAINDICAÇÕES

O produto é contraindicado para pacientes com histórico de hipersensibilidade a Aço Inox ASTM F138 e para casos de infecção aguda.

5. FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Os produtos são fornecidos em embalagens NÃO ESTÉREIS, feitas de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro, ou em embalagens de filme de PVC, também atóxico e inodoro, disponíveis em versões unitárias ou contendo 6 unidades.

Não existem acessórios associados a este produto.

As Instruções de Uso estão disponíveis de forma eletrônica, na página www.ortosintese.com.br. Esta condição está informada no rótulo de cada produto. Caso necessário o formato impresso pode ser solicitado para a empresa pelo e-mail: instrucoesdeuso@ortosintese.com.br.

6. PRECAUÇÕES / ADVERTÊNCIAS

Os produtos devem ser utilizados apenas por profissionais habilitados e familiarizados com procedimentos de implantes ortopédicos. OS PARAFUSOS ORTOSINTESE são fornecidos em condição NÃO ESTÉRIL e devem passar por um processo validado de esterilização antes do uso. **Caso a embalagem esteja violada antes do uso, o produto não deve ser usado.**

Os implantes são de uso único, conforme regulamentações governamentais brasileiras e internacionais. Os implantes nunca devem ser reutilizados. Embora possa parecer que um implante não foi danificado, a tensão prévia pode ter originado imperfeições que reduziriam o tempo útil. Portanto, implantes que já foram usados, mesmo por um curto período, não devem ser reaproveitados.

PRODUTO DE USO ÚNICO. “PROIBIDO REPROCESSAR”.

7. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- a) O paciente deve ser orientado adequadamente quanto aos cuidados no pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções constituem em um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico ortopédico;
- b) O não cumprimento das instruções pós-operatórias pelo paciente pode comprometer a eficácia do produto e levar à sua falha;
- c) É seguro ao paciente que possua implantes fabricados em liga de titânio se submeter a exame de Ressonância Nuclear Magnética, entretanto possíveis efeitos na qualidade das imagens podem ocorrer;
- d) O paciente deve receber da clínica, hospital ou cirurgião, a documentação que possibilite realizar a rastreabilidade do implante.

8. EFEITOS SECUNDÁRIOS - POSSÍVEIS ADVERSIDADES

- a) Sensibilidade a metais ou reação de corpo estranho;
- b) Dores ou desconforto;
- c) Dano tecidual provocado pela cirurgia;
- d) Infecção.

9. INFORMAÇÕES DE USO

- a) O uso do produto deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório. A critério médico, o implante poderá ser removido;
- b) O produto é classificado como "Produto de Uso Único", ou seja, não pode ser reutilizado;
- c) A seleção correta do implante é extremamente importante para o sucesso do procedimento.

10. VERIFICAÇÃO E MANUSEIO DO PRODUTO

- a) Os implantes devem ser mantidos na embalagem original;
- b) Verificar a integridade da embalagem, antes da respectiva abertura para assegurar a integridade do produto. Implantes com embalagem violada ou danificada não devem ser utilizados;
- c) Nunca utilizar implantes danificados ou que tenham sido removidos cirurgicamente;
- d) Verificar a integridade dos componentes, após a abertura da embalagem – os componentes devem estar com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas e estarem gravados com o logotipo, código de referência e número de lote. Utilizar somente os componentes que estejam dentro destas condições;
- e) Todos os produtos da marca Ortosintese são gravados com o logotipo;
- f) Quedas acidentais podem danificar os componentes, sendo necessária uma verificação da integridade com relação a danos superficiais e funcionalidade do sistema. Não utilizar o componente acidentado caso apresente irregularidades superficiais, tais como deformações, riscos ou trincas, ou perda de funcionalidade.

Recomendamos que sejam seguidas as recomendações sobre manuseio dadas pela norma NBR ISO 16884 - Implantes para cirurgia não ativos – Requisitos e orientações sobre cuidados e manuseio nas instalações médicas.

