CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Parafuso Ósseo Ortopédico Não Bioabsorvível, Não Estéril
Nome Comercial: Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular
Nº Registro ANVISA: 80083650036
Matéria-Prima: Aço Inoxidável - ASTM F138
Produto Não Estéril – Esterilizar antes do uso
Validade: Indeterminada
Dispositivo Médico de Uso Único – PROIBIDO REPROCESSAR

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os modelos comerciais que compõem a Família de Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular consistem em implantes invasivos cirurgicamente de uso à longo prazo, desenvolvido para aplicação em fixação óssea através da inserção transversal do parafuso ao osso, tendo a finalidade de estabilização rotacional da Haste Intramedular Bloqueada (não objeto deste registro), nos diversos tipos de fraturas, em ossos médios e grandes, de membros inferiores fêmur e tíbia e superior como úmero. São utilizados de forma associada com a Haste Intramedular Bloqueada e Parafuso Tampão, denominados componentes ancilares, de acordo com a indicação de uso.

O princípio de funcionamento do Parafuso de Bloqueio para Hastes Intramedulares é atuar como elemento de fixação antirrotacional, mantendo ou restabelecendo a estabilidade na região afetada, no intuito de impedir ou corrigir as lesões de etiologias variadas.

O produto foi projetado para suportar cargas de flexão e cisalhamento. Desta forma realiza a imobilização dos ossos e a transmissão ou alívio de cargas mecânicas sobre o osso.

O produto se caracteriza por suportar esforços mecânicos na proporção exigida, apresentando módulo de elasticidade e interfaces com o osso, adequados para a transmissão de forças, e por ser biocompatível e adaptar-se à geometria óssea das estruturas como úmero, tíbia e fêmur.

Nos quadros abaixo apresentação das características da família de Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular.

Quadro 1 – Características do Parafuso de Bloqueio Rosca Total Autorroscante

Parafuso de Bloqueio Rosca Total Autorroscante	Características				
	Diâmetro da rosca	Ø 3,9mm	Ø 4,5mm	Ø 4,9mm	Ø 6,4mm
	Broca para canal de rosca	Ø 3,0mm	Ø 3,7mm	Ø 3,9mm	Ø 4,0mm
	Diâmetro do núcleo	Ø 3,1mm	Ø 3,7mm	Ø 3,9mm	Ø 4,0mm
	Comprimento total	de 16 a 80mm	de 25 a 110mm	de 26 a 110mm	de 50 a 130mm
	Diâmetro da cabeça	Ø 7,8mm	Ø 7,8mm	Ø 7,8mm	Ø 8,8mm
	Hexágono interno	sw 3,5 mm	sw 3,5mm	sw 3,5mm	sw 5,0mm
	Rosca com perfil assimétrico				
	Autorroscante				

Quadro 2 – Características do Parafuso de Bloqueio Rosca Parcial

Parafuso de Bloqueio Rosca Parcial	Características			
	Diâmetro da rosca	Ø 6,0mm	Ø 7,0mm	Ø 7,4mm
	Broca para canal de rosca	Ø 3,9mm	Ø 4,5mm	Ø 4,9mm
	Diâmetro do núcleo	Ø 3,9mm	Ø 4,5mm	Ø 4,9mm
	Comprimento total	de 24 a 80mm	de 25 a 110mm	de 26 a 110mm
	Diâmetro da cabeça	Ø 7,8mm	Ø 7,8mm	Ø 7,8mm
	Hexágono interno	sw 3,5mm	sw 3,5mm	sw 3,5mm
	Rosca com perfil assimétrico			
	Autorroscante			
	Extremidade da rosca arredondada			

Características				
Diâmetro da rosca		Ø 6,4mm		Ø 10mm
Broca para canal de rosca		Ø 4,0mm		Ø 6,8mm
Diâmetro do núcleo		Ø 4,0mm		Ø 6,8mm
Comprimento total		de 75 a 120mm		de 75 a 120mm
Diâmetro da cabeça		Ø 8,5mm		sem cabeça
Diâmetro do furo canulado		Ø 2,6mm		Ø 2,5mm
Hexágono interno		sw 5,0mm		sw 6,0mm
Rosca com perfil assimétrico				
Autorroscante				

Quadro 3 – Características do Parafuso Deslizante

Parafuso Deslizante	Características	
	Diâmetro da rosca	Ø 9,95mm
	Broca para canal de rosca	Ø 7mm
	Diâmetro do núcleo	Ø 6,9mm
	Comprimento total	de 75 a 120mm
	Diâmetro da cabeça	Ø 10,8mm
	Diâmetro do furo canulado	Ø 2,7mm
	Hexágono interno	sw 6,01mm
	Rosca com perfil assimétrico	
	Autorroscante	
Parafuso Deslizante	**Características**	
	Diâmetro da rosca	Ø 10,30mm
	Broca para canal de rosca	Ø 6,5mm
	Diâmetro do núcleo	Ø 6,5mm
	Comprimento total	de 70 a 130mm
	Diâmetro do furo canulado	Ø 3,5mm
	Rosca com perfil assimétrico	
	Autorroscante	

2. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Os modelos comerciais que compõem a família do Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular são disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões.

Quadro 4 – Lista dos modelos comerciais do Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular

IMAGEM ILUSTRATIVA	CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO COMPLETA
	0121010-016	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x16 Rosca Total Autorroscante
	0121010-018	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x18 Rosca Total Autorroscante
	0121010-020	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x20 Rosca Total Autorroscante
	0121010-022	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x22 Rosca Total Autorroscante
	0121010-024	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x24 Rosca Total Autorroscante
	0121010-026	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x26 Rosca Total Autorroscante
	0121010-028	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x28 Rosca Total Autorroscante
	0121010-030	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x30 Rosca Total Autorroscante
	0121010-032	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x32 Rosca Total Autorroscante
	0121010-034	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x34 Rosca Total Autorroscante
	0121010-036	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x36 Rosca Total Autorroscante
	0121010-038	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x38 Rosca Total Autorroscante
	0121010-040	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x40 Rosca Total Autorroscante
	0121010-042	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x42 Rosca Total Autorroscante
	0121010-044	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x44 Rosca Total Autorroscante
	0121010-046	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x46 Rosca Total Autorroscante
	0121010-048	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x48 Rosca Total Autorroscante
	0121010-050	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x50 Rosca Total Autorroscante
	0121010-052	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x52 Rosca Total Autorroscante

IMAGEM ILUSTRATIVA	CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO COMPLETA
	0121010-054	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x54 Rosca Total Autorroscante
	0121010-056	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x56 Rosca Total Autorroscante
	0121010-058	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x58 Rosca Total Autorroscante
	0121010-060	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x60 Rosca Total Autorroscante
	0121010-062	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x62 Rosca Total Autorroscante
	0121010-064	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x64 Rosca Total Autorroscante
	0121010-066	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x66 Rosca Total Autorroscante
	0121010-068	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x68 Rosca Total Autorroscante
	0121010-072	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x72 Rosca Total Autorroscante
	0121010-076	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x76 Rosca Total Autorroscante
	0121010-080	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x80 Rosca Total Autorroscante
	0121020-025	Parafuso de Bloqueio Ø4,5x25 Rosca Total Autorroscante
	0121020-030	Parafuso de Bloqueio Ø4,5x30 Rosca Total Autorroscante
	0121020-035	Parafuso de Bloqueio Ø4,5x35 Rosca Total Autorroscante
	0121020-040	Parafuso de Bloqueio Ø4,5x40 Rosca Total Autorroscante
	0121020-045	Parafuso de Bloqueio Ø4,5x45 Rosca Total Autorroscante
	0121020-050	Parafuso de Bloqueio Ø4,5x50 Rosca Total Autorroscante
	0121020-055	Parafuso de Bloqueio Ø4,5x55 Rosca Total Autorroscante
	0121020-060	Parafuso de Bloqueio Ø4,5x60 Rosca Total Autorroscante
	0121020-065	Parafuso de Bloqueio Ø4,5x65 Rosca Total Autorroscante
	0121020-070	Parafuso de Bloqueio Ø4,5x70 Rosca Total Autorroscante
	0121020-075	Parafuso de Bloqueio Ø4,5x75 Rosca Total Autorroscante
	0121020-080	Parafuso de Bloqueio Ø4,5x80 Rosca Total Autorroscante
	0121020-085	Parafuso de Bloqueio Ø4,5x85 Rosca Total Autorroscante
	0121020-090	Parafuso de Bloqueio Ø4,5x90 Rosca Total Autorroscante
	0121020-095	Parafuso de Bloqueio Ø4,5x95 Rosca Total Autorroscante
	0121020-100	Parafuso de Bloqueio Ø4,5x100 Rosca Total Autorroscante
	0121020-105	Parafuso de Bloqueio Ø4,5x105 Rosca Total Autorroscante
	0121020-110	Parafuso de Bloqueio Ø4,5x110 Rosca Total Autorroscante
	0121030-026	Parafuso de Bloqueio Ø4,9x26 Rosca Total Autorroscante
	0121030-028	Parafuso de Bloqueio Ø4,9x28 Rosca Total Autorroscante
	0121030-030	Parafuso de Bloqueio Ø4,9x30 Rosca Total Autorroscante
	0121030-032	Parafuso de Bloqueio Ø4,9x32 Rosca Total Autorroscante
	0121030-034	Parafuso de Bloqueio Ø4,9x34 Rosca Total Autorroscante
	0121030-036	Parafuso de Bloqueio Ø4,9x36 Rosca Total Autorroscante
	0121030-038	Parafuso de Bloqueio Ø4,9x38 Rosca Total Autorroscante
	0121030-040	Parafuso de Bloqueio Ø4,9x40 Rosca Total Autorroscante
	0121030-042	Parafuso de Bloqueio Ø4,9x42 Rosca Total Autorroscante
	0121030-044	Parafuso de Bloqueio Ø4,9x44 Rosca Total Autorroscante
	0121030-046	Parafuso de Bloqueio Ø4,9x46 Rosca Total Autorroscante
	0121030-048	Parafuso de Bloqueio Ø4,9x48 Rosca Total Autorroscante
	0121030-050	Parafuso de Bloqueio Ø4,9x50 Rosca Total Autorroscante
	0121030-052	Parafuso de Bloqueio Ø4,9x52 Rosca Total Autorroscante
	0121030-054	Parafuso de Bloqueio Ø4,9x54 Rosca Total Autorroscante
	0121030-056	Parafuso de Bloqueio Ø4,9x56 Rosca Total Autorroscante
	0121030-058	Parafuso de Bloqueio Ø4,9x58 Rosca Total Autorroscante
	0121030-060	Parafuso de Bloqueio Ø4,9x60 Rosca Total Autorroscante
	0121030-064	Parafuso de Bloqueio Ø4,9x64 Rosca Total Autorroscante
	0121030-068	Parafuso de Bloqueio Ø4,9x68 Rosca Total Autorroscante
	0121030-072	Parafuso de Bloqueio Ø4,9x72 Rosca Total Autorroscante
	0121030-076	Parafuso de Bloqueio Ø4,9x76 Rosca Total Autorroscante
	0121030-080	Parafuso de Bloqueio Ø4,9x80 Rosca Total Autorroscante

IMAGEM ILUSTRATIVA	CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO COMPLETA
	0121030-085	Parafuso de Bloqueio Ø4,9x85 Rosca Total Autorroscante
	0121030-090	Parafuso de Bloqueio Ø4,9x90 Rosca Total Autorroscante
	0121030-095	Parafuso de Bloqueio Ø4,9x95 Rosca Total Autorroscante
	0121030-100	Parafuso de Bloqueio Ø4,9x100 Rosca Total Autorroscante
	0121030-105	Parafuso de Bloqueio Ø4,9x105 Rosca Total Autorroscante
	0121030-110	Parafuso de Bloqueio Ø4,9x110 Rosca Total Autorroscante
	0121060-050	Parafuso de Bloqueio Ø6,4x50 Rosca Total Autorroscante
	0121060-055	Parafuso de Bloqueio Ø6,4x55 Rosca Total Autorroscante
	0121060-060	Parafuso de Bloqueio Ø6,4x60 Rosca Total Autorroscante
	0121060-065	Parafuso de Bloqueio Ø6,4x65 Rosca Total Autorroscante
	0121060-070	Parafuso de Bloqueio Ø6,4x70 Rosca Total Autorroscante
	0121060-075	Parafuso de Bloqueio Ø6,4x75 Rosca Total Autorroscante
	0121060-080	Parafuso de Bloqueio Ø6,4x80 Rosca Total Autorroscante
	0121060-085	Parafuso de Bloqueio Ø6,4x85 Rosca Total Autorroscante
	0121060-090	Parafuso de Bloqueio Ø6,4x90 Rosca Total Autorroscante
	0121060-095	Parafuso de Bloqueio Ø6,4x95 Rosca Total Autorroscante
	0121060-100	Parafuso de Bloqueio Ø6,4x100 Rosca Total Autorroscante
	0121060-105	Parafuso de Bloqueio Ø6,4x105 Rosca Total Autorroscante
	0121060-110	Parafuso de Bloqueio Ø6,4x110 Rosca Total Autorroscante
	0121060-115	Parafuso de Bloqueio Ø6,4x115 Rosca Total Autorroscante
	0121060-120	Parafuso de Bloqueio Ø6,4x120 Rosca Total Autorroscante
	0121060-125	Parafuso de Bloqueio Ø6,4x125 Rosca Total Autorroscante
	0121060-130	Parafuso de Bloqueio Ø6,4x130 Rosca Total Autorroscante
	0121015-024	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x24 Rosca Parcial
	0121015-026	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x26 Rosca Parcial
	0121015-028	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x28 Rosca Parcial
	0121015-030	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x30 Rosca Parcial
	0121015-032	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x32 Rosca Parcial
	0121015-034	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x34 Rosca Parcial
	0121015-036	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x36 Rosca Parcial
	0121015-038	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x38 Rosca Parcial
	0121015-040	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x40 Rosca Parcial
	0121015-042	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x42 Rosca Parcial
	0121015-044	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x44 Rosca Parcial
	0121015-046	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x46 Rosca Parcial
	0121015-048	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x48 Rosca Parcial
	0121015-050	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x50 Rosca Parcial
	0121015-052	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x52 Rosca Parcial
	0121015-054	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x54 Rosca Parcial
	0121015-056	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x56 Rosca Parcial
	0121015-058	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x58 Rosca Parcial
	0121015-060	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x60 Rosca Parcial
	0121015-062	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x62 Rosca Parcial
	0121015-064	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x64 Rosca Parcial
	0121015-066	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x66 Rosca Parcial
	0121015-068	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x68 Rosca Parcial
	0121015-072	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x72 Rosca Parcial
	0121015-076	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x76 Rosca Parcial
	0121015-080	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x80 Rosca Parcial
	0121025-025	Parafuso de Bloqueio Ø4,5x25 Rosca Parcial
	0121025-030	Parafuso de Bloqueio Ø4,5x30 Rosca Parcial
	0121025-035	Parafuso de Bloqueio Ø4,5x35 Rosca Parcial