"O PRODUTO NÃO É FORNECIDO EM EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO"

11. CUIDADOS PARA LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO

Os PARAFUSOS PARA SÍNTESE ÓSSEA EM AÇO INOXIDÁVEL são de USO ÚNICO, fornecidos NÃO ESTÉREIS devem ser esterilizados antes de seu uso. Não reutilizar implantes contaminados ou implantes que já tenham estado em contato com um paciente.

Certificar-se que apenas equipamentos validados e que procedimentos e produtos específicos para limpeza /desinfecção e esterilização sejam utilizados, que o equipamento utilizado (desinfetador, esterilizador) seja submetido à manutenção regular e inspecionado e que os parâmetros validados sejam observados durante cada ciclo. Os parâmetros adequados dos processos de esterilização devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento.

Observar também os requisitos legais aplicáveis em seu país e os regulamentos de higiene aprovados pelo seu hospital. É de total responsabilidade do usuário a garantia de utilização de um processo de esterilização adequado e a verificação da esterilidade de todos os dispositivos, em qualquer fase do processo.

A Ortosintese recomenda os métodos de limpeza e esterilização descritos abaixo:

11.1. LIMPEZA MANUAL

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

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

11.2. MÁQUINAS DE LIMPEZA

Caso utilize máquinas de limpeza para os implantes cirúrgicos, deve-se observar:

- a) Os implantes cirúrgicos devem ser colocados em bandejas para não causar danos ou avarias uns aos outros;
- b) Os implantes cirúrgicos que são fabricados em materiais dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- c) O enxágue deve remover todos os agentes utilizados na limpeza;
- d) Após o término da limpeza os implantes devem ser secos imediatamente.

11.3. LIMPEZA ULTRASSÔNICA

Os implantes cirúrgicos que forem limpos através de banhos ultrassônicos devem ser inicialmente desinfetados. Deve-se observar que implantes cirúrgicos fabricados em matérias dissimilares, devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;

Enxague os implantes cuidadosamente, com água, 70% a 80% de etanol aquoso ou isopropanol com tratamento ultrassônico subsequente;

Após o término da limpeza os implantes devem ser secos imediatamente; Se a água usada contiver uma alta concentração de íons, deve ser usada água destilada.

11.4. ESTERILIZAÇÃO

Este produto é comercializado na forma NÃO ESTÉRIL 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 17665-1/2010 – 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.

12. CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

12.1. ARMAZENAMENTO

O local de armazenamento do produto deve estar limpo e seco de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como a sua integridade física e química. Os produtos não devem ser expostos à luz solar, devem permanecer armazenados em sua embalagem original, garantindo assim a sua integridade. O produto deve ser manipulado de modo a não danificar, ou causar sujidade no rótulo impedindo a sua identificação.

12.2. TRANSPORTE

O transporte deve ser feito nas mesmas condições de armazenamento, com todos os cuidados de se transportar um produto frágil. O transportador é informado sobre o conteúdo. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na embalagem, assegurando assim proteção ao produto médico desde a expedição até a entrega ao cliente.

13. RASTREABILIDADE

A rastreabilidade é assegurada por meio 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.

Dentro da embalagem estão contidas três etiquetas adesivas com a identificação da empresa fabricante, telefone, a descrição do componente, referência, número de lote e número de registro ANVISA, para uso do hospital, equipe médica e do paciente. É de responsabilidade da instituição hospitalar e da equipe médica que as informações do produto implantado sejam registradas na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico.

As etiquetas de rastreabilidade são de fixação obrigatória:

- No prontuário clínico,
- No documento a ser entregue ao paciente,
- Na documentação fiscal que gera a cobrança.

ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA Tel.: 55(11)39484000 Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXX Modelo Comercial Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXX	UDI
ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA Tel.: 55(11) 39484000 Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXX Modelo Comercial Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXX	UDI
ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA Tel.: 55(11)39484000 Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXX Modelo Comercial Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXX	UDI

Modelo da etiqueta de rastreabilidade que acompanha os produtos

A ORTOSINTESE recomenda que o paciente seja depositário dessas informações, recebendo um atestado com os dados do produto implantado.