IMAGEM ILUSTRATIVA	CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO COMPLETA
	0121025-040	Parafuso de Bloqueio Ø4,5x40 Rosca Parcial
	0121025-045	Parafuso de Bloqueio Ø4,5x45 Rosca Parcial
	0121025-050	Parafuso de Bloqueio Ø4,5x50 Rosca Parcial
	0121025-055	Parafuso de Bloqueio Ø4,5x55 Rosca Parcial
	0121025-060	Parafuso de Bloqueio Ø4,5x60 Rosca Parcial
	0121025-065	Parafuso de Bloqueio Ø4,5x65 Rosca Parcial
	0121025-070	Parafuso de Bloqueio Ø4,5x70 Rosca Parcial
	0121025-075	Parafuso de Bloqueio Ø4,5x75 Rosca Parcial
	0121025-080	Parafuso de Bloqueio Ø4,5x80 Rosca Parcial
	0121025-085	Parafuso de Bloqueio Ø4,5x85 Rosca Parcial
	0121025-090	Parafuso de Bloqueio Ø4,5x90 Rosca Parcial
	0121025-095	Parafuso de Bloqueio Ø4,5x95 Rosca Parcial
	0121025-100	Parafuso de Bloqueio Ø4,5x100 Rosca Parcial
	0121025-105	Parafuso de Bloqueio Ø4,5x105 Rosca Parcial
	0121025-110	Parafuso de Bloqueio Ø4,5x110 Rosca Parcial
	0121035-026	Parafuso de Bloqueio Ø4,9x26 Rosca Parcial
	0121035-028	Parafuso de Bloqueio Ø4,9x28 Rosca Parcial
	0121035-030	Parafuso de Bloqueio Ø4,9x30 Rosca Parcial
	0121035-032	Parafuso de Bloqueio Ø4,9x32 Rosca Parcial
	0121035-034	Parafuso de Bloqueio Ø4,9x34 Rosca Parcial
	0121035-036	Parafuso de Bloqueio Ø4,9x36 Rosca Parcial
	0121035-038	Parafuso de Bloqueio Ø4,9x38 Rosca Parcial
	0121035-040	Parafuso de Bloqueio Ø4,9x40 Rosca Parcial
	0121035-042	Parafuso de Bloqueio Ø4,9x42 Rosca Parcial
	0121035-044	Parafuso de Bloqueio Ø4,9x44 Rosca Parcial
	0121035-046	Parafuso de Bloqueio Ø4,9x46 Rosca Parcial
	0121035-048	Parafuso de Bloqueio Ø4,9x48 Rosca Parcial
	0121035-050	Parafuso de Bloqueio Ø4,9x50 Rosca Parcial
	0121035-052	Parafuso de Bloqueio Ø4,9x52 Rosca Parcial
	0121035-054	Parafuso de Bloqueio Ø4,9x54 Rosca Parcial
	0121035-056	Parafuso de Bloqueio Ø4,9x56 Rosca Parcial
	0121035-058	Parafuso de Bloqueio Ø4,9x58 Rosca Parcial
	0121035-060	Parafuso de Bloqueio Ø4,9x60 Rosca Parcial
	0121035-064	Parafuso de Bloqueio Ø4,9x64 Rosca Parcial
	0121035-068	Parafuso de Bloqueio Ø4,9x68 Rosca Parcial
	0121035-072	Parafuso de Bloqueio Ø4,9x72 Rosca Parcial
	0121035-076	Parafuso de Bloqueio Ø4,9x76 Rosca Parcial
	0121035-080	Parafuso de Bloqueio Ø4,9x80 Rosca Parcial
	0121035-085	Parafuso de Bloqueio Ø4,9x85 Rosca Parcial
	0121035-090	Parafuso de Bloqueio Ø4,9x90 Rosca Parcial
	0121035-095	Parafuso de Bloqueio Ø4,9x95 Rosca Parcial
	0121035-100	Parafuso de Bloqueio Ø4,9x100 Rosca Parcial
	0121035-105	Parafuso de Bloqueio Ø4,9x105 Rosca Parcial
	0121035-110	Parafuso de Bloqueio Ø4,9x110 Rosca Parcial
	0121070-075	Parafuso Deslizante para Haste Ø6,4x75
	0121070-080	Parafuso Deslizante para Haste Ø6,4x80
	0121070-085	Parafuso Deslizante para Haste Ø6,4x85
	0121070-090	Parafuso Deslizante para Haste Ø6,4x90
	0121070-095	Parafuso Deslizante para Haste Ø6,4x95
	0121070-100	Parafuso Deslizante para Haste Ø6,4x100
	0121070-105	Parafuso Deslizante para Haste Ø6,4x105
	0121070-110	Parafuso Deslizante para Haste Ø6,4x110

IMAGEM ILUSTRATIVA	CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO COMPLETA
	0121070-115	Parafuso Deslizante para Haste Ø6,4x115
	0121070-120	Parafuso Deslizante para Haste Ø6,4x120
	0121080-075	Parafuso Deslizante para Haste Proximal Ø10,0x75
	0121080-080	Parafuso Deslizante para Haste Proximal Ø10,0x80
	0121080-085	Parafuso Deslizante para Haste Proximal Ø10,0x85
	0121080-090	Parafuso Deslizante para Haste Proximal Ø10,0x90
	0121080-095	Parafuso Deslizante para Haste Proximal Ø10,0x95
	0121080-100	Parafuso Deslizante para Haste Proximal Ø10,0x100
	0121080-105	Parafuso Deslizante para Haste Proximal Ø10,0x105
	0121080-110	Parafuso Deslizante para Haste Proximal Ø10,0x110
	0121080-115	Parafuso Deslizante para Haste Proximal Ø10,0x115
	0121080-120	Parafuso Deslizante para Haste Proximal Ø10,0x120
	0121180-075	Parafuso Deslizante para Haste Proximal Ø10,0x75 GII
	0121180-080	Parafuso Deslizante para Haste Proximal Ø10,0x80 GII
	0121180-085	Parafuso Deslizante para Haste Proximal Ø10,0x85 GII
	0121180-090	Parafuso Deslizante para Haste Proximal Ø10,0x90 GII
	0121180-095	Parafuso Deslizante para Haste Proximal Ø10,0x95 GII
	0121180-100	Parafuso Deslizante para Haste Proximal Ø10,0x100 GII
	0121180-105	Parafuso Deslizante para Haste Proximal Ø10,0x105 GII
	0121180-110	Parafuso Deslizante para Haste Proximal Ø10,0x110 GII
	0121180-115	Parafuso Deslizante para Haste Proximal Ø10,0x115 GII
	0121180-120	Parafuso Deslizante para Haste Proximal Ø10,0x120 GII
	0121090-070	Parafuso Deslizante p/ Haste Bloq Trocantérica, 10,5x70
	0121090-075	Parafuso Deslizante p/ Haste Bloq Trocantérica, 10,5x75
	0121090-080	Parafuso Deslizante p/ Haste Bloq Trocantérica, 10,5x80
	0121090-085	Parafuso Deslizante p/ Haste Bloq Trocantérica, 10,5x85
	0121090-090	Parafuso Deslizante p/ Haste Bloq Trocantérica, 10,5x90
	0121090-095	Parafuso Deslizante p/ Haste Bloq Trocantérica, 10,5x95
	0121090-100	Parafuso Deslizante p/ Haste Bloq Trocantérica, 10,5x100
	0121090-105	Parafuso Deslizante p/ Haste Bloq Trocantérica, 10,5x105
	0121090-110	Parafuso Deslizante p/ Haste Bloq Trocantérica, 10,5x110
	0121090-115	Parafuso Deslizante p/ Haste Bloq Trocantérica, 10,5x115
	0121090-120	Parafuso Deslizante p/ Haste Bloq Trocantérica, 10,5x120
	0121090-125	Parafuso Deslizante p/ Haste Bloq Trocantérica, 10,5x125
	0121090-130	Parafuso Deslizante p/ Haste Bloq Trocantérica, 10,5x130

2.1. Acessórios

A família de Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular não possui acessórios.

2.2. Componentes ancilares

Para o uso do Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular é necessário a utilização da família de Haste Intramedular Bloqueada, para obter o desempenho pretendido, sendo estes, não integrantes deste registro, devendo ser adquiridos separadamente.

Abaixo imagem dos componentes ancilares:

Haste Intramedular Bloqueada Tibial Sólida	Haste Intramedular Bloqueada Tibial
Haste Intramedular Bloqueada Femoral	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal Longa Direita
Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal Longa Esquerda	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal
Haste Intramedular Bloqueada Femoral Retrógrada	
Haste Bloqueada Trocantérica Curta	Haste Bloqueada Trocantérica Longa

Verificar a Tabela Comparativa a seguir, a qual demonstra quais tipos de parafusos de bloqueios estão indicados para serem utilizados com as devidas hastes intramedulares em aço inoxidável (componentes ancilares).

TABELA COMPARATIVA: PARAFUSOS DE BLOQUEIO X HASTES BLOQUEADAS (COMPONENTES ANCILARES)

Componente Ancilar	Diâmetro dos Parafusos			
	Bloqueio Proximal		Bloqueio Distal	
	1° Furo	2° Furo	1° Furo	2° Furo
HIB Tibial Sólida (0071025-260 até 0071025-400)	Parafuso de Bloqueio Ø4,5mm RT Autorroscante (0121020-025 até 0121020-110)	Parafuso de Bloqueio Ø4,5mm RT Autorroscante (0121020-025 até 0121020-110)	Parafuso de Bloqueio Ø4,5mm RT Autorroscante (0121020-025 até 0121020-110)	Parafuso de Bloqueio Ø4,5mm RT Autorroscante (0121020-025 até 0121020-110)

Componente Ancilar	Diâmetro dos Parafusos			
	Bloqueio Proximal		Bloqueio Distal	
	1° Furo	2° Furo	1° Furo	2° Furo
HIB Tibial (0071030-260 até 0071040-400)	Parafuso de Bloqueio Ø4,5mm RT Autorroscante (0121020-025 até 0121020-110)	Parafuso de Bloqueio Ø4,5mm RT Autorroscante (0121020-025 até 0121020-110)	Parafuso de Bloqueio Ø4,5mm RT Autorroscante (0121020-025 até 0121020-110)	Parafuso de Bloqueio Ø4,5mm RT Autorroscante (0121020-025 até 0121020-110)

Componente Ancilar	Diâmetro dos Parafusos			
	Bloqueio Proximal		Bloqueio Distal	
	1° Furo	2° Furo	1° Furo	2° Furo
HIB Femoral (0071110-320 até 0071125-440)	Parafuso de Bloqueio Ø6,4mm RT Autorroscante (0121060-050 até 0121060-130) **ou** Parafuso Deslizante p/ Haste Ø6,4 (0121070-075 até 0121070-120)	Parafuso de Bloqueio Ø4,5mm RT Autorroscante (0121020-025 até 0121020-110) **ou** Parafuso de Bloqueio Ø4,9mm RT Autorroscante (0121030-025 até 0121030-110)	Parafuso de Bloqueio Ø4,5mm RT Autorroscante (0121020-025 até 0121020-110) **ou** Parafuso de Bloqueio Ø4,9mm RT Autorroscante (0121030-025 até 0121030-110)	Parafuso de Bloqueio Ø4,5mm RT Autorroscante (0121020-025 até 0121020-110) **ou** Parafuso de Bloqueio Ø4,9mm RT Autorroscante (0121030-025 até 0121030-110)

Componente Ancilar	Diâmetro dos Parafusos			
	Bloqueio Proximal		Bloqueio Distal	
	1° Furo	2° Furo	1° Furo	2° Furo
HIB Femoral Proximal	Parafuso de Bloqueio Ø4,5mm RT Autorroscante (0121020-025	Parafuso Deslizante p/ Haste Proximal Ø10mm	Parafuso de Bloqueio Ø4,5mm RT Autorroscante (0121020-025	Parafuso de Bloqueio Ø4,5mm RT Autorroscante

(0071310-220 até 0071312-240)	até 0121020-110) **ou** Parafuso de Bloqueio Ø4,9mm RT Autorroscante (0121030-025 até 0121030-110)	(0121080-075 até 0121080-120) **ou** Parafuso Deslizante para Haste Proximal Ø10mm GII (0121180-075 até 0121180-120)	até 0121020-110) **ou** Parafuso de Bloqueio Ø4,9mm RT Autorroscante (0121030-025 até 0121030-110)	(0121020-025 até 0121020-110) **ou** Parafuso de Bloqueio Ø4,9mm RT Autorroscante (0121030-025 até 0121030-110)

Componente Ancilar	Diâmetro dos Parafusos					
	Bloqueio Proximal			Bloqueio Distal		
	1° Furo	2° Furo	3° Furo	1° Furo	2° Furo	3° Furo
HIB Femoral Proximal Longa Direita (0071210-340 até 0071215-440)	Parafuso Deslizante p/ Haste Ø6,4 (0121070-075 até 0121070-120) **ou** Parafuso de Bloqueio Ø6,4mm RT Autorroscante (0121060-050 até 0121060-130)	Parafuso Deslizante p/ Haste Ø6,4 (0121070-075 até 0121070-120) **ou** Parafuso de Bloqueio Ø6,4mm RT Autorroscante (0121060-050 até 0121060-130)	Parafuso de Bloqueio Ø6,4mm RT Autorroscante (0121060-050 até 0121060-130)	Parafuso de Bloqueio Ø4,5mm RT Autorroscante (0121020-025 até 0121020-110) **ou** Parafuso de Bloqueio Ø4,9mm RT Autorroscante (0121030-025 até 0121030-110)	Parafuso de Bloqueio Ø4,5mm RT Autorroscante (0121020-025 até 0121020-110) **ou** Parafuso de Bloqueio Ø4,9mm RT Autorroscante (0121030-025 até 0121030-110)	Parafuso de Bloqueio Ø4,5mm RT Autorroscante (0121020-025 até 0121020-110) **ou** Parafuso de Bloqueio Ø4,9mm RT Autorroscante (0121030-025 até 0121030-110)

Componente Ancilar	Diâmetro dos Parafusos					
	Bloqueio Proximal			Bloqueio Distal		
	1° Furo	2° Furo	3° Furo	1° Furo	2° Furo	3° Furo
HIB Femoral Proximal Longa Esquerda (0071220-340 até 0071225-440)	Parafuso Deslizante p/ Haste Ø6,4 (0121070-075 até 0121070-120) **ou** Parafuso de Bloqueio Ø6,4mm RT Autorroscante	Parafuso de Bloqueio Ø6,4mm RT Autorroscante (0121060-050 até 0121060-130) **ou** Parafuso Deslizante p/ Haste Ø6,4	Parafuso de Bloqueio Ø6,4mm RT Autorroscante (0121060-050 até 0121060-130)	Parafuso de Bloqueio Ø4,5mm RT Autorroscante (0121020-025 até 0121020-110) **ou** Parafuso de Bloqueio Ø4,9mm RT	Parafuso de Bloqueio Ø4,5mm RT Autorroscante (0121020-025 até 0121020-110) **ou** Parafuso de Bloqueio Ø4,9mm RT	Parafuso de Bloqueio Ø4,5mm RT Autorroscante (0121020-025 até 0121020-110) **ou** Parafuso de Bloqueio Ø4,9mm RT

	(0121060-050 até 0121060-130)	(0121070-075 até 0121070-120)		Autorroscante (0121030-025 até 0121030-110)	Autorroscante (0121030-025 até 0121030-110)	Autorroscante (0121030-025 até 0121030-110)

Componente Ancilar	Diâmetro dos Parafusos				
	Bloqueio Proximal		Bloqueio Distal		
	1° Furo	2° Furo	1° Furo	2° Furo	3° Furo
HIB Femoral Retrógrada (0071410-200 até 0071410-300)	Parafuso de Bloqueio Ø4,5mm RT Autorroscante (0121020-025 até 0121020-110) **ou** Parafuso de Bloqueio Ø4,9mm RT Autorroscante (0121030-025 até 0121030-110)	Parafuso de Bloqueio Ø4,5mm RT Autorroscante (0121020-025 até 0121020-110) **ou** Parafuso de Bloqueio Ø4,9mm RT Autorroscante (0121030-025 até 0121030-110)	Parafuso Deslizante p/ Haste Ø6,4mm (0121070-075 até 0121070-120) **ou** Parafuso de Bloqueio Ø6,4mm RT Autorroscante (0121060-050 até 0121060-130)	Parafuso Deslizante p/ Haste Ø6,4mm (0121070-075 até 0121070-120) **ou** Parafuso de Bloqueio Ø6,4mm RT Autorroscante (0121060-050 até 0121060-130)	Parafuso de Bloqueio Ø4,5mm RT Autorroscante (0121020-025 até 0121020-110) **ou** Parafuso de Bloqueio Ø4,9mm RT Autorroscante (0121030-025 até 0121030-110)