Em caso de ocorrência de evento adverso relacionado ao produto, notifique o órgão sanitário competente por meio do site da ANVISA (www.anvisa.gov.br) e informe a ORTOSINTESE pelos seus canais de atendimento: telefone (11) 3948-4000 ou e-mail sac@ortosintese.com.br.

14. PROCEDIMENTOS RELACIONADOS AO DESCARTE DO PRODUTO

Os implantes que forem removidos dos pacientes e que não tenham objetivo de estudos ou análises, devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar de acordo com as determinações da RDC 222/2018 – PGRSS – Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde. Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar sua completa descaracterização, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização 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.

15. AVISOS

Os PARAFUSOS PARA SÍNTESE ÓSSEA EM AÇO INOXIDÁVEL da ORTOSINTESE auxiliam o cirurgião ortopedista nos procedimentos de estabilização 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 retardo ou ausência de consolidação.

Consequentemente, 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.

A equipe que auxilia na cirurgia (instrumentadores, enfermeiros etc.) deverá estar familiarizado com os procedimentos cirúrgicos para que não ocorra contaminação microbiana. É de muita importância manipular corretamente os implantes.

O conhecimento e domínio da técnica cirúrgica são de inteira responsabilidade do cirurgião e sua equipe.

Os implantes Ortosintese são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantados, para a estabilização de uma determinada estrutura óssea.

PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR

15.1. COMBINAÇÕES ADMISSÍVEIS COM OUTROS MATERIAIS

Não é recomendável o uso dos PARAFUSOS PARA SÍNTESE ÓSSEA EM AÇO INOXIDÁVEL da Ortosintese com produtos de outra marca, mesmo que seja da mesma composição. Implantes metálicos de composições químicas distintas (NBR ISO 21534) e de diferentes fabricantes não devem ser usados por motivos de incompatibilidade. Os produtos implantáveis Ortosintese devem ser implantados com o auxílio de instrumentais fabricados pela Ortosintese. Segundo a NBR ISO 21534, implantes fabricados em Aço Inox ASTM F138 podem estar em contato com os seguintes materiais:

- Aço inoxidável conformado (norma NBR ISO 5832-1 e norma ASTM F138)
- Aço inoxidável conformado (norma NBR ISO 5832-9)
- Liga conformada de titânio (norma NBR ISO 5832-3 e norma ASTM F136)
- Liga conformada de titânio (norma NBR ISO 5832-11)

15.2. LIMITES DE MOLDAGEM

Não é permitida a moldagem dos parafusos.

15.3. LIMITES DE TORQUE PARA INSERÇÃO E REMOÇÃO DOS PARAFUSOS

O torque máximo aplicável ao produto está descrito na tabela abaixo:

MODELO DO PARAFUSO	TORQUE MÁXIMO (N X M)
PARAFUSO CORTICAL	1,1
PARAFUSO MALEOLAR	3,8
PARAFUSO ESPONJOSO	1,9

16. MODELO DE ROTULAGEM

REF.: XXXX

LOTE: XXXXX

Registro ANVISA: 10223710038

Descrição

Nome Técnico, Nome e modelo comercial, Matéria-Prima

Quantidade: XX

Fabricado: DD/MM/AAAA

Validade: Indeterminada

Frase: "Proibido reprocessar"

Frase: "Produto não estéril"

Responsável Técnico: Carlos Macoto Nakamura – CREA SP – 0601828973

 Cuidado e frase “Ver Instrução de Uso”

 Fabricante

 Data de Fabricação

 Validade

 Não reutilizar e frase “Uso Único”

 Frágil, manusear com cuidado

 Limite superior de temperatura

 Limite de umidade

Logotipo Ortosintese, razão social, endereço, telefone, fax e site

FABRICANTE:
ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA.
Av. Nelson Palma Travassos, nº 651 –
Jaraguá - CEP 02.998-000
São Paulo - SP - Brasil
Fone: (005511) 3948-4000
Fax: (005511) 3948-4010
E-mail: regulatorio@ortosintese.com.br

10223710038 – Rev.12 - OUT.2025