Componente Ancilar	Diâmetro dos Parafusos			
	Bloqueio Proximal		Bloqueio Distal	
	1° Furo	2° Furo	1° Furo	2° Furo
Haste Bloqueada Trocantérica Curta	----------	PARAFUSO DESLIZANTE P/ HASTE BLOQ TROCANTÉRICA, 10,5 (0121090-070 até 0121090-130)	Parafuso de Bloqueio Ø4,5mm RT Autorroscante (0121020-025 até 0121020-110) **ou** Parafuso de Bloqueio Ø4,9mm RT Autorroscante (0121030-025 até 0121030-110)	Parafuso de Bloqueio Ø4,5mm RT Autorroscante (0121020-025 até 0121020-110) **ou** Parafuso de Bloqueio Ø4,9mm RT Autorroscante (0121030-025 até 0121030-110)

Componente Ancilar	Diâmetro dos Parafusos				
	Bloqueio Proximal		Bloqueio Distal		
	1° Furo	2° Furo	1° Furo	2° Furo	3° Furo
Haste Bloqueada Trocantérica Longa	----------	PARAFUSO DESLIZANTE P/ HASTE BLOQ TROCANTÉRICA, 10,5 (0121090-070 até 0121090-130)	Parafuso de Bloqueio Ø4,5mm RT Autorroscante (0121020-025 até 0121020-110) **ou** Parafuso de Bloqueio Ø4,9mm RT Autorroscante (0121030-025 até 0121030-110)	Parafuso de Bloqueio Ø4,5mm RT Autorroscante (0121020-025 até 0121020-110) **ou** Parafuso de Bloqueio Ø4,9mm RT Autorroscante (0121030-025 até 0121030-110)	Parafuso de Bloqueio Ø4,5mm RT Autorroscante (0121020-025 até 0121020-110) **ou** Parafuso de Bloqueio Ø4,9mm RT Autorroscante (0121030-025 até 0121030-110)

Para o uso do Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular é necessário a utilização dos seguintes componentes ancilares, para obter o desempenho pretendido, sendo estes, não objetos deste registro, devendo ser adquiridos separadamente.

A correta seleção dos componentes e medidas da Família de Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular, assim como os componentes ancilares a serem implantados é responsabilidade do cirurgião que também é responsável pela técnica adotada, devendo este estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser adotado.

O êxito do procedimento está ligado à correta seleção, posicionamento e fixação dos dispositivos que é de responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais os implantes a serem utilizados. Está vinculado também o rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios recomendados pelo médico responsável.

2.3. Material de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação da Família de Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular supracitado.

Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável que lhes fornecem alta resistência e durabilidade, conforme requisitos especificados pelas normas NBR 13911

– Instrumental Cirúrgico – Material Metálico – Especificações para Tarugos, barras e fios de aço inoxidável e ASTM F899 - Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments.

Os instrumentais abaixo não são objetos desse registro, ou seja, possuem notificação própria na ANVISA, portanto, devem ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante ou por fabricante indicado por esse.

A seguir, relação dos instrumentais disponibilizados pelo fabricante ou por fabricante indicado por este para implantação dos Parafusos de Bloqueio:

- Instrumentais para Haste Bloqueada Femoral:

Código	Descrição
T21 1 400	Broca Inox Ø4,8x350,0 HB
T21 1 375	Broca Inox Ø3,8x300,0 HB
T28 0 323	Impactor Final HBF
T52 2 190	Chave Hexagonal em "T" 5,0 COM Limitador HBF Proximal
T52 2 170	Chave Hexagonal em "T" 4,5 COM Limitador HBF Distal
T35 0 366	Pino Anterior HBF
T22 0 280	Cabo com Limitador para Pino Anterior Fêmur HBF
T22 3 359	Chave Soquete "L" 9/16" HBF
T26 0 417	Guia Proximal HBF
T22 1 320	Cânula Ø 9,5 HBF
T35 0 368	Pino Fixação Guia E Haste HBF
T20 2 300	Arco Anterior para Guia Distal HBF
T26 0 320	Guia de Broca Ø5,0 HBF
T26 0 318	Guia de Broca Ø4,0 HBF
T22 0 295	Cabo Longo para Pino Anterior HBF
T26 0 325	Guia de Perfil Distal HBF
T32 1 330	Medidor de Fio HBF
T28 0 303	Extrator HBF
T24 0 300	Empunhador de Fio HB
T35 0 200	Perfurador Inicial Canulado HBF
T35 0 210	Perfurador Inicial HBF
Q25 1 312	Fio Guia Liso Ø 3,0 HBF (580mm)
Q25 1 462	Fio Guia com Oliva Ø 3,0 HBF (580mm)
T35 3 315	Protetor de Partes Moles HB

Código	Descrição
T20 1 307	Afastador Cilíndrico HB
T32 0 430	Martelo 750 gr. HBF
T32 1 418	Medidor Profundidade HBF
T25 3 430	Fresa Intramedular Flexível Ø 09,0 X 500,0
T25 3 480	Fresa Intramedular Flexível Ø 10,0 X 500,0
T25 3 530	Fresa Intramedular Flexível Ø 11,0 X 500,0
T25 3 570	Fresa Intramedular Flexível Ø 12,0 X 500,0
T25 3 610	Fresa Intramedular Flexível Ø 13,0 X 500,0
T25 3 650	Fresa Intramedular Flexível Ø 14,0 X 500,0
T25 2 280	Fresa Flexível com Limitador Ø 14,0
T21 1 290	Broca Anterior Ø 9,5 HBF
T35 2 280	Prolongador do Extrator HBF
T39 3 300	Trocador de Fios
T26 0 418	Guia Proximal Retrógrado HBF

- Instrumentais para Haste Bloqueada Tibial:

Código	Descrição
T21 1 375	Broca Inox Ø3,8x300,0 HB
T28 0 324	Impactor Final HBT
T52 2 160	Chave Hexagonal em "T" 4,5 COM Limitador
T35 0 367	Pino Anterior HBT
T22 0 290	Cabo com Limitador P/ Pino Anterior Fêmur HBT
T22 3 358	Chave Soquete "L" 3/8" HBT
T35 0 369	Pino Fixação Guia e Haste HBT
T24 0 300	Empunhador de Fio HB
T35 0 220	Perfurador Inicial HBT
Q25 1 308	Fio Guia Liso Ø 2,5mm (556mm)
Q25 1 458	Fio Guia com Oliva Ø 2,5mm (556mm)
T35 3 315	Protetor de Partes Moles HB
T20 1 307	Afastador Cilíndrico Tibial HB
T32 1 419	Medidor Profundidade HBT
T25 3 380	Fresa Intramedular Flexível Ø 08,0 X 500,0
T25 3 430	Fresa Intramedular Flexível Ø 09,0 X 500,0
T25 3 480	Fresa Intramedular Flexível Ø 10,0 X 500,0

Código	Descrição
T25 4 390	Fresa Intramedular Rígida Ø 7,5 HBT
T25 4 330	Fresa Intramedular Rígida Ø 11,0 Canulada
T21 1 280	Broca Anterior Ø 6,5 HBT
T22 1 330	Cânula Ø 6,5 HBT
T22 1 340	Cânula Ø 9,5 HBT
T26 0 315	Guia de Broca Ø 4,0 HBT
T28 0 304	Impactor / Extrator HBT
T35 2 290	Prolongador HBT
T26 0 450	Guia Tibial HBT
T26 0 416	Guia para Introdução HBT

- Instrumentais para Haste Bloqueada Umeral:

Código	Descrição
L25 0 300	Fio Guia Ø 1,5 X 250,0
L32 1 300	Medidor de Enxerto (Régua)
J55 0 300	Fio Guia com Oliva HBU
T20 0 310	Adaptador para Extração HBU
T21 0 360	Base de Impacto HBU
T21 1 355	Broca Inox Ø 3,2 X 250,0 HBU
T22 0 400	Cabeçote HBU
T22 1 350	Cânula Ø 8,0 HBU
T22 3 355	Chave Hexagonal SW 3,5 HBU
T24 0 300	Empunhador de Fio HB
T25 0 470	Fresa Cônica Ø 8,5 HBU
T25 3 310	Fresa Intramedular Flexível Ø 7,0 X 400,0
T25 3 370	Fresa Intramedular Flexível Ø 8,0 X 400,0
T25 3 420	Fresa Intramedular Flexível Ø 9,0 X 400,0
J56 1 400	Guia Fio HBU
T26 0 317	Guia de Broca Ø 3,2 HBU
T26 2 400	Guia Distal HBU
T28 0 308	Impactor/Extrator HBU
T31 1 320	Limitador para Broca HBU
T32 1 330	Medidor de Fio HBF (HBU)
T32 1 415	Medidor de Profundidade HBU

Código	Descrição
T35 0 400	Parafuso Acoplador HBU
T35 3 340	Punção Inicial HBU
T35 3 350	Punção para Cânula HBU
T37 1 450	Régua HBU

Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção.

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgastes durante a sua utilização normal podendo, portanto, quebrar-se. Os instrumentais devem ser utilizados regularmente para verificação de possíveis desgastes e danos. Para mais informações acerca do instrumental, consulte o representante.

3. COMPOSIÇÃO

O material selecionado para a composição do produto apresenta as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido para a família de Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular. Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físico-químicas e mecânicas requeridas para o produto.

Os implantes são dispositivos implantáveis fabricados em Aço Inoxidável, material ideal para implantes, conhecido pela sua excelente biocompatibilidade e resistência à corrosão em ambiente biológico, de acordo com os requisitos especificados pela norma ASTM F138 - Standard Specification for Wrought 18Chromium 14Nickel 2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673).

4. INDICAÇÃO DE USO/ FINALIDADE

A família de Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular é utilizada na realização de procedimentos de fixação óssea através de bloqueio intramedular, serve como elemento de fixação antirrotacional e fixação interna de ossos longos, de modo a

estabilizar fraturas e pseudartroses simples ou complexas dos mesmos, a fim de proporcionar a consolidação óssea de maneira mais fisiológica possível.

O principal objetivo do Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular é reduzir, alinhar, estabilizar e fixar diversos tipos de fraturas, em ossos médios e grandes, de membros inferiores fêmur e tíbia e superior como úmero.

INDICAÇÕES ESPECÍFICAS

Parafuso de Bloqueio Ø 3,9mm - Rosca Total Autorroscante ou Rosca Parcial: Indicado para fixação cuja função é a de promover o bloqueio rotacional, para ser utilizado tanto na região proximal, proximal medial como na região distal, no bloqueio da Haste Intramedular Umeral, nos diversos tipos de fraturas tais como: fraturas cominutivas e não cominutivas; fraturas transversas; fraturas oblíquas e espirais; fraturas patológicas; fraturas metafisárias ou epifisárias; fraturas segmentais; fraturas proximais e diafisárias; não-união ou pseudartroses; fraturas com perda óssea; reconstrução devido a ressecção tumoral.

Parafuso de Bloqueio Ø 4,5mm, 4,9mm e 6,4mm - Rosca Total ou Rosca Parcial
Parafuso Deslizante para Haste e para Haste Proximal: Indicados para fixação cuja função é a de promover o bloqueio rotacional, para ser utilizado nas regiões: proximal, proximal medial e distal, para bloqueio das Hastes Intramedulares Tibiais e Femorais, conforme indicado na tabela abaixo, nos casos cirúrgicos de fraturas cominutivas e não cominutivas; fraturas transversas; fraturas oblíquas e espirais; fraturas patológicas; fraturas metafisárias ou epifisárias; fraturas segmentais; fraturas proximais e diafisárias; não-união ou pseudartroses; fraturas com perda óssea; reconstrução devido a ressecção tumoral e também promover o bloqueio rotacional da Haste Intramedular do Fêmur, tais como fraturas cominutivas e não cominutivas; fraturas segmentais; fraturas proximais, diafisárias e distais; fraturas com perda óssea; não-união ou pseudartroses; fraturas subtrocantéricas com ou sem envolvimento do pequeno trocânter; fraturas do colo femoral; fraturas intertrocantéricas; reconstrução devido a ressecção tumoral; fraturas patológicas.

Parafuso Deslizante para Haste Bloqueada Trocantérica

Haste Intramedular Bloqueada Trocantérica Curta e Longa: Ambas podem ser utilizadas no tratamento de fraturas trocantéricas femorais, assim como também, em fraturas intertrocantéricas e subtrocantéricas femorais.

5. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO MÉDICO, ASSIM COMO SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

5.1. Contraindicações

A seguir são listadas as contraindicações relativas para a utilização do Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular, ficando a cargo do cirurgião responsável, após um estudo minucioso do caso, a indicação do procedimento cirúrgico:

- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos, sendo que nestes casos testes deverão ser realizados;
- Pacientes com infecções ativas gerais ou específicas que possam levar a complicações com a fixação;
- Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo;
- Paciente com osteoporose avançada e/ou outras afecções ósseas que possam comprometer a estabilidade da fixação;
- Pacientes com estado geral comprometido e/ou imunodeprimidos impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Desordens metabólicas ou sistêmicas, ou tratamentos médicos que levam à deterioração progressiva dos ossos (terapias com corticoides, terapias com imunodepressivos);
- Pacientes com obesidade mórbida.

5.2. Precauções e Advertências

Para a utilização da família do Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências e precauções:

- A fixação do Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular é um procedimento cirúrgico de reconhecimento universal, sendo assim as indicações e o conhecimento sobre a técnica são de responsabilidade do cirurgião, restringindo-se a ele, portanto estas instruções a esclarecimentos sobre detalhes e particularidades dos implantes;
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas e procedimentos de fixação, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e domínio da técnica a ser aplicada;
- A seleção e escolha inadequada dos implantes a serem utilizados bem como erros na indicação, manipulação e técnica de aplicação podem provocar tensões excessivas sobre o implante, podendo acarretar a falência por fadiga, fratura e até soltura dos mesmos;
- O produto somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura das instruções de uso do produto;
- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir normatizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- O design do produto foi desenvolvido para fixação nos membros superiores como úmero e inferiores como fêmur e tíbia, sendo que a utilização para fixação de outras estruturas representa um risco e está contraindicada;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- Os riscos de falha do implante são maiores em pacientes que exerçam atividades de esforços ou que praticam atividades esportivas durante o período pós-operatório contrariando a indicação médica;
- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com

alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha do implante;

- As complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização do produto em pacientes com obesidade mórbida, podendo acarretar soltura, migração ou falência prematura do implante;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante e do osso adjacente;
- O produto não deve ser utilizado caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante;
- À critério médico pode-se fazer uso de antibioticoterapia profilática pré e periopertória, bem como antibioticoterapia em casos onde haja predisposição local e/ou sistêmica ou onde haja ocorrência de infecções;
- O implante não deve ser utilizado com componentes de outros fabricantes ou finalidade. A combinação de implantes de fabricantes ou finalidades distintas pode resultar incongruência entre os componentes;
- Implantes metálicos de ligas de materiais diferentes não devem ser usados em conjunto com o Parafuso de bloqueio para Haste Intramedular, por motivos de incompatibilidades: químicas, físicas e biológicas;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica e manipulação do produto, somente deverá ser feita por pessoal habilitado a realizar esse procedimento, para que não ocorra dano ao material ou infecção cruzada;
- Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Dessa forma é necessário que o operador realize uma inspeção do produto, quanto a sua integridade na abertura da embalagem e, se for observado alguma anormalidade, o produto não deverá ser utilizado;
- Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada;
- Manipule com cuidado;
- Produto de uso único – não reutilizar. PROIBIDO REPROCESSAR;
- O produto nunca deve ser reutilizado, embora possa parecer não estar danificado, as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos podem originar imperfeições que reduziriam o tempo de vida útil do produto num reimplante;
- Produto Não Estéril – Deve ser esterilizado antes da utilização e manipulado corretamente de forma a evitar contaminação;

- É recomendado que o Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular seja desembalado e esterilizado imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições. Deve-se evitar a contaminação após a esterilização;
- Esterilização inadequada do implante e instrumental cirúrgico pode causar infecção;
- Data de fabricação, prazo de validade e número de lote: vide rótulo.

5.3. Possíveis Efeitos Adversos

O Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular é fabricado com material reconhecido de uso biomédico, atende as especificações da ASTM F138 - *Standard Specification for Wrought 18Chromium - 14Nickel - 2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673),* e cumpre com os requisitos especificados pela norma quanto aos requisitos físico-químicos, mecânicos e microestruturais, os quais são utilizados como critérios para assegurar a pureza do produto e sua performance biomecânica, caracterizando-o como aceitável para ser implantado no corpo humano.

No entanto, deve-se observar que nenhum material para implante cirúrgico mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano, e que um nível aceitável de resposta biológica pode ser esperado quando o material é usado em aplicações apropriadas.

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, sendo que alguns riscos comuns são as infecções, hemorragias, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros, podendo ser ainda associadas à implantação do produto, as seguintes complicações e efeitos adversos:

- Riscos de lesões vasculares, viscerais e neurais;
- Ausência, retardo ou falha da fusão óssea (pseudartrose) que resulte em falha prematura do implante;
- Afrouxamento, desmembramento e deslocamento do implante;
- Deformação ou fratura do implante;
- Fratura de partes das estruturas ósseas;

- Dores, desconfortos ou sensações anormais devido ao produto;
- Reação a corpo estranho;
- Necrose óssea ou de tecidos moles adjacentes;
- Quebra do implante que possa tornar a remoção difícil ou impraticável.
- Restrição do crescimento;
- Encurtamento do membro ou segmento ósseo operado em função de reabsorção óssea;
- Sensibilidade muscular ou de pele em pacientes que possuem uma inadequada cobertura de tecido no local operado;
- Incapacidade de executar atividades físicas diárias normais;
- Hemorragia dos vasos sanguíneos e/ou hematomas;
- Escaras;
- Cicatriz no local de inserção do produto médico devido à via de acesso.

5.4. Informações ao usuário do produto

A equipe cirúrgica deve orientar o paciente e/ou seu representante legal sobre:

- Os cuidados adequados e as restrições durante o período pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir essas orientações constituem um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico;
- O fato de que os riscos são maiores quando da utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas, cuidados e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;
- Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente que o implante é usado com a finalidade de estabilização enquanto as fraturas não foram consolidadas e não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e, que, portanto, pode quebrar, deformar ou soltar, em decorrência de esforços ou atividades excessivas de movimento e carga precoce e outras situações;
- A necessidade de restrição da realização de atividades de esforços ou práticas esportivas durante o período pós-operatório, cuja extensão é definida pelo cirurgião responsável;

- O aumento do risco de complicações pós-operatórias em pacientes com obesidade mórbida, podendo acarretar soltura, migração ou falência prematura do implante;
- A necessidade de utilização, exclusivamente a critério médico, de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos, projetados para limitar movimentos e/ou a carga;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- O fato de que a não cirurgia de revisão em prazo superior a 01 (um) ano, nos casos em que não ocorreu a fusão óssea pode levar o implante a falência mecânica;
- A necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de soltura dos componentes;
- O fato de que os implantes podem interferir nos resultados dos exames por imagem. Desta forma, portadores de implantes devem informar esse fato quando da realização de tais exames;
- A durabilidade desses dispositivos é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que limitam a sua vida útil. Portanto, a obediência estrita às indicações, contraindicações e advertências e precauções para este produto são essenciais para maximizar a sua vida útil.
- É recomendado a explantação do produto após a regeneração óssea. Caso não ocorra a explantação, pode acarretar a falência do implante por fadiga ou quebra. Podendo ainda ocorrer fratura no osso por fadiga do implante. É necessário que o médico informe ao paciente quanto a restrição de atividades que acarretem esforços mecânicos sobre o implante, para que não ocorra a falência mecânica do produto.
- As informações listadas neste tópico “Informações ao usuário do produto” e no tópico “Possíveis Efeitos Adversos”.

5.5. Instruções de Uso

Para a correta utilização do produto, as seguintes instruções devem ser adotadas:

- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir normatizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- Os produtos devem ser manipulados e armazenados com os devidos cuidados, somente por pessoas devidamente capacitadas, em ambientes adequados (centros de materiais e salas cirúrgicas), para que não ocorra dano ao material ou perda da esterilização, acarretando infecção ao paciente;
- Os produtos somente devem ser utilizados por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas e procedimentos de fixação intramedular, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- Parafuso de Bloqueio de dimensões menores e maiores do que aqueles escolhidos para serem utilizados no ato cirúrgico deverão estar disponíveis.
- A correta seleção e posicionamento do Parafuso de Bloqueio são essenciais para otimizar a fixação óssea. Caso necessário utilizar o intensificador de imagens ou radiografias para confirmar o correto posicionamento dos implantes.
- Devem estar asseguradas as condições para que ocorra cirurgia altamente asséptica e que todos os compostos não-implantáveis, instrumentais, estejam disponíveis antes do uso. A avaliação clínica e radiológica pré-operatória do paciente deve ser conclusiva.

<u>INSTRUÇÃO DE USO DURANTE O PROCEDIMENTO:</u>

- ✓ Selecionar o modelo do Parafuso de Bloqueio em função da localização anatômica a ser tratada, realizando o planejamento pré-operatório através de avaliações radiológicas, para definir as especificações dimensionais dos componentes implantáveis mais apropriados;
- ✓ Reduzir a fratura;
- ✓ Realizar o acesso e preparar o orifício de entrada;
- ✓ Inserir o guia externo para perfuração do local de entrada do parafuso;
- ✓ Utilizar a broca correspondente ao diâmetro do parafuso;

- ✓ Introduzir os parafusos de bloqueio transversalmente a haste com suas chaves específicas, se necessário, utilizar o intensificador de imagem;
- ✓ Realizar controle radiológico para a verificação da implantação e,
- ✓ Fechar o acesso cirúrgico.

- O cirurgião deve ficar atento quanto ao acesso e preparação da perfuração do local de entrada do parafuso. Esse procedimento requer extremo cuidado para não comprometer a estabilidade e sucesso da fixação do Parafuso de Bloqueio, assim como, os componentes ancilares, e os instrumentais cirúrgicos devem estar estéreis antes do uso cirúrgico;
- A imobilização do local de fixação deve ser mantida até a união óssea estar consolidada, sendo confirmada por exames clínicos e avaliações radiográficas;
- A vida útil do implante é caracterizada pelo tempo necessário para efetivação da fusão óssea, limitando-se ao prazo máximo de 01 um (ano) ou a critério médico. Recomenda-se que o implante seja explantado após a reconstrução óssea. Entretanto, após esse período, em caso de ausência ou problemas com a consolidação óssea (pseudartrose), estas podem representar um risco de falha do implante por excesso de solicitação mecânica;
- Poderá ser necessária a realização da cirurgia de revisão, no caso acima citado ou caso seja observada a soltura de componentes;
- O cirurgião deverá avaliar cuidadosamente os benefícios e riscos para cada paciente, sobre a remoção do Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular após a consolidação completa da fratura.
- Para utilização do Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular é necessário o uso de instrumental específico, indicado no tópico “Material de Apoio”, não devendo, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional, ser utilizado com outros instrumentos que não indicados pelo fabricante.

5.6. Manuseio

- O produto deve ser mantido em suas embalagens originais até o momento de sua utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica e o manuseio do produto deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento.

5.7. Armazenamento

- Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou a substâncias contaminantes.
- Os implantes não podem ser armazenados diretamente sobre o chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras com altura mínima de 20cm.

5.8. Transporte

- O produto deve ser transportado adequadamente, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície da peça.

5.9. Limpeza e Descontaminação

Os procedimentos de limpeza descritos a seguir se aplicam aos implantes e aos seus respectivos instrumentais cirúrgicos.

Quando da utilização dos parafusos, esses devem ser removidos de suas embalagens e lavados com álcool para fins médicos a 70% + água destilada 30%. Após a limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água destilada e secos com pano de limpeza que não libera fibras.

Se o processo de limpeza for realizado em equipamentos termodesinfectores com o auxílio de substâncias desincrustantes, as orientações do fabricante destes devem ser adotadas.

5.10. Esterilização

Os modelos comerciais que compõem a Família de Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular são fornecidos na condição de Não Estéril, devendo ser retirado de sua embalagem original e acondicionado em recipiente apropriado para esterilização, como caixas cirúrgicas, antes da sua utilização.

O método de esterilização indicado é a esterilização por calor úmido (autoclave).

Os Implantes e instrumentais são fornecidos descontaminados pelo fabricante, porém devem ser manipulados e esterilizados adequadamente, conforme ilustrações abaixo, de forma a evitar a contaminação do implante e consequente infecção ao paciente.

PARÂMETROS DE ESTERILIZAÇÃO

A esterilização dos modelos comerciais que compõem a Família do Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular deve ser realizada conforme parâmetros descritos na tabela a seguir:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Calor Úmido (autoclave)	Pré-Vácuo Esterilização (Vácuo) Secagem	134º à 137º	10 minutos

O processo de esterilização deve atender a probabilidade teórica da presença de micro-organismos vitais de no máximo 1 sobre 10-6 (S.A.L.[Sterility Assurance Level] nível de garantia de esterilidade = 10-6).

As condições do equipamento (autoclave) utilizado durante o processo de esterilização (programa de calibração, manutenção etc.), bem como a garantia da utilização de um processo de esterilização adequado e a comprovação da esterilidade do produto é responsabilidade do pessoal habilitado (central de material) do serviço de saúde.

5.11. Risco de Contaminação

Por tratar-se de um produto implantável, nos casos da explantação dos modelos comerciais que compõem a família do Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, os modelos comerciais explantados devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normatizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis, para evitar contaminação ao meio ambiente ou às pessoas que tenham contato com o produto explantado.

5.12. Descarte

Os modelos comerciais que compõem a família de Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular explantados ou considerados inadequados para o uso devem ser descartados. Recomenda-se que antes do descarte, o produto seja descaracterizado, para tal as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas.

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, que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivos de estudos e/ou análises posteriores devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar.

Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos de descarte utilizados. Entretanto, a Sartori Instrumentos, Implantes e Fixadores recomenda que tais produtos sejam deformados mecanicamente. Em seguida, devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.

Os implantes devem ser descartados em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR.

6. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO

6.1. Embalagem

Os modelos comerciais, que compõem a família de Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular, são disponibilizados para comercialização, embalados unitariamente na condição de produto não estéril, em embalagem plástica de polietileno.

Figura 1 – Imagem ilustrativa do produto embalado

Imagem ilustrativa da embalagem

Figura 2 – Imagem ilustrativa do rótulo

Imagem ilustrativa do rótulo do produto

Dentro da embalagem segue cinco vias da etiqueta de rastreabilidade e um alerta de instrução de uso, e sobre a embalagem é impresso um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

6.2. Rastreabilidade

A rastreabilidade do Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular é realizada por meio das informações apresentadas nas etiquetas de rastreabilidade, nas quais estão disponíveis informações a respeito do fabricante, nome e modelo comercial do produto, número de lote, código do produto e o número de registro Anvisa, possibilitando traçar o caminho reverso até a fabricação do produto. Desse modo é possível verificar a matéria-prima, seus fornecedores e informação sobre os controles de qualidade realizados do início ao fim do processo de fabricação.

Na embalagem dos modelos comerciais são fornecidas 5 unidades de etiqueta de rastreabilidade e sua fixação é obrigatória no prontuário Clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança.

Figura 3 - Modelo de etiqueta de rastreabilidade do Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular

6.3. Gravação

Além disso, o Parafuso de Bloqueio recebe marcação a laser contendo logotipo da empresa e o número do lote de fabricação. Os Parafusos Deslizantes recebem marcação a laser contendo logotipo, número do lote, diâmetro e comprimento.

O local a ser efetuada a marcação do produto é eleito conforme descrito na norma ABNT NBR 12932 e é efetuado em regiões de baixas concentrações de tensões onde não cruzam com escareados ou bordas dos implantes.

6.4. Legenda dos símbolos contidos na rotulagem

As simbologias apresentadas no rótulo do componente estão ilustradas no Quadro 5 abaixo, em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 15223-1.

Quadro 5 – Símbolos segundo ABNT NBR ISO 15223-1

	Número de catálogo (código do produto embalado)
	Quantidade do produto embalado
	Código de remessa (número de lote do produto embalado)
	Data de Fabricação
	Usar até a data (validade)
	Não estéril
	Não Reusar
	Consultar Instruções de uso ou consultar instruções eletrônicas de uso
	Fabricante
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso
	Proteger de luz solar
	Manter seco
	Frágil, manusear com cuidado
	Dispositivo médico
	Identificador único do dispositivo

6.5. Alerta de Instrução de Uso

Todos os produtos são acompanhados de um alerta de Instrução de Uso, contendo todas as informações para acesso no site do fabricante, além de informações de solicitação de Instrução de Uso no formato impresso.

Figura 4 – Modelo de Alerta de Instrução de Uso

ALERTA DE INSTRUÇÕES DE USO

Conforme Resolução RDC 751 de 15.09.2022, que estabelece requisitos para disponibilização de Instrução de Uso em formato não impresso de dispositivos médicos, seguem neste alerta as informações para acesso das Instruções de Uso no site do fabricante do produto.

As Instruções de Uso estão disponíveis em: https://sartori.ind.br/instrucao_uso

Para a visualização dos arquivos utilize o software Adobe Acrobat Reader.

As Instruções de Uso estão indexadas no website por meio do número de Registro/ Notificação ANVISA e respectivo nome comercial (descrição do registro).

Todas as Instruções de Uso possuem o Nº do Registro/Notificação ANVISA e a revisão na primeira página do documento. O usuário deve atentar-se para a correta revisão da Instrução de Uso, informada no rótulo do produto.

Para Instrução de Uso no formato impresso, o consumidor pode solicitar sem custo adicional (inclusive de envio), por meio do telefone +55 19 3538-1910 ou do e-mail: info@sartori.ind.br.

(FSQ 095.07.01)

6.6. Reclamação e Atendimento ao Cliente

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a Sartori através dos dados para contato contido nas instruções de uso e rótulos da embalagem do produto.

Para o envio de dispositivos médicos explantados ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico.

A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico, bem como as condições de manuseio desses produtos, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote do produto médico.

6.7. Notificação de eventos adversos

Na ocorrência de qualquer evento adverso ou a necessidade de registrar queixa técnica, a SARTORI e a Anvisa devem ser notificadas por meio dos seguintes canais:

- SARTORI: https://sartori.ind.br
- Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) através do telefone +55 (19) 3538-1910 ou pelo e-mail: info@sartori.ind.br
- Sistema NOTIVISA (Anvisa): www.gov.br/anvisa

Fabricante/Detentor do Registro:
LUIZ GUILHERME SARTORI E CIA LTDA.
Avenida Brasil, nº 13500 - Distrito de Ajapi - Rio Claro - SP
CEP: 13508-500 Tel.: (19) 3538-1910
CNPJ: 04.861.623/0001-00 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: (19) 3538-1910
e-mail: info@sartori.ind.br

Registro ANVISA nº: 80083650036
Responsável Técnico: Engº Sergio Roberto Alves de Oliveira
CREA/SP: 5070105936

HISTÓRICO DE REVISÕES INSTRUÇÃO DE USO		
REVISÃO	**DESCRIÇÃO**	**DATA**
06	Adequação da Instrução de Uso ao novo template.	19/10/2026